Ervaringen van patiënten in het bekijken en interpreteren van hun eigen medisch dossier via Mova Care

Patients experiences in viewing and interpreting their own medical record via Mova Care: A qualitative study

Ayten Ekeroglu, KU Leuven

Selin Bayazit, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Nicolas Delvaux, KU Leuven
Praktijkopleider: Dr. Kara Vandeloo

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2022 – 2024

Leuven, 2022-2025

©Copyright by KU Leuven

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Met uitzondering van het door de wet toegestaan gebruik, is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur(s) het overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik van gedeelten uit deze publicatie, wendt u zich tot de KU Leuven, Faculteit Geneeskunde, Campus Gasthuisberg O&N2, Herestraat 49 – bus 400, 3000 Leuven.

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

ABSTRACT

Achtergrond: De eerstelijnsgezondheidszorg is het eerste aanspreekpunt voor patiënten. De laagdrempeligheid en toegankelijkheid zorgen ervoor dat de werkdruk hoog blijft. Om aan de zorgvraag van de patiënt te kunnen beantwoorden werden er door de jaren heen verschillende communicatiemiddelen gebruikt, onder andere telefoon, patiëntenfolders maar ook digitale media. Bovendien kregen patiënten toenemend toegang tot het eigen elektronisch medisch dossier d.m.v. verschillende tools en portalen. Het implementeren van een elektronisch medisch dossier dat eenvoudig raadpleegbaar is door de patiënt maakt de communicatie tussen de art-spatiënt niet altijd even eenvoudig. Hoewel dit voordelig is voor de patiënt op allerlei vlakken, worden vaak de gebruikte medische termen op de verslagen van de specialisten niet evenzeer gemakkelijk verstaanbaar voor de patiënt maar nog minder voor de anderstaligen.

Inleiding: De communicatie tussen arts-patiënten is zeer belangrijk in de eerstelijnszorg. Het uitwisselen van informatie tussen arts en patiënt dient duidelijk en verstaanbaar te zijn voor de patiënt. Hierdoor zijn er door de jaren heen verschillende hulpmiddelen gebruikt zoals de telefoon, patiëntenfolders en digitale media. Sinds kort is het medisch dossier van de patiënt ook heel eenvoudig te raadplegen via MyNexuzHealth of eGezondheid. Doch blijven de moeilijke medische termen een barrière vormen in het begrijpen van de aandoening. Hierdoor is de huisarts het eerste aanspreekpunt om deze uit te leggen.

Onderzoekvraag: Wat zijn de ervaringen van patiënten wanneer zij hun medisch dossier raadplegen via Mova Care?

Methoden: We verrichtten een studie naar het gebruik van Mova Care, een applicatie ontworpen om de moeilijke medische termen te vertalen naar lekentaal en andere moedertalen. Het vertaald medisch dossier werd overhandigd aan de patiënt en na bestuderen werden de ervaringen en percepties van de patiënten nagegaan middels een gestructureerd interview. Data werd geanalyseerd volgens thematisch analyse.

Resultaten: De Mova Care-app heeft potentieel als hulpmiddel om patiënten meer inzicht te geven in hun medische dossiers, maar er zijn nog verschillende verbeterpunten nodig. Niet alle medische termen worden juist en goed omgevormd naar de gewenste taal waardoor het verstaan bemoeilijkt wordt. Gebruiksgemak en overzichtelijkheid, vooral in vergelijking met andere medische platformen zoals MyNexuzHealth, werden aangegeven als sterkes. De mogelijkheid tot het raadplegen van de consulten van de huisarts is ook een positief punt en leert de patiënt ook veel bij over zijn aandoening.

Discussie en conclusie: Deze kwalitatieve studie toont aan dat het gebruik van de Mova Care applicatie een zeer gebruiksvriendelijk platform is om de patiëntendossiers te vertalen in een begrijpelijke patiëntentaal en de thuisgesproken taal. Deze applicatie kan na verdere bewerking en aanpassing zeker gebruikt worden om de patiëntendossiers in een meer begrijpelijke taal te zetten zodat de patiënt ook meer inzicht heeft in zijn medisch verslagen, doch slechte vertalingen kunnen voor frustratie zorgen en de kans op hergebruik verminderen.

ABSTRACT

Background: Background: Primary health care is and will always be the first point of contact for sick patients. The low threshold and accessibility ensure that the workload remains high. To meet the patient's care needs, various means of communication have been used over the years, including the telephone, patient brochures but also digital media. In addition, patients can get access to their own electronic medical record through various tools and portals. Implementing an electronic medical record that is easily accessible by the patient does not even facilitate the communication between the artificial patient. Although this is beneficial for the patient in all areas, the medical terms used in the specialists' reports are often not understood by the patient and even less by non-native speakers.

Introduction: Communication between doctor-patients is fundamental in primary care. The exchange of information between doctor and patient must be clear and intelligible for the patient. As a result, various tools have been used over the years, such as the telephone, patient brochures and digital media. Recently, the patient's medical file can also be easily consulted via My Nexus Health or eGezodheid. However, complicated medical terms continue to form barriers to understanding the medical condition. This makes the GP the first point of contact to explain this.

Research question: What is the patient's experience when he consults his medical file via Mova Zorg: is everything sufficiently understood and properly interpreted?

Methods: A literature study was conducted on the different methods of communication in primary care. A qualitative study was then conducted on the use of Mova Care, an application designed to translate difficult medical terms into layman's terms and other home spoken languages. The translated medical record was given to the patient and after studying, the patients' experiences and perceptions were assessed through a structured interview.

Results: Mova Care is a good application for consulting medical records, but it appears to have shortcomings regarding translation. Not all medical terms are correctly and properly converted into the correct language, which makes understanding difficult. The ease of use and clarity, especially compared to other medical platforms such as MyNexuzHealth, were indicated as strengths. The possibility of consulting with the GP is also a positive point and also teaches the patient a lot about his medical condition.

Discussion and conclusion: This qualitative study shows that the use of the Mova Care application is a very common platform to translate patient files into an understandable patient language and the language spoken at home. After further processing, this application can certainly be used in the future to put the patient files in a more understandable language so that the patient also has more insight into his medical reports, but poor translations can also cause frustration and reduce the chance of reuse of the application.

DANKWOORD

Deze masterproef werd geschreven in het kader van een master-na-master-opleiding in de huisartsgeneeskunde. Graag wilden we een thema bespreken rond interactie en communicatie met de patiënt. Aangezien de communicatie tussen de arts en de patiënt uitermate belangrijk is in de eerste lijn om een goede arts-patiëntrelatie te kunnen opbouwen, zijn we op zoek gegaan naar een middel die ons zou helpen om de gegeven informatie zo accuraat en duidelijk mogelijk over te brengen. Hierdoor zijn we dankzij onze promotor, dr. Nicolas Delvaux in contact gekomen met de applicatie Mova Care en de ontwerper hiervan. Deze scriptie was nooit tot stand gekomen zonder de hulp van deze mensen, die we bij deze dan ook graag zouden willen bedanken voor de begeleiding, feedback en opvolging van de masterproef.

Verder ook mijn praktijkopleider, dr. Kara Vandeloo voor het geven van de toestemming om in contact te komen met de patiënten in haar huisartsenpraktijk. Voor de vlotte samenwerking bedanken we de medewerkers van Mova Care voornamelijk Kalvin Delazeure die laagdrempelig bereikbaar was voor onze vragen en de moeilijkheden die we ervaarden bij het gebruik van de applicatie. Ook de ontwerper Johan Ulvin die open stond voor onze vragen.

Als laatste willen we ook oprecht alle patiënten willen bedanken die deelgenomen hebben aan de studie en instemmen voor een interview, voor hun tijd en enthousiaste medewerking. Hun percepties en ervaringen vormen het fundament van deze scriptie.

INHOUDSOPGAVE

ABSTRACT ... 3
DANKWOORD ... 5
INHOUDSOPGAVE ... 6
INLEIDING ... 8
METHODE ... 10
1. Kwalitatief onderzoek ... 10
2. Inclusiecriteria ... 10
3. Rekrutering ... 10
4. Design ... 12
5. Deelnemers ... 12
6. Ethische commissie ... 12
RESULTATEN ... 13
Demografische gegevens ... 13
1. Geslacht, leeftijd en thuisgesproken taal ... 13
2. Gevolgde opleiding ... 13
3. Gezondheidsproblemen ... 14
Raadpleging en communicatie met de huisarts ... 14
Gebruik van Mova Care ... 16
1. Gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid Mova Care ... 16
2. Inhoudelijke meerwaarde ... 16
3. Vertaalnauwkeurigheid en begrijpelijkheid ... 17
4. Barrières in informatie ... 18
5. Toekomstige bruikbaarheid ... 19
DISCUSSIE ... 20
1. Communicatie tussen huisarts en patiënt ... 20
2. Ervaring van de patiënt na gebruik van Mova Care ... 20
3. Sterke en zwakke punten applicatie ... 21
4. Verbeterpunten voor de ontwerper ... 21
5. Beperkingen van de studie ... 22
6. Vergelijking met literatuur ... 22
CONCLUSIE ... 24
AUTEURS ... 24
CONFLICT OF INTEREST ... 25
REFERENTIES ... 26

BIJLAGEN 28
Bijlage 1 - Ethische goedkeuring 28
Bijlage 2 - Goedgekeurd protocol 32
Bijlage 3 - Goedgekeurd ICF 36
Bijlage 4 - Goedgekeurde vragenlijst 43
Bijlage 5 - Applicatie Mova Care 44

INLEIDING

In de huisartsenpraktijk is een goede communicatie met de patiënt een must. De eerste lijn is laagdrempelig en vrij toegankelijk voor alle type patiënten ongeacht hun culturele achtergrond. Patiënten kunnen hun klachten duidelijk bespreken met hun arts en samen zoeken naar oplossingen. Hiervoor is het zeker belangrijk dat de patiënt zich begrepen voelt en al zijn klachten gerust kan meedelen. Aan de andere kant moet de huisarts ook duidelijke en heldere taal gebruiken zodat de patiënt ook beter zicht kan hebben op zijn medische situatie en kan begrijpen wat er verteld wordt. Tijdens een consult wordt er regelmatig gebruikgemaakt van het elektronisch medisch dossier van de patiënt om gegevens te registreren. Gezondheidsmedewerkers maken vaak gebruik van een medisch jargon en uitgebreide verslagen om met elkaar te communiceren en dit is ongetwijfeld ook belangrijk voor de continuïteit van de zorg.

Sinds het invoeren van de patiëntenwet in kader van inzage van patiëntendossiers van 2002 en het recht rond het raadplegen van medische dossiers heeft de patiënt de mogelijkheid gekregen om zijn medische gegevens en aandoening(en) beter te kunnen begrijpen en opvolgen[1]. Hierom werd door de overheid ook een medisch programma ontwikkeld, eGezondheid en applicaties als 'MyNexuzHealth' om de binnenkomende specialistische medische verslagen elektronisch te kunnen inkijken[2]. Zo kunnen patiënten een beeld krijgen over hun bloedresultaten, medische onderzoeken en specialistische verslagen, maar ook afspraken en geplande consulten, alsook hun medicatieoverzicht.

Technologie heeft ongetwijfeld het leven van de patiënt vergemakkelijkt. De voordelen zijn duidelijk aanwezig maar de nadelen kunnen we zeker niet mijden, met name het gebruik van de medische woordenschat[3]. Hierdoor is het begrijpen van de verslagen weliswaar niet altijd even eenvoudig. Vaak worden medische termen gebruikt die onverstaanbaar zijn voor de patiënt en nog minder voor anderstaligen. Het opvolgen van een bepaalde aandoening door de patiënt zelf is hierdoor niet simpel.

Het gebruik van eHealth is zeker veelbelovend voor de populatie, voornamelijk de vergrijzende bevolking die gebruik kan maken van een mobiele applicatie[4] maar zou het leven van de patiënt beter helpen indien er een vertaalfunctie beschikbaar gesteld wordt[5, 6].

Studies hebben aangetoond dat het gebruik van technologie zeker een meerwaarde biedt voor de patiënt met chronische aandoeningen. Door middel van berichten die verzonden worden door de applicaties, kunnen patiënten beter op de hoogte zijn van hun aandoeningen en blijven beter therapietrouw. Vanaf dat moment spreken we over onbewuste levensstijlaanpassing[3, 7]. Patiënten die beter kennis hebben over hun gezondheid, zijn volgens de systematische studie van Khatiwada P. and co. ook meer gemotiveerd om aan hun gezondheid te werken. Ze willen meer informatie verzamelen en deze delen met de artsen. Ze nemen actief deel aan de zorg en zijn beter bewust van hun gezondheid. Ze krijgen ook een beter beeld over de medicatie die ze moeten innemen[8-10].

Een welgekend nadeel hiervan is stress en angst die ontstaan bij de patiënt, zowel na het opzoeken van gegevens maar ook tijdens het bestuderen van bijsluiters van medicijnen. De psychologische impact hiervan kan zwaar opwegen bij de patiënt en zorgt voor meer psychosomatische klachten[8].

Doch blijft ziekte-inzicht zeer belangrijk voor de patiënt en heeft een grote invloed op zijn leven als die van zijn naasten, voornamelijk wanneer er sprake is van een chronische aandoening. Hierdoor is de arts-patiëntrelatie en de communicatie met de huisarts cruciaal in de

eerstelijnszorg. Deze canmeds rol is en zal te allen tijde een grote plaats kennen in de medische zorg. Het probleem van de taalbarrière kan deels opgelost worden door het invoeren van het elektronisch medisch dossier maar nog beter door deze om te zetten in een begrijpelijke moedertaal voor de patiënt. Het ontwerpen van een juiste applicatie die dit toelaat zal zeker een pluspunt vormen in de toekomst.

Dit is de vraag die ons aangezet heeft om deze thesis op te stellen en een antwoord te kunnen vinden op de vraag of een vertaalapplicatie hulp kan bieden in het begrijpen van de medische situatie die reeds weergegeven wordt in een online patiëntendossier. Om de communicatie tussen arts-patiënten vlotter te laten verlopen en de moeilijkheden die de patiënt ervaart te verminderen, gebruiken we de nieuwe applicatie genaamd Mova Care (bijlage 5) om het medisch jargon om te zetten in een eenvoudigere taal zodat patiënten hun medisch dossier beter kunnen begrijpen en interpreteren.

Mova Care is een betrouwbaar en beveiligd platform dat gebruikt kan worden voor de overdracht van medische gegevens. Deze werd ontwikkeld door Johan Ulvin, een fellow van het VUB en entrepreneur, en Vincent Dupont, een economist en directeur van Health Western-Europe bij Microsoft; verder ook een projectcoördinator bij mijngezondheid, een online gezondheidsportaal van de Federale Overheid. Opgericht op 20 oktober 2020 wordt het platform ook bijgestaan door een adviesraad bestaande uit 3 belangrijke vrouwen uit de Belgische gezondheidszorg namelijk Maggie De Block, Marleen Finoulst en Emily Verté. MovaCare geeft recht op inzage in het medisch dossier van de patiënt en vertaalt het medisch jargon dat gebruikt wordt door de zorgverleners naar een verstaanbare taal, de moedertaal van de patiënt én 1 taal naar keuze. Dit platform is GDPR compliant en beschikt over 25 vertaalfuncties. De inhoud van het dossier kan worden omgezet in verschillende talen. Zo kan de patiënt beter op de hoogte gebracht worden van de veranderingen in zijn medisch dossier, en actief een rol spelen in zijn eigen gezondheidstoestand. Dankzij Mova Care kunnen ook anderstaligen hun dossier in hun eigen moedertaal of andere taal raadplegen waardoor de informatie ook beter doorgegeven kan worden aan bijvoorbeeld collega hulpverleners in het buitenland. MovaCare is betalend en kan verkregen worden na bestelling. De patiënt krijgt een unieke Mova code na registratie en moet met deze code bij zijn huisarts terecht voor een export van zijn medisch dossier in Patient Migration Format (PMF). De arts ontgrendelt de persoonlijke Mova van de patiënt met een SMS-code die de patiënt moet voorlezen. De arts kan nu het medisch dossier in PMF-formaat uploaden naar Mova waarna de patiënt ook toegang kan krijgen tot de vertaalde versie van zijn elektronisch medisch dossier[11].

Met deze kwalitatieve studie wilden we als HAIO nagaan wat de ervaringen waren van zowel de Nederlandstalige als de niet-Nederlandstalige patiënten met de Mova Care applicatie om hun patiëntendossier te raadplegen. We wilden onderzoeken wat hun ervaringen waren met de eventuele vertaling naar hun moedertaal en hoe de vertaling van het medisch jargon naar een eenvoudigere taal werd gepercipieerd.

METHODE

1. Kwalitatief onderzoek

Deze kwalitatieve studie maakt gebruik van de Mova Care applicatie (zie bijlage 5). Deze studie werd opgesteld om op zoek te gaan naar de ervaringen van patiënten in het interpreteren en begrijpen van hun eigen medisch dossier vertaald in hun eigen thuisgesproken taal mits de Mova Care applicatie.

Het doel van de studie was om verschillende vragen te onderzoeken:

- Wanneer wordt de arts gecontacteerd? Welke redenen?
- Hoe verloopt het contact? Is de communicatie duidelijk?
- Wat is de moedertaal van de patiënt die de arts consulteert? Wat is de leeftijd?
- Kan de patiënt omgaan met technologie m.a.w. is hij/zij geletterd? Gebruikt hij/zij een smartphone en zo ja, in hoeverre is deze gebruiksvriendelijk voor diegene?

Er werd een kwalitatief interview uitgevoerd. Er werden patiënten gerekruteerd uit de huisartsenpraktijk te Beverlo, Beringen waar de communicatie zeer moeilijk verloopt bij de huisarts vanwege een taalbarrière of andere communicatieve beperkingen.

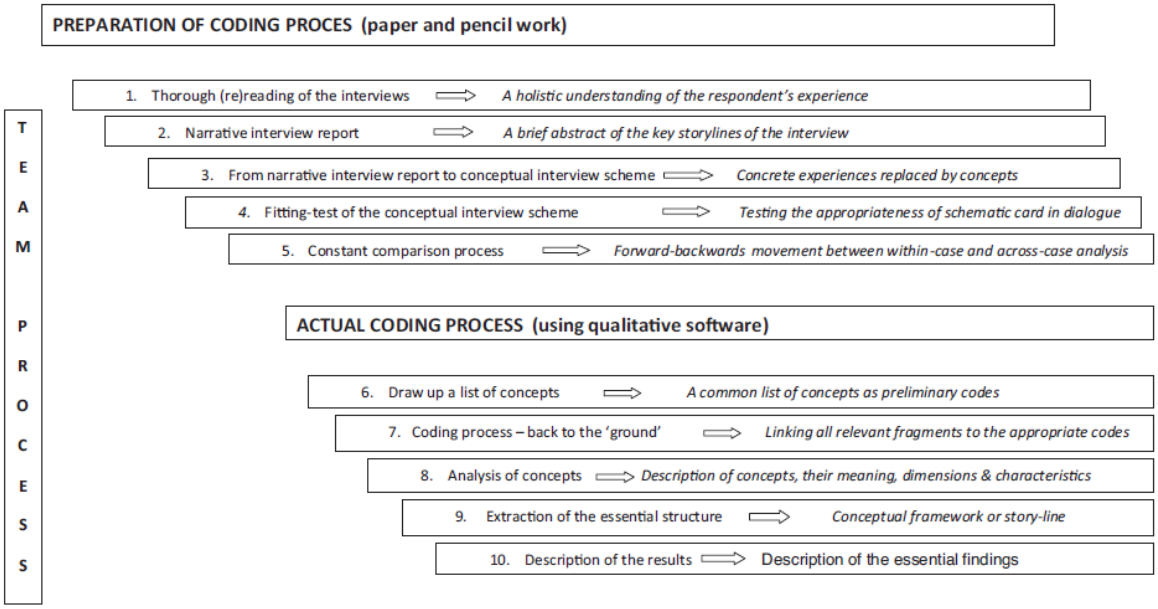
2. Inclusiecriteria

In eerste instantie werden er 15 patiënten geïncludeerd, zowel Nederlandstaligen als patiënten die thuis een andere taal spreken uit de huisartsenpraktijk Medikorspel in Beverlo, Beringen en de leeftijdscategorie varieerde tussen 18 en 65 jaar. Enkel patiënten die kunnen omgaan met elektronische software en in het bezit is van een mobiele telefoon, werden in het onderzoek geïncludeerd. De finale inclusie werd duidelijk door middel van datasaturatie.

3. Rekrutering

Er werd op zoek gegaan naar patiënten van Nederlandse als niet-Nederlandse afkomst tussen september 2023 en 31 december 2024. De patiëntenpopulatie omvatte Nederlandstaligen als niet-Nederlandstaligen en enkel patiënten van de huisartsenpraktijk die een therapeutische relatie hebben met de onderzoeker en aldaar hun Globaal Medisch Dossier (GMD) hadden. De patiënten kregen uitgebreid uitleg over dit project tijdens een consultatie, bij akkoord werd een informed consent getekend. De elektronische medische dossiers van de deelnemende patiënten zijn daarna met de applicatie Mova Care vertaald en werden op een veilige manier (via een authenticatiemethode met GSM-nummers) overhandigd aan de patiënten zodat deze gedurende een periode van 3 weken kon geïnspecteerd worden. Naderhand werden de patiënten na het inzien van hun dossiers bevraagd door middel van een interview met open

en gesloten vragen; zowel over de vertaling van hun medisch dossier als hun kennis over hun eigen dossier. Dit interview bestond uit 4 verschillende hoofddomeinen: persoonlijke gegevens, raadpleging bij de huisarts, communicatie met de huisarts en vragen over het gebruik van de applicatie Mova Care. De interviews werden afgenomen zonder de aanwezigheid van derden. Enkel indien de patiënt de Nederlandse taal niet beheerste, werd er een tolk ingeschakeld.
De interviews gebeurden individueel. Voor de patiënten die niet op de raadpleging konden aanwezig zijn, werd een telefonisch contactmoment gepland en het interview op deze wijze afgenomen. De gesprekken werden na toestemming van de patiënt opgenomen en geregistreerd op een dictafoon. Deze bijlagen werden vervolgens op de schijf van de onderzoekers opgeslagen en veilig bewaard. Na elk interview werd een verbatimtranscriptie gemaakt. Deelnemers werden gepseudonimiseerd en na publicatie van de thesis werd de pseudonimisatiesleutel vernietigd waardoor de dataset geanonimiseerd blijft. De audio opnames werden vernietigd na de transcriptie. De interviews werden door twee personen gelezen en geanalyseerd.
Data-analyse en verwerking gebeurde middels het QUAGOL (Qualitative Analysis Guide of Leuven) raamwerk. Een overzicht van het coderingsproces is hieronder weergegeven.



Figuur 1: QUAGOL protocol

Na het beluisteren en noteren van alle interviews door beide interviewers, werd er telkens een samenvatting gemaakt om verhalende casusbeschrijvingen op te stellen.
Daarna werden er middels het programma NVIVO codes gegenereerd die thematisch werden geanalyseerd. Onderlinge verbanden tussen de verschillende thema's werden gelegd en daarna geschetst in een schema (schema 1). Daarna werden de thema's verfijnd via iteratieve analyse.

4. Design

Kwalitatieve data werden verzameld middels individuele interviews die opgenomen werden op een voice recorder en die na het afronden van het onderzoek vernietigd zullen worden.

5. Deelnemers

De populatie die werd uitgekozen bestaat uit 10 anderstaligen (1 Hongaarse, 9 Turkse patiënten) en 5 Nederlandstalige patiënten, dewelke in totaal 15 deelnemers uit huisartsenpraktijk MediKorspel. De interviews werden afgenomen tot datasaturatie werd bereikt.

6. Ethische commissie

Dit onderzoek werd goedgekeurd door de ethische commissie van de Universiteit van Leuven. Het referentienummer van de goedkeuring is S68411. De deelnemers aan het onderzoek hebben een geïnformeerde toestemming ondertekend.

RESULTATEN

In totaal werden 16 patiënten in de studie geïncludeerd en er werden 15 patiënten geïnterviewd uit huisartsenpraktijk MediKorspel in Beverlo. Eén patiënt weigerde het interview en werd vervolgens geëxcludeerd. Datasaturatie werd bereikt na 10 interviews.

Demografische gegevens

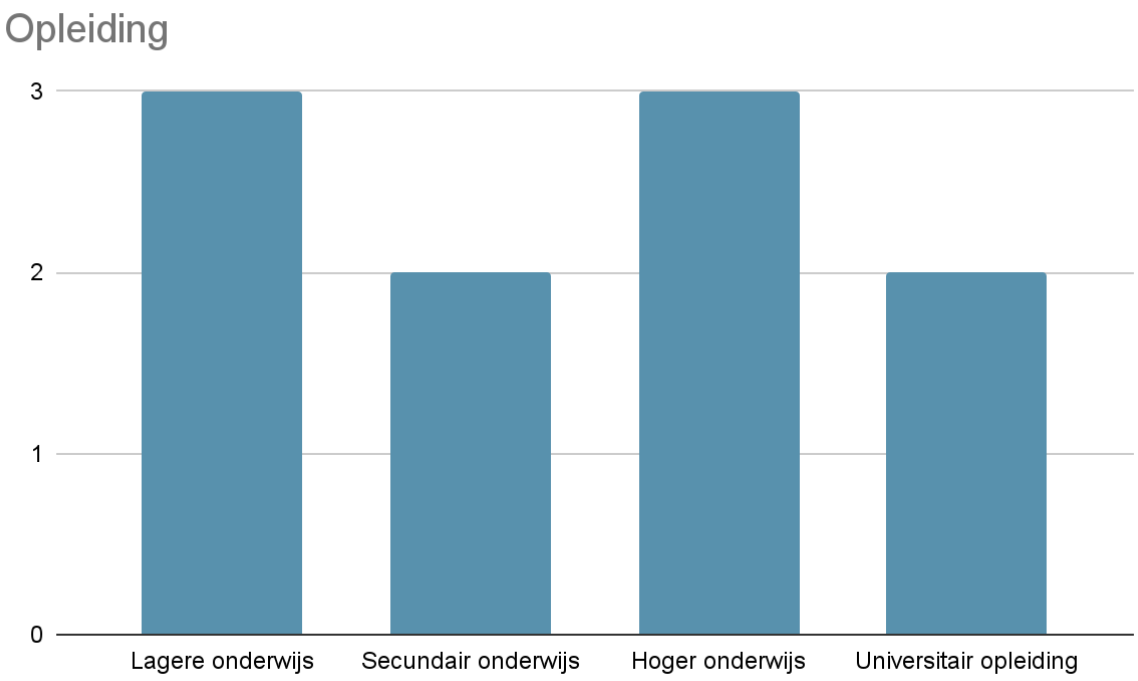
1. Geslacht, leeftijd en thuisgesproken taal

De kenmerken van de geintervieuwde patienten werden in volgend tabel weergegeven:

Geslacht	man	3
	vrouw	7
Gemiddelde leeftijd	mannen	26,5
	vrouwen	39.1
Thuis gesproken taal	turks	6
	oekraiens	1
	nederlands	4

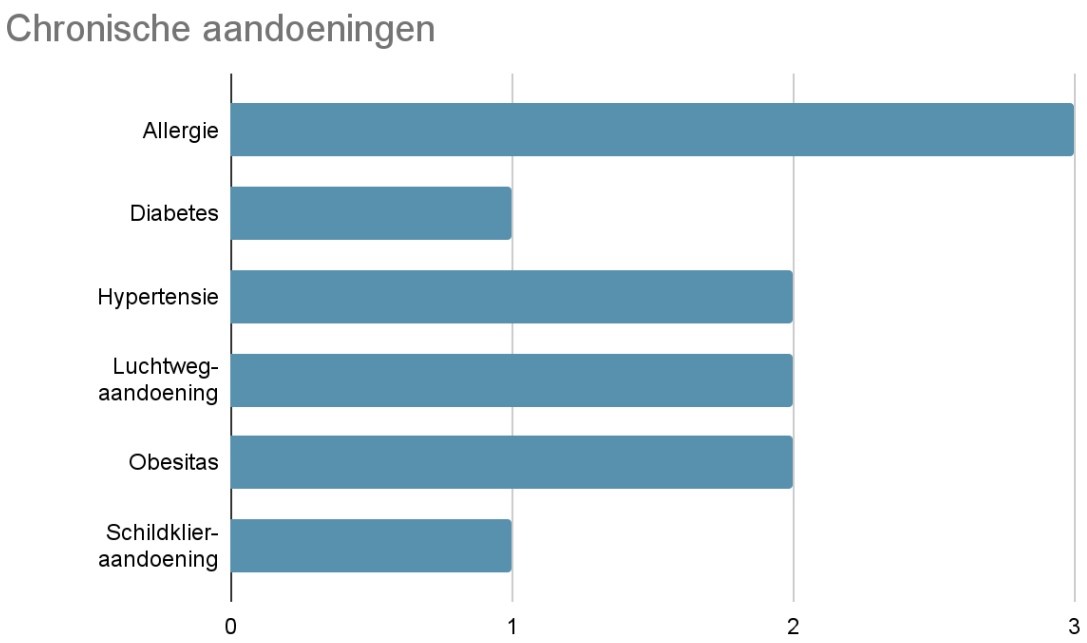
Tabel 1: Patiëntkarakteristieken

2. Gevolgde opleiding



Figuur 1: Opleidingsgraad

3. Gezondheidsproblemen



Figuur 2: Medische voorgeschiedenis van de deelnemende patiënten

Raadpleging en communicatie met de huisarts

Gezien het belang van duidelijke en goede uitleg door de huisarts, werd er ook gekeken naar de bereikbaarheid van de huisarts en de mogelijkheid tot huisbezoeken. In onderstaande tabellen worden de frequenties van huisbezoeken en het percentage van begrip weergegeven.

	percentage huisartsbezoek %
nooit	0
soms	5
vaak	80
altijd	15

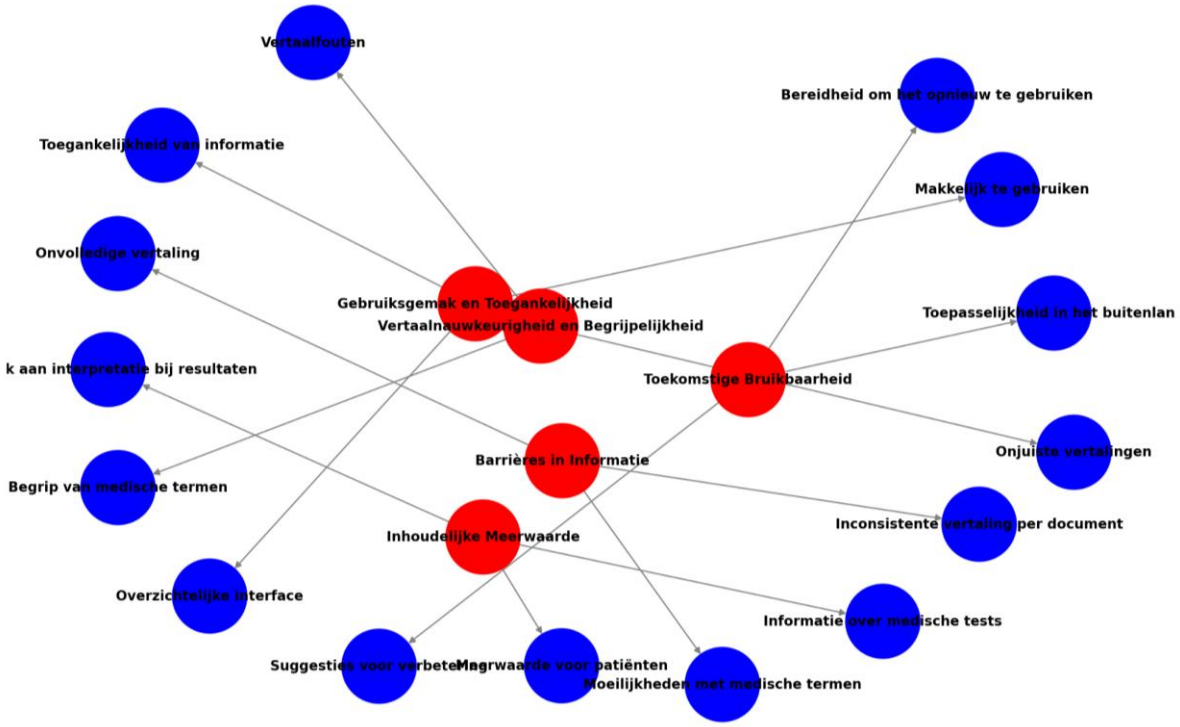
Tabel 2: Frequentie huisartsbezoek door de patiënten

	percentage %
nooit	0
soms	5
vaak	55
altijd	45

Tabel 3: Begrijpen van de huisarts tijdens een consultatie

Alle uitspraken uit de interviews leidden tot 138 codes. De 138 codes werden onderverdeeld in 5 hoofdcategorieën:

1. Gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid
2. Inhoudelijke meerwaarde
3. Vertaalnauwkeurigheid en begrijpelijkheid
4. Barrières in informatie
5. Toekomstige bruikbaarheid



Figuur 2: conceptschema. De ervaringen van alle patiënten worden hier weergegeven met onderlinge relaties tussen de thema's en belangrijke verbanden (pijlen) die uit de analyse naar voren komen.

Gebruik van Mova Care

1. Gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid Mova Care

We zien dat het gebruik van de applicatie door de patiënten zeer goed was. In vergelijking met andere gezondheidsplatformen zoals de gekende CoZo of MyNexuzHealth vonden sommige patiënten de Mova Care app efficiënter omdat alle informatie in één overzicht beschikbaar was, zonder dat men door verschillende menu's hoefde te navigeren. Er zijn daarnaast geen inlogproblemen vermeld. Meerdere patiënten spreken over simpel, praktisch en handig te gebruiken. De opmaak was duidelijk. De knop voor de vertaalfunctie is ook gemakkelijk terug te vinden.

'Ik kon de taal gemakkelijk veranderen. Eerst was alles Nederlands daarna ben ik naar het Slovaaks gegaan en ik vond de vertaling terug'
'De opmaak was duidelijk, ik heb niet veel moeten zoeken. Ik vond alles direct terug.'
'Ik vond het leuk en fijn om te gebruiken.'
'Goed vlot, allemaal wel duidelijk, je moet niet veel klikken zo, je opent het en het komt direct dus voor de mensen op leeftijd is dat gemakkelijker want ze moeten niet zoeken.

Een minpunt dat meermaals herhaald werd, is dat de nota's van de consultaties bij de huisarts door alle andere verslagen heen vermeld werden. Zo was er geen overzicht meer over de onderwerpen van de tabbladen. Sommige patiënten suggesteerden dat deze best apart gecategoriseerd worden. Het zou dus nuttig zijn om bepaalde rapporten onder duidelijke kopjes te zetten in plaats van alles onder elkaar te tonen.
Daarnaast merkten sommige patiënten op dat de presentatie op een smartphone minder overzichtelijk was dan op de computer.

'Alles was duidelijk maar volgens mij moeten de consultaties van de huisartsen onder een apart hokje gezet worden.'
'De app op gsm presenteert anders dan op de pc, misschien het gebruik op gsm vergemakkelijken.'

Relatie met toekomstige bruikbaarheid (punt 5):
Het gemak van de app is een belangrijke factor voor hergebruik. Patiënten die de app intuïtief en snel te navigeren vonden, gaven aan dat ze deze in de toekomst waarschijnlijk opnieuw zouden gebruiken.

2. Inhoudelijke meerwaarde

Niet alle patiënten zagen een onmiddellijke meerwaarde in het gebruik van de app. Hoogopgeleide respondenten die gewend waren om met medische dossiers te werken, gaven aan dat de app niet veel nieuws toevoegt aan wat al beschikbaar was via MyNexuzHealth of CoZo. Met name de Nederlandstaligen patiënten vonden het zeer uitgebreid maar soms toch onoverzichtelijk opgesteld.

Wat wel een toegevoegde waarde bleek te zijn, waren de toevoegingen van de consultaties bij de eigen huisarts.

'Cozo-achtig maar veel overzichtelijker!'
'Huh, voor mij is het nu niet echt een meerwaarde, ze hebben ook alles online op MyNexuzhealth. Er staat eigenlijk hetzelfde op.'
'Toevoeging van mensentaal was niet echt een meerwaarde omdat ik het eigenlijk allemaal wel goed begrijp.'

Bovendien werd aangegeven dat er geen duidelijk verschil bestaat tussen chronische medicatie en acuut voorgeschreven geneesmiddelen. Er werd gevraagd achter een samenvatting hiervan of een duidelijke en actuele medicatieoverzicht zou een suggestie zijn.

'En dan bij medicatie staat ook alles wat er ooit voorgeschreven is. Maar bijvoorbeeld als ze daar ooit zo'n bovenbuikpijn hebt gehad staan de acute medicatie voor de pijn ook tussen terwijl het niet chronisch is.'
'Bij medicatie zou ik bijvoorbeeld een overzichtje van de chronische medicatie maken. Hier staat bijvoorbeeld enterol, hoestsiropen ook bijvoorbeeld tussen de chronische.'

De meeste anderstaligen begrepen hun dossier wel beter. Ze merkten dat er wel vertaalfouten waren cfr. punt 4. maar inhoudelijk wel begrijpelijk en algemeen fijn om na te lezen. Ze waren tevreden omtrent de applicatie omdat ze beter zicht kregen over de diagnoses en de medicatie die ze hiervoor kregen.

'Medicatie was duidelijk. Ik begreep waarom ik sommige medicatie kreeg en voor welke ziekte. Op zich was het handig. Ik vond mijn dossier duidelijk.'
'Ik heb in het voorgeschiedenis ook gekeken maar ik vond het overzichtelijk. Ik hoef zelfs niet dieper in de detail te gaan. Het was zeer verstaanbaar al vanaf het begin.'
'Wel handig om de nota's van de huisarts te kunnen zien. Dat zie je niet op de My Nexuz Health. Enkel van ziekenhuis.'

Relatie met barrières in informatie (punt 4):
Gebruikers vonden dat de app geen interpretatie van medische resultaten gaf, waardoor ze vaak nog steeds hun arts moesten raadplegen om afwijkende waarden te begrijpen. Dit verminderde de ervaren meerwaarde van de app.

3. Vertaalnauwkeurigheid en begrijpelijkheid

De vertaalfunctie van de applicatie was ook een groot succes, mits de diagnoses volgens de ICPC code werden ingegeven in de consulten van de huisarts. Medische termen die niet gecodeerd werden of in afkortingen ingegeven werden, werden niet vertaald en hierdoor ook niet begrepen door de patiënt. Een voorbeeld hiervan is 'faryngitis'.
Een van de grootste uitdagingen bij het gebruik van Mova Care was de kwaliteit van de vertalingen. Meerdere respondenten merkten op dat de vertalingen machinaal en letterlijk leken te zijn, zonder rekening te houden met de context.
De vertaling naar de moedertaal werd zeer gewaardeerd door de anderstaligen. Ze konden hun dossier volledig in hun moedertaal inkijken en de verschillende consultaties raadplegen. De vertaling van de brieven van de specialisten was voornamelijk zeer goed en duidelijk. Turkstalige patiënten vermeldden dat sommige woorden toch niet in het basisturks vertaald werden, maar eerder naar Turkse medische terminologie. Bijvoorbeeld medische termen zoals *cervikalji* en *dorsalji* werden niet correct omgezet naar alledaagse taal. Hierdoor bleven moeilijke medische termen alsnog onverstaanbaar voor de patiënt, maar kan nog wel een

toegevoegde waarde hebben voor de collega-artsen in het buitenland. In de ervaring van de patiënten was de vertaling soms dus inconsistent maar inhoudelijk gezien bleef dat algemeen goed verstaanbaar.

'Tinea werd bv niet vertaald, interpretatie bloednames niet aanwezig. Cervikalji en dorsalji zijn geen turkse begrijpelijke termen.'
'Barrières zijn nog de turkse vertalingen die soms niet te begrijpen zijn maar overzichtelijk bekeken was het wel duidelijk.'
'Wat ik heb opgemerkt is, dat het een machinevertaling is. Zo wordt dat genoemd. Wordt zeer maar dan ook zeer letterlijk vertaald zonder rekening te houden met contex van het verhaal. Dat maakt het een heel stijve vertaling. Zinsbouw klopt niet. Ik heb enkele voorbeelden; vb. 'öznel' = beter 'belirtiler'. Want öznel is subjectief en niet objectief. Wat is GP? Karakol = politiebureau. Vreemde vertaling. Dit is een typische google translate vertaling.'
'Mijn dossier was goed vertaald maar soms waren er kleine foutjes eigenlijk. Met de vertaling, sommige dingen zijn vertaald gelijk op google translate. Het is echt begrijpelijk gewoon een paar woorden die anders gezegd worden in het Slowaaks.'
'Mijn begrip en inzicht in mijn dossier is nu goed en duidelijk.'

Een suggestie voor verbetering werd aangegeven om geavanceerdere vertaaltechnologie zoals AI (artificiële intelligentie) of contextbewuste vertaling te implementeren.

Relatie met barrières in informatie (punt 4):
Gebrekkige vertalingen vormden een belangrijke barrière voor patiënten die niet vloeiend Nederlands spreken. Dit beperkte hun vermogen om hun eigen gezondheidssituatie volledig te begrijpen, waardoor ze alsnog extra uitleg nodig hadden van hun huisarts.

4. Barrières in informatie

Gebruikers vonden voornamelijk dat de app geen interpretatie van medische resultaten gaf, waardoor ze vaak nog steeds hun (huis)arts moesten raadplegen om afwijkende waarden te begrijpen. Dit verminderde dan weer de ervaren meerwaarde van de app. Dit zou kunnen verholpen worden door een verklarende interpretatie toe te voegen aan bloedwaarden of andere testresultaten. Er werd door één patiënt ook vermeld dat eerst de resultaten verschijnen met achteraf pas vermelding van de type test. Dit zorgde voor verwarring bij de patiënt.

Relatie met inhoudelijke meerwaarde (punt 2):
Wanneer patiënten moeite hadden om de medische informatie volledig te begrijpen, werd de app minder nuttig en verloren ze het vertrouwen in de inhoud. Dit maakte hen afhankelijk van extra uitleg van hun huisarts.

'Beeldvorming is wel te zien maar de bevindingen zijn niet te verstaan. Hier staat bijvoorbeeld. Deviatie van de mediane hersenstructuur, normale kaliber van de ventrikel en interne sulci. Dus niet echt begrijpelijk.'
'Dat ik soms beetje moest kijken bv naar mijn pcr test kwam er eerst iets van resultaten niet gedetecteerd, ik dacht huh wat is dat dan scroll ik naar onder en dan zag ik ah PCR test dus ik vond de eerste keer niet duidelijk maar daarna wel. Dus de eerste keer was niet

duidelijk maar daarna als je het door had wel. Ah ja eerst komen de resultaten en dan pas de naam van de test van onder.'

Een andere barrière die de anderstaligen patiënten hebben ondervonden zijn de niet vertaalde verwijsbrieven. De brieven staan doorheen de consultaties geprojecteerd, maar niet in hun eigen moedertaal of mensentaal waardoor ze deze niet begrepen.

'Deels verstaanbaar zoals ik zeg, er zijn wel Turkse woorden maar ook nog Nederlandse brieven en met name de verwijsbrieven.'

Relatie met vertaalnauwkeurigheid en begrijpelijkheid:
Zoals in punt 3 vermeld, vormen de niet goed gecodeerde diagnoses ook een obstakel voor de patiënt. Als de woorden niet goed opgenomen worden door het medisch programma dan worden deze ook niet goed omgezet en hiervoor blijven ze in originele versie verschijnen.

5. Toekomstige bruikbaarheid

Tijdens het bestuderen van Mova Care hebben de patiënten de mogelijkheid gehad om hiermee op reis te gaan. Turkstalige patiënten hebben de kans gekregen om naar Turkije te reizen maar hebben geen directe contact gehad met een zorgverlener waardoor ze de applicatie niet hebben kunnen testen. Het op zak hebben van het medisch dossier was zeer aantrekkelijk voor de patiënten. De anderstalige patiënten in het bijzonder waren zeer enthousiast over het gebruik en de vertaalfunctie van de applicatie. Er werd meerdere keren gevraagd achter het aanschaffen van de applicatie na het onderzoek. De kostprijs was ook wel een belangrijk punt. Patiënten bleken meer open te staan voor hergebruik indien de app gratis zou zijn, net zoals alle andere gezondheidsplatformen.

'Ik vraag me af of ik regelmatig op deze manier in mijn dossier kan kijken. Met de code die ik ontvangen heb. Het zal zeer fijn zijn als ik deze in de toekomst zou kunnen gebruiken, was op zich niet moeilijk maar wel heel praktisch. Moest de app betalend worden, kan ik de code niet
meer gebruiken? Krijg ik dan een mail of een opmerking dat ik er niet meer op kan?
'Handig om op zak te hebben.'
'Ik zou deze ook op zak willen hebben in het buitenland. Jaarlijks betalend?
'Dat moet ik nog zien want als het betalend is, hoeveel?'

Relatie met vertaalnauwkeurigheid (punt 3):
De mate waarin patiënten bereid waren de app opnieuw te gebruiken, hing sterk af van de kwaliteit van de vertalingen. Slechte vertalingen zorgden voor frustratie en verminderden de kans op hergebruik.

DISCUSSIE

1. Communicatie tussen huisarts en patiënt

De communicatie tussen de arts en de patiënt is cruciaal voor het leveren van de beste kwaliteit van zorg. Uit de bovenstaande resultaten is gebleken dat communicatie een zeer belangrijk onderdeel is van de eerstelijnsgeneeskunde. In de literatuur wordt beschreven dat een taalbarrière een groot invloed heeft op de tevredenheid van beide partijen en de gezondheid van de patiënt omwille van onduidelijkheid en voornamelijk onbegrip. Zo verlopen motivationele of psychische gesprekken heel moeilijk. Consultaties betreffende preventie en leefstijlveranderingen bij aanwezigheid van een chronische aandoening zijn ook niet evident. Face-to-face communicatie blijft zeker de beste manier van communiceren[12, 13]. Volgens de systematische review van Van Lent et al. is het gebruik van een professionele tolk voordeliger: korter duur consultaties, betere levenskwaliteit en minder kosten[14].

Mova Care is een handige en gebruiksvriendelijke applicatie die vooral de anderstalige patiënten kan helpen om hun medisch dossier beter te begrijpen. Patiënten gaan regelmatig op bezoek bij hun huisarts bij gezondheidsproblemen, zowel voor acute pathologie zoals een luchtweginfectie of een wonde, als voor het opvolgen van chronische aandoeningen zoals hypertensie, suikerziekte of schildklieraandoening (grafiek 2). Meestal ervaren ze geen problemen bij het maken van een afspraak. De Nederlandstalige patiënten ervaren geen barrières tijdens de raadpleging en begrijpen hun arts voldoende.

In de praktijk blijkt echter dat veel anderstalige patiënten (in dit geval Turkse patiënten) een familielid inschakelen als informele tolk. Hoewel dit relationele voordelen heeft (Hsieh, 2006), ontstaan er ook risico's rond privacy en informatiedoorstroming. De Mova Care-app kan in dit kader een rol spelen als brug tussen arts en patiënt, door medische informatie digitaal en vertaald beschikbaar te maken, zonder de nood aan tussenpersonen.

Volgens het systematisch onderzoek van Al Shamsi H. et al. kan een taalbarrière leiden tot miscommunicatie tussen de patiënt en zorgverlener waardoor de tevredenheid en de kwaliteit van zorg als de patiëntveiligheid kan afnemen. Het gebruik van tolkdiensten zorgt voor meer kosten voor ziekenhuizen en verlengt de duur van de consultaties terwijl het invoeren van online vertaalhulpmiddelen zoals ‘Google Translate' en ‘MediBable’ een groter voordeel biedt [12, 15]. Een andere systematische studie die 29 onderzoeken bevat omtrent het gebruik van tolken geeft aan dat het gebruik van een tolk beter is dan geen en dat familieleden die tolken altijd een pluspunt kunnen zijn omdat ze ook een relationele band en betere zicht hebben over de klachten van de patiënt [13, 16].

2. Ervaring van de patiënt na gebruik van Mova Care

In het algemeen vonden de patiënten de applicatie zeer gebruiksvriendelijk. Ze ervaarden geen problemen bij het bekijken en analyseren van hun medisch dossier. Patiënten die voldoende kennis hebben over hun medische toestand, hebben geen extra meerwaarde ondervonden terwijl de patiënten die weinig wisten over hun chronische aandoeningen of het gebruik van bepaalde medicatie blijken zeker baat te hebben aan de app. Sommige patiënten hebben duidelijk aangegeven dat ze na het doornemen van hun dossier in de Mova Care app

inzicht gekregen hebben over de medicijnen die ze innemen en het belang hiervan. Ze gaven eveneens aan dat ze de app graag verder zouden willen gebruiken in de toekomst na lancering op de markt. Jonge patiënten waren hieromtrent minder enthousiast. MyNexuzHealth werd ook regelmatig vergeleken met de applicatie, maar een belangrijk positief verschil was het kunnen raadplegen van de consulten van de huisarts.

3. Sterke en zwakke punten applicatie

Een van de sterke punten van de applicatie is de vertaalfunctie, alle woorden die goed gecodeerd en opgenomen worden in het medisch programma worden correct en begrijpelijk vertaald zowel in mensentaal als in de thuis gesproken taal van de patiënt. Verder krijgen patiënten ook toegang tot de notities van de raadpleging bij de huisarts. De brieven van de tweede lijn zijn overzichtelijker en heel duidelijk.

Een zwak punt is de medische terminologie die niet ICPC gecodeerd zijn. Informatie die buiten ICPC-codering valt, zoals vrije tekst of specialistische termen, wordt vaak niet vertaald. Dit creëert verwarring en beperkt de toegankelijkheid. Dit probleem werd ook in andere studies opgemerkt: machinevertaling van medische documenten levert vaak onnauwkeurige of contextloze resultaten op[17].

Verder is de presentatie van informatie voor sommige gebruikers onvoldoende gestructureerd. Enkele patiënten vonden de applicatie onoverzichtelijk en benoemden vooral de onduidelijkheid tussen acute en chronische medicatie of de onoverzichtelijkheid van externe verslagen.

Daarnaast is het ontbreken van duidelijkheid over de (toekomstige) kostprijs van de app een belangrijke barrière, zeker voor gebruikers die al toegang hebben tot gratis systemen zoals MyNexuzHealth. Patiënten kunnen ook een pop-up melding aanzetten bij andere gezondheidsplatformen om onmiddellijk een nieuw verslag te kunnen lezen. Deze populatie blijkt minder open te staan voor gebruik van Mova Care in de toekomst.

4. Verbeterpunten voor de ontwerper

Enkele optimalisaties die voor de ontwerper van Mova Care mogelijk zijn:

- Het integreren van vertaling van vrije tekst (niet-ICPC-gecodeerd), bijvoorbeeld via Artificiële Intelligentie (AI) of neurale netwerken[18].
- Het aanbieden van een apart overzicht van chronische aandoeningen en medicatie.
- Een notificatiesysteem voorzien na huisartsbezoek of bij een nieuw ontvangen verslag.
- Duidelijke prijscommunicatie en differentiatie naar gebruiksgroep.

5. Beperkingen van de studie

De steekproef was relatief beperkt en bestond voornamelijk uit Nederlandstalige en Turkstalige patiënten. De participatie van andere taalgroepen bleef uit, wat de generaliseerbaarheid beperkt. Enkel een Oekraïensch sprekende patiënt besloot mee te doen. Hierdoor is er mogelijk sprake van selectiebias, en het ontbreken van oudere of digitaal minder vaardige patiënten kan de resultaten vertekenen. Daarnaast blijken patiënten ook moeilijk bereikbaar te zijn tijdens het onderzoek waardoor er behoorlijke vertragingen zijn opgelopen tijdens de rapportages.

Ook was er tijdens dit onderzoek geen mogelijkheid tot gebruik van de app in het buitenland of tijdens contact met buitenlandse artsen waardoor de app niet getest kon worden in een internationale context. Het zou zeker waardevol kunnen zijn om in toekomstig onderzoek de bruikbaarheid van Mova Care in het buitenland of tijdens contact met buitenlandse zorgverleners te evalueren.

6. Vergelijking met literatuur

Een duidelijke uitleg over het beleid tijdens een consult is van cruciaal belang. Daarnaast moet de patiënt alle informatie ook goed begrepen hebben, ondanks de eigen gesproken moedertaal maar dit is in de praktijk echter anders. Khoong et al. (2019) toonden aan dat patiënten met een beperkte taalvaardigheid gemiddeld 40% vaker terug moesten komen bij een arts omdat ze hun medische dossier niet volledig begrepen[19].

Literatuur over het gebruik van meertalige medische apps is nog schaars, maar gezien de ontwikkelingen van de hedendaagse technologie is het gelukkig wel uitbreidend. Het (nog) ontbreken van deze studies onderstreept de noodzaak van inspanning om applicaties te ontwerpen en de digitale technologie te gebruiken om het leven van de patiënt te vergemakkelijken. De enige studie die een vertaalprogramma onderzocht heeft was deze van Solomou et al. In dit onderzoek maken ze gebruik van een mobiele tool om medische dossiers te vertalen naar de juiste taal, wat zeer vergelijkbaar is met Mova Care. Uit deze studie bleek dat een vertaalprogramma duidelijk verbetering geeft in de communicatie tussen zorgverleners en patiënten[17].

Onderzoeken die het belang van het elektronisch medisch dossier benadrukken, bestaan en tonen voornamelijk aan dat de toegang tot gezondheidsgegevens, zelfzorg, de kwaliteit van de zorg en gezondheids- en patiëntgerichte resultaten verbetert en ook dat het potentieel de kosten van de gezondheidszorg verlaagt. Andere voordelen die genoemd werden, waren positieve impact op de gezondheid, betere arts-patiëntenrelatie, betere kennis en therapietrouw. De belangrijkste zorgen van de patiënten waren over de veiligheid, de privacy, de angst en de betrouwbaarheid van medische verslagen[20]. Een Engels onderzoek toonde aan dat artsen nogal sceptisch waren over het bezit van een elektronisch medisch dossier (EMD). Het zorgt voor meer angst en verwarring bij de patiënt over de brieven van de specialisten, maar was wel handig om te gebruiken in de eerstelijnszorg[21, 22].

In het RCT onderzoek van Localio et al. werd een vergelijking gemaakt tussen Engelstalige en Spaanstalige astma patiënten die het elektronisch medisch dossier gebruiken. Hierbij werd geconcludeerd dat de taalbarrière een belangrijk verschil maakt in het bestuderen van het dossier en er nood is aan spaanstalige vertaalprogramma's. Bovendien speelt geletterdheid een belangrijke rol in het bekijken van het medisch portaal[23].

Echter zijn er gebieden waar verdere ontwikkeling nodig is. Door deze gebieden voor verbetering aan te pakken, kunnen we onze oplossing blijven verfijnen en een betekenisvolle bijdrage leveren aan de voortdurende ontwikkeling van patiëntgerichte gezondheidszorgsystemen.

CONCLUSIE

Dit onderzoek probeerde de applicatie Mova Care te beoordelen.
De Mova Care-app heeft zeker potentieel als hulpmiddel om patiënten meer inzicht te geven in hun medische dossiers, maar mogelijk met enkele verbeterpunten.

Uit ons onderzoek bleek dat Mova Care over het algemeen als gebruiksvriendelijk ervaren werd en een goede vertaalfunctie biedt voor de patiënt. Zowel de Nederlandstalige patiënt als de anderstaligen zijn het erover eens dat de medische termen die volgens het ICPC zijn gecodeerd door de huisarts, goed vertaald zijn. Brieven van specialisten blijken over het algemeen beter te vertaald zijn. Verder is het voor de anderstalige patiënt die de Nederlandse taal weinig beheerst ook zeker een pluspunt om regelmatig zijn medisch dossier te kunnen raadplegen en deze zeker mee te nemen naar het buitenland vooral als ze onverwachts medische hulp nodig hebben en hun dossier in hun eigen taal beschikbaar willen hebben. Gebruiksgemak en overzichtelijke interface, vooral in vergelijking met andere medische platformen, blijkt een heel sterk punt te zijn.
Door alle bovenstaande blijkt dat patiënten sneller geneigd zijn om de app in de toekomst zeker aan te schaffen.

Uit de ervaringen van patiënten komen ook enkele suggesties voor betering naar voren zoals het verbeteren van de vertaaltechnologie, bij voorkeur met contextuele AI (artificiële intelligentie). Daarnaast wordt een betere categorisatie van medische documenten en testresultaten geadviseerd, alsook het toevoegen van een interpretatiefunctie die medische uitslagen vertaalt naar begrijpelijke taal.

We kunnen uiteindelijk besluiten dat de applicatie een redelijk goede vertaling biedt van zowel de consultaties bij de huisarts als de brieven van de tweede lijn en dat de app gemakkelijk te gebruiken is. Middels doorvoering van enkele verbeteringen zal Mova Care een nóg krachtiger hulpmiddel worden voor patiënten, vooral voor diegenen die moeite hebben met het begrijpen van medische informatie in een andere taal.

Machinevertaling lijkt veelbelovende mogelijkheden voor de gezondheidszorg te bieden, vooral met de opkomst van neurale netwerken en AI. Echter, gezien de complexiteit en het kritieke belang van nauwkeurigheid in medische communicatie, is en blijft menselijke en gespecialiseerde tussenkomst cruciaal om de hoogste kwaliteit en betrouwbaarheid te waarborgen.

AUTEURS

Ayten Ekeroglu, HAIO

Selin Bayazit, HAIO

CONFLICT OF INTEREST

Beide auteurs (A.E. en S.B.) verklaren dat tijdens het uitvoeren van deze systematische literatuurstudie er geen sprake is geweest van enige commerciële of financiële relatie die zou hebben kunnen leiden tot een eventuele belangenvermenging.

REFERENTIES

1. FOD Volksgezondheid, v.v.d.v.e.l., *Patiëntenrechten.* augustus 2024.
2. Nexushealth, *MyNexusHealth One digital health record.* Copyright © 2023 nexuzhealth NV.
3. Debon, R., et al., *Mobile health applications for chronic diseases: A systematic review of features for lifestyle improvement.* Diabetes Metab Syndr, 2019. **13**(4): p. 2507-2512.
4. Fiander, M., et al., *Interventions to increase the use of electronic health information by healthcare practitioners to improve clinical practice and patient outcomes.* Cochrane Database Syst Rev, 2015. **2015**(3): p. Cd004749.
5. O'Connor, S., et al., *Understanding factors affecting patient and public engagement and recruitment to digital health interventions: a systematic review of qualitative studies.* BMC Med Inform Decis Mak, 2016. **16**(1): p. 120.
6. Fjellså, H.M.H., A.M.L. Husebø, and M. Storm, *eHealth in Care Coordination for Older Adults Living at Home: Scoping Review.* J Med Internet Res, 2022. **24**(10): p. e39584.
7. Haddad, S.M., R.T. Souza, and J.G. Cecatti, *Mobile technology in health (mHealth) and antenatal care-Searching for apps and available solutions: A systematic review.* Int J Med Inform, 2019. **127**: p. 1-8.
8. Khatiwada, P., et al., *Patient-Generated Health Data (PGHD): Understanding, Requirements, Challenges, and Existing Techniques for Data Security and Privacy.* J Pers Med, 2024. **14**(3).
9. Bradway, M., et al., *Methods and Measures Used to Evaluate Patient-Operated Mobile Health Interventions: Scoping Literature Review.* JMIR Mhealth Uhealth, 2020. **8**(4): p. e16814.
10. Meidiawati, Y., K. Siregar, and B. Srimayarti, *Potential Use of Personal Health Records in Managing Hypertension: A Systematic Review.* Indian Journal of Public Health Research and Development, 2020. **11 i7**: p. 1495-1500.
11. PatientSupporR, U.J.e.D.V., *MovaCare - Je medisch dossier binnen handbereik.* 2024, 29 mei.
12. Albury, C., et al., *Communication practices for delivering health behaviour change conversations in primary care: a systematic review and thematic synthesis.* BMC Fam Pract, 2019. **20**(1): p. 111.
13. Noordman, J., T. van der Weijden, and S. van Dulmen, *Communication-related behavior change techniques used in face-to-face lifestyle interventions in primary care: a systematic review of the literature.* Patient Educ Couns, 2012. **89**(2): p. 227-44.
14. van Lent, L.G.G., et al., *Effectiveness of interpreters and other strategies for mitigating language barriers: A systematic review.* Patient Educ Couns, 2025. **136**: p. 108767.
15. Al Shamsi, H., et al., *Implications of Language Barriers for Healthcare: A Systematic Review.* Oman Med J, 2020. **35**(2): p. e122.
16. Heath, M., A.M.F. Hvass, and C.M. Wejse, *Interpreter services and effect on healthcare - a systematic review of the impact of different types of interpreters on patient outcome.* J Migr Health, 2023. **7**: p. 100162.
17. Solomou, T., et al., *Bridging language barriers in healthcare: a patient-centric mobile app for multilingual health record access and sharing.* Front Digit Health, 2025. **7**: p. 1542485.
18. Tegenaw, G.S., et al., *Evaluation of a Computer-Aided Clinical Decision Support System for Point-of-Care Use in Low-Resource Primary Care Settings: Acceptability Evaluation Study.* JMIR Hum Factors, 2024. **11**: p. e47631.
19. Khoong, E.C., et al., *Assessing the Use of Google Translate for Spanish and Chinese Translations of Emergency Department Discharge Instructions.* JAMA Intern Med, 2019. **179**(4): p. 580-582.
20. Tapuria, A., et al., *Impact of patient access to their electronic health record: systematic review.* Inform Health Soc Care, 2021. **46**(2): p. 192-204.

21. Blease, C.R., et al., *Experiences and opinions of general practitioners with patient online record access: an online survey in England.* BMJ Open, 2024. **14**(1): p. e078158.
22. Alomar, D., et al., *The Impact of Patient Access to Electronic Health Records on Health Care Engagement: Systematic Review.* J Med Internet Res, 2024. **26**: p. e56473.
23. Localio, A.M., et al., *Primary language and the electronic health record patient portal: Barriers to use among Spanish-speaking adults with asthma.* J Asthma, 2022. **59**(10): p. 2081-2090.

BIJLAGEN

Bijlage 1 - Ethische goedkeuring

Leuven, 10 Jul 2024

Ethics Committee
Research UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)

Email : ec@uzleuven.be

prof. dr. Nicolas Delvaux

Our reference:
S68411

Ervaringen van patiënten in het bekijken en interpreteren van hun eigen elektronisch medisch dossier vertaald middels de applicatie Mova Care.

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) UZ/KU Leuven has examined and discussed the above mentioned dossier in the meeting held on 22 Apr 2024.

EC Research has no objection to the project, provided that the data is managed confidentially and in compliance with the Belgian legislation on privacy.

EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is recommended for each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate (i.e. a certificate obtained not longer than 3 years ago).

This project does not fall within the scope of the Law of 7/5/2004.

EC Research requires that the head/staff of the clinical department or the responsible care program are informed about and concur with this study; this is the PI's responsibility.

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 28 Feb 2024, 08 Apr 2024 , 27 Jun 2024, 02 Jul 2024, 07 Jul 2024 and 09 Jul 2024 have been taken into account.

This letter concerns:

Protocol:
v07 dd 30Jun2024
Informed Consent Form:
ICF v08 dd 09Jul2024 NI
Other subject information documentation:
Interview voor de patiënt v02 dd 31Aug2023 NI

GDPR questionnaire:
dd 05May2024
PRET dd10Jun2024

EC Research confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

EC Research confirms that members with a potential conflict of interest abstain from voting.

List of members: see appendix.

Points of concern: (if applicable)

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

Provided that there is a Data Transfer or Material Transfer Agreement, the study can only start when the Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Leuven (and/or by an authorized representative of KU Leuven R&D).

For studies with patient data/involvement; EC Research emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the participants'/patients' data. Additionally, all access to patient data by students or coworkers should occur under the responsibility and supervision of the PI/promotor (including the use of personal data in electronic/digital tools).The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

This advice of EC Research does not imply that EC Research can be held accountable for the planned study. In addition, you should ensure that your opinion as principal investigator is reproduced in publications of the study results, reports for the government, etc.

We request you to inform us if the study will not be initiated, or when it will be closed or prematurely ended (stating the reason).

Yours sincerely,



Prof. Dr. Minne Casteels
Chair

List of members EC Research UZ/KU Leuven on 22 Apr 2024:

Chair	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice chair	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Aernout De Raemaeker	Medical Legislation alternate
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation alternate
	De heer Mathijs Swaak	Healthy volunteer repres.
	Mevr. Angélique Rézer	Medical Legislation alternate
	Mevr. Annick Vanclooster	Nurse
	Mevr. Dorien Fierens	Medical Legislation alternate
	Mevr. Katelijne Van Overwalle	Pt representative (alternate)
	Mevr. Lia De Wilde	Pt representative (alternate)
	Mevr. Marilien Vandeputte	Nurse
	Mevr. Michèle Dekervel	Medical Legislation alternate
	Mevr. Teresia De Fraye	Pt representative
	Mevr. Veerle Vanparys	Pharmacist (alternate)
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	dr. Marleen Renard	Paediatrics
	dr. Walter Janssens	Clinical Pharmacology
	prof. André Loeckx	Pt representative (alternate)
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Guy Bosmans	Clin. Psychology (alternate)
	prof. Pascal Borry	Ethics
	prof. Rik Gosselink	Revalidation
	prof. dr. Anne Smits	Paediatrics
	prof. dr. Anne Uyttebroeck	Paediatrics
	prof. dr. Ariel Alonso	Statistics (alternate)
	prof. dr. Bart Van der Schueren	Endocrinology / Pharmacology
	prof. dr. Frank Van Calenbergh	Neurosurgery
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Karin Sipido	Experimental Cardiology
	prof. dr. Koen Luyckx	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Laura Van Gerven	ORL
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Peter Sinnaeve	Cardiology
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. apr. Erwin Dreesen	Pharmacist

Bijlage 2 - Goedgekeurd protocol

Versie V07, versiedatum 30/06/2024

PROTOCOL

Verzoek tot advies van het ethisch comité betreffende een onderzoeksproject bij de mens in het kader van de master na master huisartsgeneeskunde.

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

Ervaringen van patiënten in het bekijken en interpreteren van hun eigen elektronisch medisch dossier vertaald middels de applicatie Mova Care.

2. OPDRACHTGEVER

KU Leuven, Herestraat 49. 3000 Leuven

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

PROMOTOR

- Naam: Nicolas Delvaux
- Functie: Docent Faculteit Geneeskunde
- Universiteit: KU Leuven
- Faculteit/vakgroep: Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg, Campus Kulak Kortrijk
- E-mail adres: nicolas.delvaux@kuleuven.be

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

- Naam: Ayten Ekeroglu en Selin Bayazit
- Universiteit van inschrijving: KULeuven
- Faculteit: Geneeskunde
- Opleiding: Master na master huisartsgeneeskunde
- E-mail adres : ayten.ekeroglu@student.kuleuven.be
  selin.bayazit@student.kuleuven.be

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

- Naam praktijkopleider: Kara Vandeloo
- Adres: Kroonstraat 20, 3581 Beverlo
- Telefoonnummer: 011/403232
- E-mail adres : info@medikorspel.be
- Type praktijk: Solo-praktijk (1 arts + 1 HAIO)

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

- Start onderzoek: 01/09/2023 (ingeschatte datum na goedkeuring door ethisch comité)
- Einde onderzoek: 30/09/2025

7. SOORT ONDERZOEK

- Kwalitatief onderzoek
  - Interventie: Gegevens van patiënten worden verzameld uit het medisch dossier en deze worden vertaald in lekentaal door middel van de nieuwe applicatie Mova Care[5]. Patiënten hebben deze toepassing op zak en kunnen deze te allen tijde raadplegen. Bovendien heeft de applicatie een vertaalfunctie (27 talen) waardoor ook anderstaligen hiervan kunnen profiteren.
    - § Kwalitatief onderzoek: Patiënten worden achteraf bevraagd aan de hand van een interview (verzameling van ervaringen na het consulteren van hun vertaald medisch dossier)

8. KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL

Inleiding

In de huisartsenpraktijk is communiceren met de patiënt erg cruciaal. Zowel binnen als buiten de praktijk is de overdracht van informatie onmisbaar. Deze wordt op verschillende manieren uitgevoerd: face to face tijdens de consultatie en via de telefoon/mail buiten de consultatie-uren. Maar wordt alles wel goed begrepen door de patiënt?

Verschillende wetenschappelijke onderzoeken hebben aangetoond dat de communicatie met de patiënt niet altijd even gemakkelijk verloopt, ongeacht het uitoefenen van patient-centered care. In eerste instantie is het vermijden van medisch jargon vanzelfsprekend[1]. Verder hebben Hersh et al. aangetoond dat het gebruik van afbeeldingen of tekeningen tijdens het uitleggen van aandoeningen de kans op misverstand kan beperken[2]. Er werd eveneens gesuggereerd om een korte samenvatting te geven en eventueel ook vragen te stellen aan de patiënt. Naast verbale communicatie speelt non-verbale communicatie zoals gezichtsuitdrukkingen en lichaamstaal ook een rol in het doorgeven van informatie[3]. Lichaamstaal is dus onontbeerlijk voor een goede informatieoverdracht[4].

De eerstelijn is zeer gemakkelijk bereikbaar en toegankelijk voor patiënten. Het is de bron van communicatie tussen de patiënt en de tweede lijn. Doch verloopt de uitwisseling van medische gegevens niet altijd zo vlot ondanks eerder opgesomde methoden, vooral als de patiënt de taal niet goed beheerst. Wel eens weet de patiënt niet zo goed waarom er bepaalde medicamenten worden voorgeschreven en zelfs niet welke chronische aandoeningen ze hebben. Hierdoor is er nood aan een hulpmiddel die patiënten gemakkelijk kunnen gebruiken zonder tussenpersoon. Een goede aanpak in deze tijden van toenemende technologie is een applicatie die in eerste instantie de data in het medisch dossier in lekentaal kan vertalen maar ook alle informatie in andere talen kan uitdrukken. Dit laatste zou zeker voordelig zijn voor patiënten die thuis een andere taal spreken, vaak naar het buitenland gaan of die lang in het buitenland verblijven als tweede verblijf. Het is belangrijk dat er altijd continuïteit van zorg gewaarborgd kan worden, in elke situatie. In dit onderzoek maken we gebruik van Mova care[5], een applicatie die medische dossiers kan vertalen naargelang de nood van de patiënt. Mova Care kan alle informatie naar 27 verschillende talen vertalen en maakt de medische gegevens vrij en veilig toegankelijk. Een ander voordeel van Mova Care is dat patiënten hun medisch dossier altijd op zak hebben en naar het buitenland kunnen meenemen indien nodig.

Met dit kwalitatief onderzoek trachten we op zoek te gaan naar de ervaringen van de patiënten na het consulteren van hun medisch dossier vertaald middels Mova Care en willen meer concreet de communicatie verbeteren.

Onderzoeksvragen

1. Welke methoden worden gebruikt in de huisartsenpraktijk om informatie uit te wisselen met de patiënten buiten de consultaties, vooral degenen die de taal niet goed beheersen?
2. Hoe kan de uitwisseling van informatie tussen huisarts en patiënt verbeterd worden buiten de consultatie ? Kan een vertaalapplicatie de communicatie optimaliseren
3. Wat zijn de ervaringen van de patiënten over de nieuw ontwikkelde applicatie Mova Care?
4. Hoe ervaren de patiënten de vertalingen van alle informatie bij het gebruik van de app in het buitenland?

Methode

a. Literatuuronderzoek en verzamelen van informatie

Om te beginnen wordt er een literatuuronderzoek verricht om een idee te krijgen over de reeds bestaande vertaalprogramma's.

b. Kwalitatief onderzoek

Vervolgens zal er onderzoek gebeuren in de praktijk:

- Wanneer wordt de arts gecontacteerd? Welke redenen?
- Hoe verloopt het contact? Is de communicatie duidelijk?
- Wat is de moedertaal van de patiënt die de arts consulteert? Wat is de leeftijd?
- Kan de patiënt omgaan met technologie m.a.w. is hij/zij geletterd? Gebruikt hij/zij een smartphone en zo ja, in hoeverre is deze gebruiksvriendelijk voor diegene?

Er wordt een kwalitatieve studie uitgevoerd gebruik makend van individuele interviews. Er zal eerst op zoek gegaan worden, in de eigen praktijk in Beverlo[6], Beringen, naar patiënten waar de communicatie zeer moeilijk verloopt bij de huisarts omwille van een taalbarriere of andere communicatieve beperkingen. Er zullen ongeveer 15 patiënten geïncludeerd worden, zowel Nederlandstaligen als patiënten die thuis een andere taal spreken, maar de finale inclusie zal afhankelijk zijn van datasaturatie. De patiëntenpopulatie omvat enkel patiënten van de huisartsenpraktijk die een therapeutische relatie hebben met de onderzoeker. De manier van rekruteren zal gebeuren naar aanleiding van klinisch contact. De patiënten zullen uitgenodigd worden om uitgebreid uitleg te krijgen over dit project. Indien de patiënt akkoord gaat met het onderzoek zal er een informed consent getekend worden. De elektronische medische dossiers van de deelnemende patiënten zullen daarna met de applicatie Mova Care[5] vertaald worden en deze zullen op een veilige manier aan de patiënt overhandigd worden.
De patiënten zullen na het inzien van hun dossiers bevraagd worden aan de hand van een interview met open en gesloten vragen; zowel over de vertaling van hun medisch dossier als hun kennis over hun eigen dossier. De interviews zullen afgenomen worden zonder de aanwezigheid van derden. Als de patiënt de Nederlandse taal niet beheerst, zal er een tolk ingeschakeld worden.
De deelnemers zullen individueel geïnterviewd worden. Alle interviews zullen worden opgenomen en een verbatim transcriptie zal gemaakt worden van de opnames. Deelnemers zullen gepseudonymiseerd worden en na publicatie van de thesis zal de pseudonymisatiesleutel vernietigd worden waardoor de dataset geanonymiseerd blijft. De audio opnames zullen vernietigd worden na de transcriptie.
Data analyse en verwerking zal gebeuren op basis van het QUAGOL[7] raamwerk.

Data verzameling[8]

Medische dossiers van patiënten zullen vertaald worden met behulp van een beveiligde methode, door de applicatie Mova Care die GDPR compliant is en gratis aangeboden wordt in kader van de academische studie.

De data verzameling gaat plaatsvinden op basis van de antwoorden op de gestelde vragen tijdens het interview. Patiënten zullen na uitnodiging op de raadpleging geïnterviewd worden over de applicatie Mova Care. Voor de patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen zal beroep gedaan worden op een tolk, in dit geval gaat het om een familielid van de patiënt die gebonden is aan het beroepsgeheim. Het gesprek zal op toestemming van de patiënt opgenomen worden op de beveiligde voicerecorder van de onderzoeker waarna de audio-opname zal overgezet worden en veilig bewaard worden op de KU Leuven netwerkschrijven van de onderzoekers. De resultaten zullen achteraf via QUAGOL geanalyseerd en gerapporteerd worden. De transcriptie zal zo snel mogelijk gebeuren na het bezoek van een deelnemer en op een gepseudonimiseerde manier met behulp van een unieke studiespecifieke identificatie voor elke deelnemer. Alleen gepseudonimiseerde gegevens zullen gerapporteerd worden. De naam van de deelnemer en andere informatie die de deelnemer identificeerbaar zou maken, zal niet worden overgedragen buiten de onderzoekslocatie van de onderzoeker. De audio-opnames zullen na publiceren van de masterthesis vernietigd worden waardoor de dataset anoniem gaat blijven.

Data beveiliging

Het onderzoek zal worden uitgevoerd conform de vereisten van de GDPR en de Belgische Privacywet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens Het verzamelen, verwerken en bekendmaken van elke persoonlijke gegeven zal onderworpen worden aan de naleving van de bovengenoemde regels voor de bescherming van persoonsgegevens. Alle persoonlijke gegevens zullen als vertrouwelijk worden behandeld en de persoonlijke gegevens (inclusief in elk elektronisch

formaat) zullen te allen tijde veilig worden opgeslagen en met alle technische beveiligingsmaatregelen die nodig zijn.

Inclusiecriteria
Alle patiënten, zowel Nederlandstaligen als degenen die thuis hoofdzakelijk een andere taal spreken dan Nederlands, worden geïncludeerd. Leeftijdsgrens gaat van 18 jaar t.e.m 65 jaar. De bovenmarge van 65 jaar werd gekozen om het risico op analfabetisme, patiënten die niet kunnen omgaan met de nieuwe technologie (PC, laptop of GSM) en diegenen die slecht scoren op e-health literacy scale te verlagen. Dit zijn namelijk belangrijke voorwaarden om het elektronisch medisch dossier te kunnen raadplegen.
Er is geen geslachtsbeperking. Er is geen voorkeur voor bepaalde (chronische) ziekten. De toestemming van de gerekruteerde patiënten zal zowel mondeling als schriftelijk verzameld worden middels een ondertekend informed consent formulier op voorhand.

Exclusiecriteria
Het niet kunnen beheren en/of gebruiken van technologie is een exclusiecriterium.

Verwachte resultaat
Er wordt verwacht een beter inzicht te krijgen in het medisch dossier zodat de communicatie tussen arts-patiënt verbetert in de huisartsenpraktijk.
Aan de hand van het onderzoek zullen voorstellen gedaan worden om de applicatie verder te gebruiken in de eerstelijn om de informatie-uitwisseling te verbeteren en op deze manier de zorgcontinuïteit te bevorderen.

Winst van het onderzoek?
Met dit onderzoek verwachten we dat het aanbieden van het elektronische medisch dossier aan patiënten in een formaat en taal die aangepast is aan het individu zorgt voor een beter begrip van de inhoud alsook een optimalisatie van de communicatie tussen arts en patiënt.

9. FINANCIËLE OVEREENKOMST

Dit onderzoek betreft een academische studie met als opdrachtgever KU Leuven. Bij dit onderzoek zijn geen belangen betrokken, noch persoonlijke, noch financiële.

Bijlage 3 - Goedgekeurd ICF

Versie V08, versiedatum 09/07/2024

Titel van de studie: Ervaringen van patiënten in het bekijken en interpreteren van hun eigen elektronisch medisch dossier vertaald middels de applicatie Mova Care

Opdrachtgever van de studie: dit onderzoek kadert binnen de huisartsenopleiding waarbij de hoofdonderzoeker prof. Dr. N. Delvaux is. E-mail: nicolas.delvaux@kuleuven.be, tel: 00 32 16 37 98 85, Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg, Campus Kulak Kortrijk Etienne Sabbelaan 53 - bus 7700, 8500 Kortrijk

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: De ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven (EC onderzoek), adres: Herestraat 49, 3000 Leuven

Plaatselijke artsen-onderzoekers: dr. Ayten Ekeroglu, e-mail: ayten.ekeroglu@student.kuleuven.be, dr. Selin Bayazit, Kroonstraat 20, 3581 Beverlo Tel: 011 40 32 32 , e-mail: selin.bayazit@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (3 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Dit betekent dat er geen behandeling wordt voorgesteld, maar uw mening zal gevraagd worden nadat u een toepassing op uw smartphone, tablet of computer zal gebruiken, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om uw eigen mening te geven over het gebruik van een toepassing genaamd MovaCare, welke uw medisch dossier zal vertalen in uw eigen moedertaal of eigen begrijpelijke spreektaal, zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde toepassing (applicatie) krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. Wij zullen u geen enkele andere procedure voor diagnose of opvolging voorstellen, behalve het interview die we gaan organiseren.

Voordat 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 arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

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 basisinformatie.

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

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door het ethische comité.
- Uw deelname is vrijwillig; 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, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.
- De app wordt gratis aangeboden tijdens de studie en zal na het onderzoek verwijderd worden. Indien de patiënt de applicatie toch wenst verder te gebruiken zullen de kosten (€4,49 per maand) na de studie ten laste van de deelnemer zijn.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage 01.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd voor patiënten die een andere moedertaal hebben of die moeilijkheden vinden bij het interpreteren van hun medisch dossier omwille van de moeilijke medische woordenschat die vaak gebruikt wordt in medische verslagen en brieven van specialisten.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts u als patiënt heeft voorgesteld in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden 10 patiënten moeten deelnemen waarvan ongeveer alle patiënten in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u minstens 18 jaar en maximum 65 jaar oud zijn. Tevens moet u geletterd zijn en een elektronisch apparaat (zoals een smartphone, tablet of computer) kunnen gebruiken.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit één raadpleging tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u zal interviewen.

Het interview bevat onder andere vragen over achtergrondgegevens, persoonlijke eigenschappen, eventuele medische voorgeschiedenis.
Tijdens het interview zal, aan de hand van een topic list, dieper worden ingegaan op uw persoonlijke ervaring met uw medisch dossier die u zelf ingekeken en gebruikt hebt. Van het interview kan ook een audio-opname worden gemaakt, zodat het gesprek later ad-verbum (woord voor woord) kan worden uitgewerkt.
Dit transcript kan vervolgens gebruikt worden in het verdere onderzoek. De audio-opnames zullen vernietigd worden na de transcriptie.

In totaal zal uw raadpleging ongeveer 15 a 30 minuten duren.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemt het interview overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij als artsen beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst er voor kunnen zorgen dat patiënten hun eigen medisch dossier beter kunnen begrijpen door de applicatie te kunnen voorstellen.

Intrekking van uw toestemming

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

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. 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 zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien de verzamelde gegevens sneller dan voorzien een antwoord brengen.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Bayazit Selin) of de collega arts-onderzoeker (Ekeroglu Ayten) het telefoonnummer (011/403232).

Contactgegevens van de hoofdonderzoeker: prof. dr. Nicolas Delvaux, tel: 00 32 16 37 98 85.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie UZ Leuven op het telefoonnummer: +32 16 34 86 00.

Titel van de studie: Ervaringen van patiënten in het bekijken en interpreteren van hun eigen elektronisch medisch dossier vertaald middels de applicatie Mova Care

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

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 Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Arts-onderzoeker

Wij ondergetekende Bayazit Selin en Ekeroglu Ayten, beiden arts-onderzoeker verklaren de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Wij bevestigen dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en wij zijn bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Wij bevestigen dat we werken 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.

Bayazit Selin, ../../202. en handtekening van de arts-onderzoeker

Ekeroglu Ayten, ../../202. en handtekening van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: Ervaringen van patiënten in het bekijken en interpreteren van hun eigen elektronisch medisch dossier vertaald middels de applicatie Mova Care

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Nadat u uw eigen medisch dossier hebt kunnen inkijken en (desnoods) hebt kunnen gebruiken in het buitenland (eventueel tijdens een reis), wordt er eenmalig een raadpleging gepland om uw mening over de toepassing te objectiveren middels een interview. Hiervoor hoeft u eenmalig aanwezig te zijn op uw huisartsenpraktijk. Desgewenst kan u een getuige/tolk meenemen om te vertalen tijdens het gesprek.

2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie: niet van toepassing

Er zijn geen fysieke, juridische of economische risico's verbonden aan uw deelname aan deze studie. U hoeft geen vragen te beantwoorden die u niet wilt beantwoorden. Uw deelname is vrijwillig en u kunt uw deelname op elk gewenst moment stoppen.

Er is enig ongemak verbonden aan uw deelname aan deze studie, vanwege de gevoelige aard van het onderwerp. U hoeft geen vragen te beantwoorden die u niet wilt beantwoorden. Uw deelname is vrijwillig en u kunt uw deelname op elk gewenst moment stoppen.

3: 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 Ethische Commissie UZ / KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. 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. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

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 en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

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. De app wordt gratis aangeboden tijdens de studie en zal na het onderzoek verwijderd worden. Indien de

patiënt de applicatie toch wenst verder te gebruiken zullen de kosten (€4,49 per maand) na de studie ten laste van de deelnemer zij

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. ICHO is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat deze verwerkt zullen worden.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier[2].

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren[3].

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd[4].

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

---

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

3 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

4 De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres:
dr. Ayten Ekeroglu, e-mail: ayten.ekeroglu@student.kuleuven.be
dr. Selin Bayazit, e-mail: selin.bayazit@student.kuleuven.be
Kroonstraat 20, 3581 Beverlo. Tel: 011 40 32 32

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacy team van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijlage 4 - Goedgekeurde vragenlijst

Interview voor de patiënt

Versie V02, versiedatum 31/08/2023

a. Persoonlijke gegevens

- Leeftijd: …. jaar
- Geslacht: man/vrouw
- Opleiding:
- Moedertaal:
- Andere gesproken talen:
- Beheersing Nederlandse taal: moedertaal/vloeiend/redelijk/zwak
- Moeilijkheden bij spreken?
- Moeilijkheden om te lezen of schrijven?
- Gezondheidsproblemen/chronische aandoeningen?
- Welke medicaties neemt u in?

b. Raadpleging bij de huisarts

- Bereikbaarheid huisarts: vlot/redelijk/moeilijk
- Zelfstandig naar de huisarts of samen met begeleider?
- Wie maakt de afspraak?
- Komt de huisarts ook op huisbezoek?
- Wordt u regelmatig opgevolgd door een specialist?
- Hoe vaak gaat u bij de huisarts langs: 1/week, meer dan 1/maand en minder dan 1/week, meer dan 1/jaar en minder dan 1/maand, minder 1/jaar

c. Communicatie met de huisarts

- Ik kan altijd bij mijn huisarts terecht voor medische problemen: nooit/soms/vaak/altijd
- Ik heb de hulp van mijn begeleider nodig om mijn problemen uit te leggen: nooit/soms/vaak/altijd
- Als ik naar de tweede lijn wordt doorverwezen, ga ik samen met een begeleider? nooit/soms/vaak/altijd
- Ik versta de uitleg van de specialist/ nooit/soms/vaak/altijd
- Na bezoek van de specialist, ga ik ook langs bij de huisarts voor extra uitleg: nooit/soms/vaak/altijd
- Moeilijkheden verstaan specialist? nooit/soms/vaak/altijd

d. Gebruik applicatie Mova Care

- Wat vind u over het gebruik van Mova over het algemeen?
- Welke barrières ervaarde u voorheen met het begrijpen van uw medische situatie?
- Welke barrières ervaarde u bij het gebruiken van de app?
- Wat zijn uw ervaringen met het gebruik van de applicatie?
- Wat zijn uw ervaringen met het begrijpen van uw medisch dossier bij het gebruik van de applicatie?
- In welke zin heeft Mova ervoor gezorgd dat u op dit moment meer kennis en inzicht hebt in uw medische situatie (medicatiegebruik, bepaalde onderzoeksresultaten, bepaalde brieven van specialisten,…) dan hier voorheen?
- Heeft Mova u kunnen helpen met de communicatie tussen andere hulpverleners in het buitenland? Zo ja, in welk opzicht? Wat vond u hier goed/slecht aan?
- Heeft u suggesties voor eventuele aanpassingen?

Bijlage 5 - Applicatie Mova Care

mova your health on the move

MOVA VOOR BEDRIJVEN MOVA VOOR DE ZORG NL / FR / EN

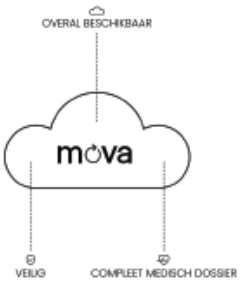
Je medisch dossier
binnen handbereik.

Voor zij die hun medisch dossier beter willen begrijpen
mova raadplegen

Voor zij die zorgeloos willen reizen
mova reizen

Voor zij die hun geluk elders willen beproeven
mova verhuizen

Je medisch dossier binnen handbereik



Met mova© gaat jouw gezondheid helemaal digitaal: 1 cloud, 3 toepassingen. Dat is alles wat je nodig hebt om jouw gezondheid zelf in handen te nemen.

Mova© maakt jouw medisch dossier toegankelijk. Waarom? Simpel! Jouw medisch dossier is de hoeksteun van kwaliteitsvolle zorg en het is daarbovenop een basisrecht van elke patiënt om controle te hebben over z'n eigen medische gegevens.

Of je nu je dossier wil inzien, mee wil nemen op reis in de taal van je bestemming of wil integreren in de patiëntensoftware van je nieuwe arts, de mova werkt steeds volgens hetzelfde principe. Mova is synoniem voor compleet en up-to-date. Zo geef jij inzage aan wie je wil, wanneer je wil en ben je zeker dat je overal ter wereld de zorg krijgt die jij nodig hebt (voor een periode van 3 jaar).

Mova©, jouw gezondheid in zakformaat!