KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

Hoe bouw je een praktijk?

Architectuur en infrastructuur van de huisartsenpraktijken in Vlaanderen

Dr. Lowagie Liesbeth

Promotor: Prof. Dr. B. Schoenmakers, K U Leuven, ACHG

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

Inhoudsopgave

Abstract 3

INLEIDING 3

ONDERZOEKSVRAAG 3

METHODE 3

Inleiding 4

Methode 5

ONDERZOEKSVRAAG 5

DESIGN 5

POPULATIE 6

UITKOMST 6

Resultaten 7

Discussie 9

INDICATOREN 9

SPECIFIEKE AFMETINGEN 18

BEMERKINGEN 19

Conclusie 20

Bronnen 21

Bijlage: advies van de ethische commissie 22

Abstract

INLEIDING

In verband met de architectuur en infrastructuur van een huisartsenpraktijk is tot op heden vrij weinig literatuur verschenen. In deze kwalitatieve studie geven we een concrete leidraad aan de huisarts die een nieuwe (groeps)praktijk wilt bouwen.

ONDERZOEKSVRAAG

Welke richtlijnen kunnen we formuleren met betrekking tot de architectuur en de zorginfrastructuur in het kader van een Vlaamse huisartsenpraktijk?

METHODE

We starten met een zoektocht naar de reeds beschikbare literatuur rond deze onderzoeksvraag. De gevonden informatie wordt dan geherformuleerd in een aantal concrete indicatoren. Deze indicatoren worden in een tweede fase aan de praktijk getoetst via een kwalitatief onderzoek op basis van gestructureerde interviews en praktijkbezoeken. De onderzoeksgroep wordt samengesteld met leden uit de doelpopulatie, namelijk Vlaamse huisartsen die werkzaam zijn in een groepspraktijk.

(ICPC: A99)

Inleiding

Er is de laatste tijd een groeiende interesse voor architectuur en infrastructuur van de huisartsenpraktijk in Vlaanderen. De huisarts in Vlaanderen die zijn/haar praktijk wilt bouwen of verbouwen, vond vroeger nogal moeilijk concrete informatie. Meestal geraakten deze huisartsen uiteindelijk verzeild bij een architect of architectenbureau, met wisselende ervaring in de specifieke eisen die gepaard gaan met het bouwen van een huisartsenpraktijk. Maar wat zijn die specifieke eisen juist? Waaraan moet een huisartsenpraktijk voldoen om efficiënt en praktisch te zijn? Welke ruimtes dienen op welke plaats te komen, hoe groot moeten zij zijn en welke infrastructuur moet er zeker voorhanden zijn? Wat zijn de wettelijke vereisten?

Het belang van een goede architectuur en infrastructuur kan niet genoeg benadrukt worden. Het is de basis van de dagelijkse werkomgeving van de arts, maar ook de omgeving waarin de patiënt zich comfortabel moet voelen. Hoe groot de invloed van architectuur van een huisartsenpraktijk op het dagelijks functioneren kan zijn, werd onder meer aangetoond in een studie in Bristol (1), waar een onderzoek gedaan werd voor en na de verhuis van een eerstelijnspraktijk. De nieuwe praktijk beschikte onder meer over grotere ruimtes, meer daglicht en een modernere omgeving. Bij de patiënten werd vastgesteld dat er minder angst, meer tevredenheid en zelfs een verbeterde communicatie tussen arts en patiënt was. Ook de tevredenheid van de artsen was verhoogd.

Voor ziekenhuizen en woonzorgcentra zijn goede architectonische normen wettelijk vastgelegd. Zo beschrijft het koninklijk besluit van 1964 (2) (de bepaling van de normen die door de ziekenhuizen moeten worden nageleefd) vrij gedetailleerd waar een architect allemaal rekening mee moet houden bij het bouwen van een ziekenhuis, gaande van materialen tot decoratie tot parkeerplaatsen. Voor een huisartsenpraktijk bestaan dergelijke wettelijke vereisten niet, maar belangrijke normen komen wel terug in de European Practice Assessment (EPA)–kwaliteitsindicatoren (3). Hierin worden de indicatoren in vijf grote domeinen gegroepeerd: infrastructuur, personeel, informatie, financiën en kwaliteit & veiligheid. In deze consensus waren belangrijke kwaliteitsindicatoren onder meer schone en goed onderhouden gebouwen met voldoende ruimte, een wachtzaal met voldoende stoelen, een toilet, een lift, … .

Ook binnen Domus Medica is er steeds meer aandacht voor architectuur en infrastructuur, met de oprichting van het kennisdomein Praktijkorganisatie, praktijkvoorbeelden op de ‘Architectuurtoer’ en ‘Zeven gouden regels’ (4) die terug te vinden zijn op hun website. In Nederland kan de (ver)bouwende huisarts terecht bij het LHV (de Landelijke Huisartsen Vereniging), die via haar bouwadviesgroep onafhankelijk en deskundig advies aanbiedt. LHV biedt ook veel ondersteunende informatie online aan.

Vertrekkend vanuit deze achtergrond, is de doelstelling van dit onderzoek dan ook een concreet overzicht en stappenplan op te stellen, algemeen bruikbaar binnen de setting van een Vlaamse huisartsengroepspraktijk.

Methode

ONDERZOEKSVRAAG

In dit onderzoek werd het volgende nagegaan: “Welke richtlijnen kunnen we formuleren met betrekking tot de architectuur en de infrastructuur in het kader van een Vlaamse groepspraktijk?”.

DESIGN

Om deze vraag te beantwoorden, werd als eerste fase in dit onderzoek een voorbereidende literatuurstudie uitgevoerd. In een tweede fase werd teruggekoppeld naar de praktijk via gestructureerde interviews.

1. *Voorbereidend literatuuronderzoek*

Als uitgangspunt werd de beschikbare literatuur geraadpleegd. In Trip-database, PudMed, CEBAM en LIMO werd gezocht naar wetenschappelijke artikels, via de termen ‘architecture’, ‘infrastructure’, ‘primary care’ en ‘family medicine’. Verder werd het tijdschrift Huisarts Nu geraadpleegd en werd op de website van Domus Medica gezocht (‘Zeven gouden regels’ (4)). Meer informatie werd ook gevonden in het boek ‘Praktijkmanagement voor de huisarts’ (5), het boek ‘In de praktijk’ (6) en de online beschikbare informatie van de Landelijke Vereniging voor Huisartsen (LHV) (7–14) uit Nederland. Ook de wetteksten rond toegankelijkheid van publieke gebouwen (15,16) werden meegenomen in de analyse.

Op basis van deze literatuurstudie werden stellingen geformuleerd van mogelijke indicatoren waaraan de architectuur en infrastructuur van een hedendaagse huisartsenpraktijk zou moeten voldoen. Deze indicatoren werden weerhouden als ze in verschillende teksten terugkwamen, of als belangrijk geponeerd werden. De focus lag vooral op algemeen toepasbare principes en achterliggende ideeën, op technische details werd niet ingegaan. Zo werd een eerste reeks indicatoren gecreëerd die als vertrekpunt diende voor het kwalitatief onderzoek met gestructureerde interviews.

2. *Gestructureerde interviews: de terugkoppeling naar de praktijk*

De tweede fase bestond uit een kwalitatief onderzoek op basis van gestructureerde interviews, als design om de reeks indicatoren te toetsen aan de praktijk. Er werd vooraf vastgelegd dat een tiental praktijken geïnterviewd zouden worden. Om voldoende respons te verkrijgen, werden artsen persoonlijk gemaild of aangesproken.

Architectuur kan moeilijk besproken worden zonder de praktijk zelf te bezichtigen. Subjectieve factoren als sfeer, indruk, omgeving, … zijn niet zonder meer in besprekingen en lijstjes te vatten. Daarom werd gekozen om praktijkbezoeken af te leggen en daar het gestructureerde interview af te nemen. Dit zorgde er eveneens voor dat de drempel tot deelname wat lager lag. Deze werkwijze liet ook toe dat praktijken meer gespreid over Vlaanderen geïncludeerd werden in het onderzoek, en dat de studie zich dus niet hoefde te beperken tot één geografisch gebied.

Het interview nam zo'n 45 minuten in beslag, en begon steeds met het overlopen van de vooropgestelde indicatoren, waarbij ze beoordeeld werden op basis van relevantie in de praktijk. Ze werden weerhouden indien er expliciet rekening mee werd gehouden tijdens het plannen van de praktijk. Indicatoren werden verworpen indien de (ver)bouwende arts ze als irrelevant, onjuist of weinig zinvol beschouwde. Eventueel werden ze genuanceerd, aangevuld of aangepast. Vervolgens werd besproken of er nog andere principes of ideeën gebruikt werden bij het bouwen of verbouwen van die specifieke praktijk. Tussen de verschillende praktijkbezoeken werd de lijst telkens aangevuld en werden voorgaande commentaren verwerkt, zodat deze dan konden meegenomen worden ter bespreking in de volgende praktijken. Zo werden de meningen van de artsen toch indirect aan elkaar getoetst en werd de lijst indicatoren aangevuld.

POPULATIE

Om een representatief beeld te vormen, werd een zo divers mogelijk staal samengesteld: een solopraktijk, een duopraktijk, een wijkgezondheidscentrum, rurale en stadspraktijken, van zowel beginnende als gevestigde artsen. Ook werd het advies en de bijdrage van twee verschillende architecten gevraagd.

Artsen en architecten werden voornamelijk gerekruteerd via e-mail. Ook via de architectuurtoer van Domus Medica werden enkele contacten gelegd.

UITKOMST

Het doel van deze kwalitatieve studie was het opstellen van praktische leidraad voor architectuur en infrastructuur in de Vlaamse huisartsengroepspraktijk

Resultaten

Uit de literatuurstudie (5,8–13) kwamen elf belangrijke indicatoren i.v.m. architectuur en infrastructuur van de huisartsenpraktijk in Vlaanderen naar boven. Zij staan hieronder opgelijst en kort uitgelegd, met vermelding van de respectievelijke bronnen.

1. *Duidelijke en logische structuur nastreven (duidelijk aangeven van de balie, de wachtzaal, het sanitair, maar ook van buitenaf zorgen voor duidelijke signalisatie en verlichting, openingsuren, fietsenstalling, e.d.).* (4–6,10)
2. *Denk aan de privacy van de patiënten (isolatie van deuren en muren, de wachtkamer mag niet zichtbaar zijn vanop straat, gesprekken aan de balie zijn niet op afstand hoorbaar, zorgen dat geen inkijk mogelijk is in de kabinetten, …).* (5,6,8)
3. *Rolstoelvriendelijk (brede toegangsdeuren, ruimte voor draaicirkel van rolstoel, oppassen met obstakels, zorgen voor aanwezigheid van hellende vlakken, aangepast sanitair voorzien).* (5,15,16)
4. *Duurzaamheid van het gebouw en de materialen, energievoorziening, compact bouwen, makkelijk te reinigen en te onderhouden materialen kiezen.*(5–7)
5. *Zoveel mogelijk gebruik maken van daglicht, maar oppassen voor privacy. Denk eraan dat de secretaresse voldoende daglicht aan de balie heeft. Zorg dat de bureaus in de kabinetten haaks op het raam staan, om overbelichting/verblinding te vermijden.*(5–7,10,13)
6. *Denk ook aan de luchtkwaliteit en ventilatie (vb. wachtkamer bij vochtig weer en natte jassen, kabinetten na lange consultaties, …).*(5,6)
7. *Houdt bij het ontwerpen rekening met de veiligheid. (verlichting, vluchtwegen, inbraakwerend schrijnwerk, alarmsysteem, …) Gratis advies te verkrijgen bij de technopreventief adviseur van de politie!*(5,6)
8. *Looproutes in het oog houden, en zorgen voor een scheiding van rustige zones (kabinetten, wachtzaal, labo) en onrustige zones (balie, entree). D.w.z. zorgen dat er bvb. twee deuren aan een wachtzaal zijn, zodat arts die patiënt komt oppikken niet langs de balie/entree moet.* (5,10)
9. *Probeer in de wachtzaal verschillende soorten plekken te creëren, door de combinatie van tafels, stoelen, banken, zetels en een kinderhoekje. Anonimiteit én ontmoeting moet hier een mogelijkheid zijn.*(5,9)
10. *Inwisselbaarheid van verschillende kabinetten zorgt voor meer mogelijkheden, zeker in een multidisciplinaire praktijk. Praktisch komt dit erop neer dat ontwerp en inrichting van alle kabinetten gelijk gehouden moet worden. X ruimtes bieden plaats aan x+1 personen.*(5)
11. *Denk na over de afscheiding tussen spreekkamer en onderzoeksruimte: volledige ('harde') scheiding d.m.v. een volle muur, of 'zachte' scheiding d.m.v. kast, halve muur, kamerscherm, gordijn, … Beide hebben voor- en nadelen wat betreft de privacy, ventilatie en geurhinder, temperatuur, verduisteren, differentiëren in sfeer (medisch-huiselijk),…*(5,13)

In totaal werden elf zeer verschillende praktijken bezocht, waaronder een gevestigde solo-arts, een pas gebouwde landelijke duo-praktijk, een rurale grote groepspraktijk, een wijkgezondheidscentrum,…. De details zijn terug te vinden in onderstaande tabel.

PRAKTIJKBEZOEKEN

PRAKTIJK DE ESSEN	4 artsen	Brugge	Stadsrand
PRAKTIJK KEMNET	5 artsen	Beveren	Stadsrand
PRAKTIJK EKELENHOEK	3 artsen	Sint-Katelijne Waver	Ruraal
PRAKTIJK STALEN GESTEL	3 artsen	Kruibeke	Ruraal
PRAKTIJK WALLEMOTE	2 artsen	Izegem	Ruraal
PRAKTIJK SORGHVLIEDT*	5 artsen	Hoboken	Stadsrand
PRAKTIJK DE MARKGRAAF*	6 artsen	Antwerpen	Stadskern
PRAKTIJK DE KORTE KLAREN	6 artsen	Antwerpen	Stadskern
PRAKTIJK DEN TOBBEN	3 artsen	Kruibeke	Ruraal
PRAKTIJK DR. VAN HAVERBEKE	1 arts	Kruibeke	Ruraal
WIJKGEZONDHEIDSCENTRUM DE VLIER	9 artsen	Sint-Niklaas	Stadskern

(= via Domus Medica Architectuurtoer)*

Voor de praktijkbezoeken werden afgelegd, werden de indicatoren reeds getoetst aan een architect (dhr. Y. Stro, Archi2, Brugge). Tijdens het uitschrijven werd verder overlegd met architect dhr. J. De Greef, MARCEL, Antwerpen.

De resultaten van de praktijkbezoeken worden hieronder schematisch weergegeven, in chronologische volgorde van boven naar beneden. De nummering verwijst naar de stellingen zoals hoger geformuleerd.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Architect Y. Stro	+	+	N	N	+	+	+	+	nvt	nvt	+	
De Essen	N	+	+	+	+	+	+	N	-	N	-	
Den Tobben	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	
De Vlier	N	N	N	N	N	+	N	+	+	+	N	
Kemnet	N	+	+	+	+	N	+	N	-	-	-	!
Ekelenhoek	+	+	+	+	+	N	+	+	-	+	+	+
Stalen Gestel	+	N	+	+	+	N	+	+	-	+	+	+
Wallemote	N	N	+	+	+	+	+	nvt	-	-	-	+
Markgraaf	+	N	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
Sorghvliedt	+	+	+	+	+	N	+	+	-	+	-	+
Dr Vanhaverbeke	+	+	+	+	+	+	+	nvt	-	nvt	-	+
Korte Klaren	N	+	+	+	+	+	+	N	-	+	N	+

Legende: + = volledig akkoord, - = niet akkoord, nvt = niet van toepassing, N = genuanceerd, ! = nieuw

Discussie

INDICATOREN

Na de praktijkbezoeken werden uiteindelijk twaalf indicatoren weerhouden. Zowel de resultaten van de literatuurstudie als de resultaten van de praktijkbezoeken worden hieronder per indicator besproken.

- ✓ **Vertrek steeds vanuit een langetermijnvisie. Houd in de eerste plaats de financiële haalbaarheid in het oog. Betrek iedereen binnen de groepspraktijk bij het plannen.**

Deze indicator kwam initieel niet uit de literatuur terug, maar in alle bezochte praktijken was er consensus dat een langetermijnvisie essentieel is. Alle hiernavolgende indicatoren gaan uit van een ideaal scenario, maar in de praktijk moet uiteraard in de eerste plaats rekening gehouden worden met de financiële mogelijkheden van de groep en de mogelijkheden van de gekozen locatie. Indien de locatie nog gekozen moet/kan worden, is het belangrijk om vanuit een langetermijnvisie te vertrekken. Deze visie wordt bij voorkeur door alle betrokken artsen gedragen, en indien gewenst ook met de andere vaste medewerkers besproken. Deze visie van de praktijk kan heel veel verschillende aspecten omvatten, maar op architecturaal vlak zijn vooral de toekomstplannen belangrijk. Zal de praktijk in de toekomst nog uitbreiden? Indien ja, met nieuwe artsen, of misschien met medewerkers uit andere disciplines? Hoelang wilt men op dezelfde locatie kunnen blijven? Bekijk bij het kiezen van de locatie dus zeker de uitbreidingsmogelijkheden in functie van de langetermijnvisie van de praktijk.
Verder is het nuttig om tijdens deze besprekingen eveneens de huidige noden en werking van de praktijk in kaart te brengen (cfr. infra). Bespreek ook in groep welke sfeer het praktijkgebouw zou moeten uitademen, en voor welke stijl gekozen wordt (rustiek, modern, klassiek, klinisch, …)

Qua locatiekeuze worden de praktijk steeds meer huisartsenpraktijken ingericht in de gelijkvloerse verdieping van een appartementsgebouw. Dit biedt vaak een goede basisstructuur naar latere uitbreiding toe (vb. een aanliggend appartement toevoegen), maar de totale beschikbare oppervlakte blijft hier toch beperkt. De inrichting van een appartement is niet altijd even eenvoudig aan te passen aan de behoeften van een huisartsenpraktijk (vb. wat aan te vangen met de ruimte voorzien voor de badkamer?). Het kan interessant zijn om hier tijdens het bouwen van het appartementsgebouw al afspraken over te maken met een bouwpromotor, indien mogelijk. Als de huisartsenpraktijk zou verhuizen, kan een appartement vaak gemakkelijk weer tot een wooneenheid omgevormd worden en zo doorverkocht worden. Een industriële ruimte kan ook gebruikt worden, en beschikt meestal over een grotere totale oppervlakte. Het realiseren van een goede inrichting vraagt hier meer creativiteit van de architect. Financieel is die tweede optie dikwijls interessanter, alhoewel doorverkopen hier meestal moeilijker zal zijn. Een structuur waarbij een praktijk deel uitmaakt van de privéwoning biedt daarentegen meestal minder toekomstperspectieven naar uitbreiding. De meningen over de meest geschikte structuur blijven voorlopig nog verdeeld, de keuze is steeds situatiegebonden en afhankelijk van de lokale beschikbaarheid op het vlak van immobiliën.

Wat financiële haalbaarheid betreft, werd de kostprijs voor een nieuwbouw door een architect geraamd op 1500€/m² zonder verdieping, en 1300€/m² met verdieping, zonder inrichting, voor een gebouw vanaf 200m².

- ✓ **Streef een duidelijke en logische structuur na. Gebruik heldere kleuren. Ontwikkel een huisstijl & een logo**.

In verschillende teksten wordt het belang van een goede structuur voor de praktijk benadrukt. Een goede plattegrond weerspiegelt de organisatie van de praktijk, stelt het LHV (14). Ook architect Paul de Roo, van Domus Medica, onderschrijft als eerste gouden regel het belang van een rationeel en overzichtelijk plan. (4) Daarom is het belangrijk om in de eerste plaats een inventaris te maken van alle benodigde ruimtes en dit alles op een logische manier in te passen in de beschikbare ruimte. In alle bezochte praktijken kwamen volgende basisruimten terug: inkom, wachtzaal, sanitair en kabinetten (spreekkamer en onderzoeksruimte). Meestal was er verder een balie (frontoffice) met een secretariaat (backoffice), een vergaderruimte, een labo, een bergruimte, … . Een logische structuur maakt het werk van de artsen efficiënter en zorgt ervoor dat patiënten zich sneller op hun gemak voelen. (10) De praktijk toont dat logische structuur ook inhoudt dat ruimtes die door dezelfde personen gebruikt moeten worden (vb. de secretaresse, de praktijkassistente, …) best dicht in elkaars buurt liggen.

Voorts is een goede zichtbaarheid vanaf de straat essentieel. Een goede signalisatie en opvallende verlichting zorgt dat de praktijk gemakkelijk te vinden is. Ook de openingsuren worden best duidelijk aangegeven.

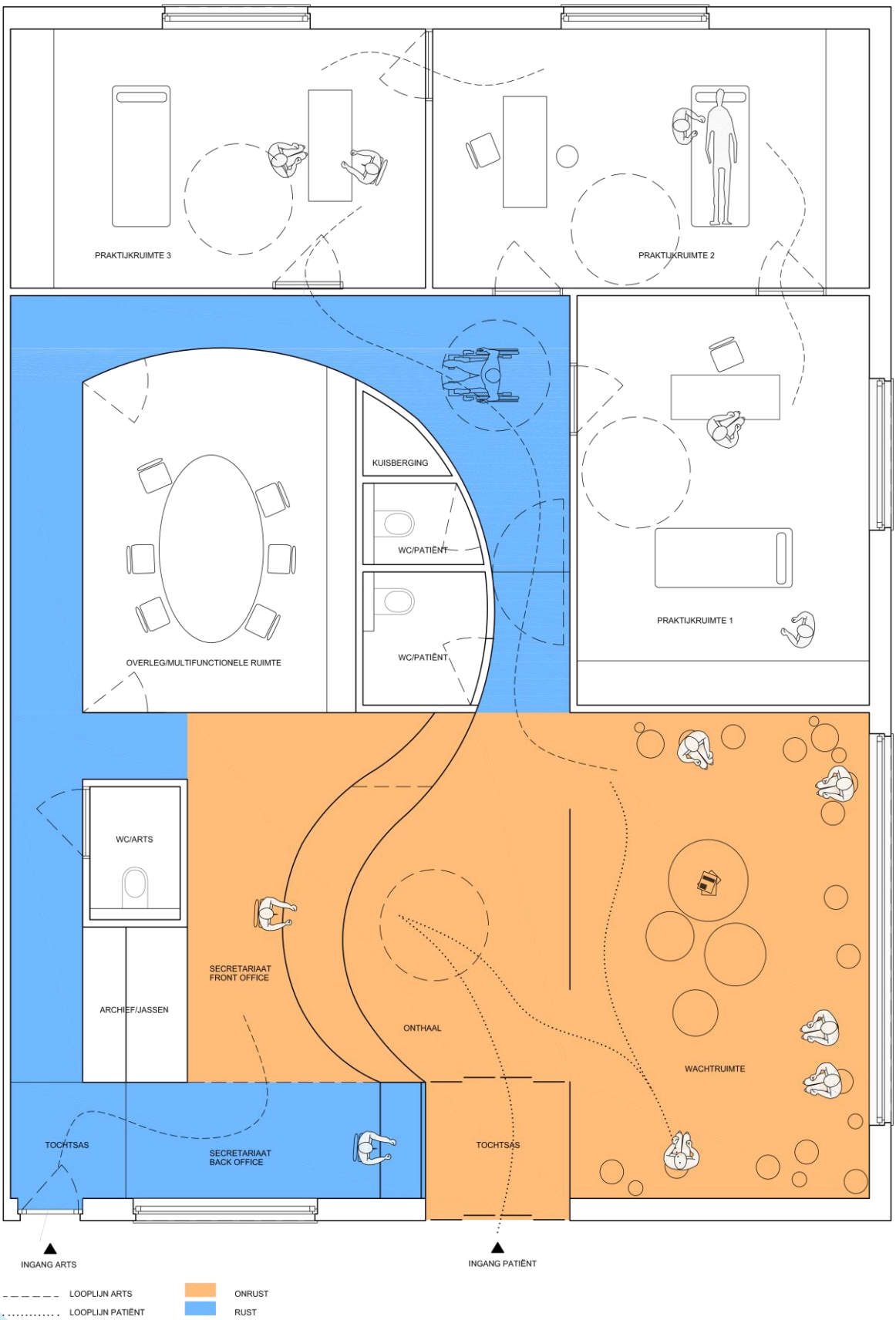
Een huisstijl zorgt verder voor een gevoel van eenvormigheid, maar geeft ook mee vorm aan de identiteit van de praktijk. De sfeer die de praktijk uitademt wordt hoofdzakelijk bepaald door de huisstijl. Hierover wordt best vooraf overlegd in groep (cfr. supra). Om een eenvormige huisstijl te verkrijgen kan er vb. voor gekozen worden om overal meubilair van hetzelfde design, of gelijkaardige vloer- en wandbekleding, te gebruiken. Vaak wordt in de praktijk ook geopteerd voor eenzelfde, helder kleuraccent dat doorheen de praktijk terugkomt, en bijvoorbeeld ook in het logo van de praktijk verwerkt werd. Het logo kan omgekeerd ook verwerkt worden in de decoratie van de praktijk. Een visueel handige tip bij grotere praktijken of wijkgezondheidscentra is om deuren met eenzelfde bestemming in eenzelfde kleur te schilderen. Gebruik verder duidelijke, grote pictogrammen om sanitair en dergelijke aan te geven.

- ✓ **Houdt de looproutes in het oog, en zorg voor een scheiding van rustige en onrustige zones.**

In de literatuur wordt een huisartsenpraktijk in twee grote zones ingedeeld.(5) De kabinetten, vergaderruimtes, labo, backoffice, … zijn de rustige zones, d.w.z. de ruimtes die enkel toegankelijk zijn voor medewerkers van de praktijk. Onrustige zones zijn de ruimtes waar de patiënten aanwezig zijn, dus de balie, de entree en de wachtzaal. Beide zones dienen goed gescheiden te worden om een aangename werksfeer te garanderen. In de praktijken waar dit het best georganiseerd is, zien we dat dit idealiter door één deur gebeurt, die door de patiënten zelf niet geopend kan worden. Ronde deurknoppen of een lopersysteem kunnen hier nuttig zijn.

De verplaatsingen van de medewerkers en patiënten doorheen de praktijk kunnen voorgesteld worden door looproutes. Een goede organisatie van deze routes draagt eveneens bij aan een aangename praktijksfeer. Looproutes van medewerkers kruisen liefst zo weinig mogelijk met deze van patiënten. Looproutes gaan ook nooit door werkruimtes of wachtzalen. Een looproute is best zoveel mogelijk obstakelvrij, zeker lage, onverwachte obstakels dienen vermeden te worden. (cfr. infra)
In de praktijk zien we dat er tijdens het bouwproces meer rekening gehouden wordt met looproutes als er meer medewerkers in de praktijk zijn. Toch lijkt het aangewezen om - zelfs in een kleinere praktijk - vanaf het begin rekening te houden met looproutes, aangezien veel praktijken na verloop van tijd groeien, meer medewerkers krijgen en de looproutes dus aan belang winnen.

Onderstaande schets toont een uitgewerkt voorbeeld voor drie praktijkruimtes.



Met dank aan architect De Greef J., architectenbureau MARCEL, Antwerpen.©

De rust- en onrustzones zijn hier duidelijk gescheiden, en alle ruimtes zijn voor alle medewerkers vlot toegankelijk. De looplijnen van patiënten en artsen verlopen nergens gekruist. Ook binnenin de kabinetten is het belangrijk om de looproutes in de gaten te houden. Bij de verplaatsing van het bureau naar de onderzoekstafel kruist de looproute van de arts best niet met die van de patiënt. Het is verder belangrijk om ervoor te zorgen dat de patiënt na de consultatie niet opnieuw door de wachtzaal moet, voorzie hiervoor best een aparte uitgang of een doorgang langs de wachtzaal zoals in bovenstaande schets. De scheiding tussen rustige en onrustige zones betekent ook dat de arts niet langs de balie hoeft te passeren om een patiënt op te pikken uit de wachtzaal. Een aparte ingang voor artsen en patiënten draagt verder bij aan een goede scheiding van de looplijnen.

- ✓ **Denk aan de privacy van de patiënten.**

Privacy is zeer belangrijk in de huisartsenpraktijk, en dit weerspiegelt zich ook in verschillende aspecten die tijdens het plannen van het gebouw terugkomen. In alle bezochte praktijken was er consensus dat privacy voor de patiënt belangrijk is. De manier waarop dit bereikt werd, verschilde van praktijk tot praktijk.

Allereerst is de wachtkamer best niet zichtbaar vanaf de straat (9), om de privacy van de wachtende patiënten te garanderen. Vanuit de wachtruimte mogen gesprekken die aan de balie gevoerd worden, niet te horen zijn. Dit wordt in verschillende van de bezochte praktijken eenvoudig opgelost door muziek te spelen in de wachtzaal om het geluid wat te dempen.

Privacy kan ook een gevoelig punt zijn aan de balie (10). Om te zorgen dat patiënten hier voldoende privacy hebben, is het belangrijk dat de balie niet te breed gemaakt wordt. Bij een bredere balie hebben mensen de neiging om naast elkaar te gaan staan, waardoor er veel meer meegeluisterd wordt. Ook kan het helpen om een visuele markering voor de balie op de vloer aan te brengen, om afstand tussen de patiënt aan de balie en de wachtende patiënten te garanderen. (8) Voor discrete telefoongesprekken kan het nuttig zijn dat de secretaresse zich naar een aparte ruimte kan begeven (in de praktijk meestal de backoffice). In één van de bezochte praktijken was er voor de secretaresse zelfs een apart kabinet(je) voorzien, zodat ze de mogelijkheid had om de patiënten voor een gevoelig gesprek even apart te nemen.

Uiteraard is het belangrijk om de kabinetten zelf voldoende te isoleren. Dit dient vooraf zeker met de architect besproken te worden. Dikwijls worden in de praktijk dikkere deuren gebruikt, met een uitvallende borstel onderaan. In sommige van de bezochte praktijken werden buitendeuren binnenshuis gebruikt, om zeker te zorgen voor voldoende geluidsisolatie. Leidingen doorheen de muur zorgen soms voor ruimtes waardoor het geluid zich makkelijker kan verplaatsen, denk hier ook aan voldoende geluidsisolatie.

Voorts werd in alle bezochte praktijken rekening gehouden met de positie van de onderzoekstafel ten opzichte van de deur. Het is belangrijk te zorgen dat degene die binnenkomt niet recht op de onderzoekstafel kijkt, om de privacy van de onderzochte patiënt te garanderen. Praktisch komt dit er vaak op neer dat de deur opendraait naar de muur of naar de bureau toe. (4) (cfr. schets infra)

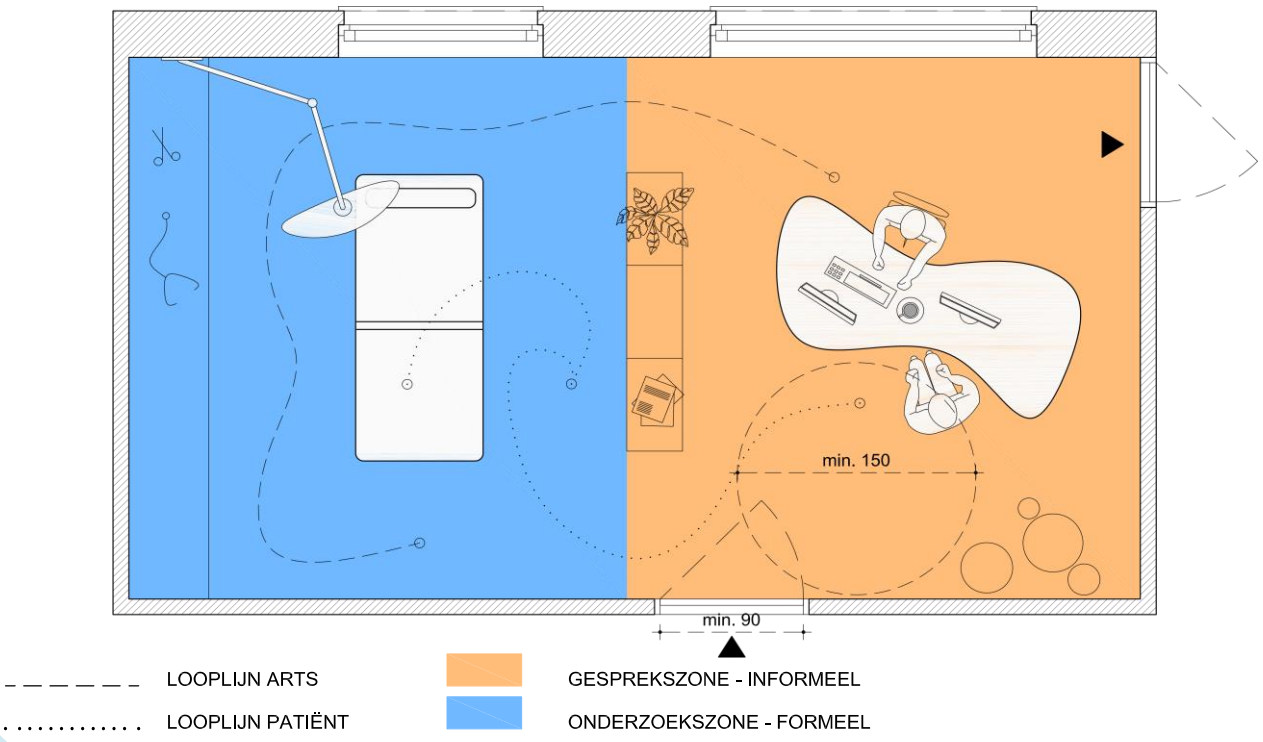
Ook op vlak van sanitair is privacy belangrijk. Er dient allereerst zeker sanitair voorzien te worden in de buurt van de wachtzaal, denk hier ook aan aangepast sanitair voor mindervaliden. Liefst wordt er verder apart sanitair voor de medewerkers ingericht. Ten slotte kan het nuttig zijn om na te denken over de positie van het sanitair ten opzichte van de kabinetten om een urinestaal met voldoende privacy te kunnen afnemen. Een doorgeefluik tussen WC en kabinet, of apart sanitair aan de kabinetten kan hierbij handig zijn. Vermijd in elk geval dat de patiënt met een urinestaal doorheen de onrustzone zou moeten.

✓ **Denk na over de afscheiding tussen de spreekkamer en de onderzoeksruimte.**

De spreekkamer is de ruimte waar het consult begint en waar de anamnese plaatsvindt. Hier hangt een eerder huiselijke sfeer, gemoedelijker en geruststellend. De onderzoeksruimte, waar het klinisch onderzoek plaatsvindt, ademt eerder een medische sfeer uit. Deze twee ruimtes kunnen geïntegreerd worden in één ruimte, of juist duidelijk afgescheiden worden. (13) Er zijn voor- en nadelen aan beide opties. Veel hangt ook af van welke scheiding gekozen wordt. Zelden wordt geopteerd voor een volle muur, maar vaker voor een halve muur, (halfhoge) kast, kamerscherm, gordijn, … . Het integreren van spreekkamer en onderzoeksruimte in één geheel zorgt eerder voor een vlottere overgang tussen anamnese en klinisch onderzoek. In de literatuur wordt geopperd dat een afscheiding toch beter is op vlak van privacy toe, maar in de praktijk komt niemand het kabinet mee binnen die niet gewenst is tijdens het klinisch onderzoek. Het differentiëren in sfeer (huiselijk vs. medisch) is beter mogelijk met een afscheiding, maar de vraag kan gesteld worden of dit altijd nodig is. De keuze is hier zeer individueel. In de praktijk wordt ongeveer even vaak wel dan niet een scheiding tussen spreekkamer en onderzoeksruimte teruggevonden.

Een bedenking die hierbij aansluitend gemaakt kan worden, is de noodzaak van een omkleedruimte. In consultatiemodellen wordt vaak vooropgesteld dat het ontkleden beter in een afgescheiden ruimte gebeurd, aangezien dit voor een patiënt intiemer is dan ontkleed zijn. In de meeste bezochte praktijken was er echter geen omkleedruimte aanwezig, en werd deze ook niet gemist. Het LHV (13) stelt ook dat zo'n omkleedruimte in de praktijk zelden gebruikt wordt. Wie deze wenst te voorzien, hanteert qua afmetingen best 120x150cm.

Hieronder werd een voorbeeld ingevoegd van een kabinet met een gedeeltelijke scheiding tussen spreekkamer en onderzoeksruimte door middel van een halfhoge kast. Indien gewenst kan een omkleedruimte bijvoorbeeld geïntegreerd worden in de scheiding tussen spreekkamer en onderzoeksruimte. Noteer ook dat bij het binnenkomen er geen zicht is op de onderzoekstafel, en dat de looplijnen van de arts en de patiënt elkaar niet kruisen. Er werd eveneens rekening gehouden met de draaicirkel van een rolstoel, cfr. infra.



Met dank aan architect De Greef J., architectenbureau MARCEL, Antwerpen ©.

- ✓ **Inwisselbaarheid van verschillende kabinetten zorgt voor meer mogelijkheden. Zorg voor een 'clean desk'.**

In grote groepspraktijken kan er gezorgd worden dat de kabinetten onderling inwisselbaar zijn. Dit wordt noodzakelijk als er meer artsen dan kabinetten zijn. N kabinetten kunnen op deze manier plaats bieden aan N+1 artsen. In de literatuur komt het belang van de inwisselbaarheid van praktijken enkel terug in het boek rond Praktijkmanagement (5). In de praktijk zien we hier grote verschillen, afhankelijk van de persoonlijke voorkeur. Praktisch is hierbij belangrijk dat het ontwerp en de inrichting van de kabinetten zoveel mogelijk hetzelfde gehouden worden, en dat alle materialen zich op dezelfde plaatsen bevinden. Een 'clean desk' is hier verder essentieel, en draagt bij aan een professionele uitstraling. Vermijd hoge stapels ongeordende papieren.

- ✓ **In de huisartsenpraktijk moet rekening gehouden worden met een goede toegankelijkheid voor personen met een fysieke of een visuele beperking.**

Ook minder mobiele patiënten en patiënten met een visuele beperking moeten vlot de praktijk kunnen bereiken en betreden. In een vorige paragraaf werd het belang van een goede zichtbaarheid van de praktijk en een duidelijke signalisatie reeds vermeld. In het kader van een goede bereikbaarheid is het ook zinvol om te denken aan een aangepaste parkeerplaats voor personen met een fysieke beperking. Deuropeningen moeten voldoende breed zijn om een rolwagen vlot te laten passeren. Een minimumafmeting van 90cm wordt meestal vooropgesteld(5,16), aangezien de meeste rolwagens ongeveer 70cm breed zijn. Op plaatsen waar een rolstoel moet kunnen draaien, dient rekening gehouden te worden met de draaicirkel, d.i. ongeveer 150cm.(5) Zoals hoger aangehaald, dienen de looproutes obstakelvrij te zijn. Zeker onverwachte lage obstakels, zoals planten of lage tafeltjes, kunnen voor rolstoelgebruikers of slechtzienden problematisch zijn. Denk ook aan een verzonken vloermat bij het binnenkomen.

Drempels en opstapjes worden in het algemeen best vermeden, maar dit is uiteraard in de praktijk niet altijd haalbaar. Een hoogteverschil kleiner dan twee centimeter, biedt doorgaans weinig problemen, maar wordt best aangekondigd (vb. met een kleur geaccentueerd). Waar er toch groter een hoogteverschil moet overbrugd worden, kan best een hellend vlak voorzien worden, met anti-sliplaag voor voldoende grip. (16) Voor en na het hellend vlak wordt ook een iets bredere ruimte voorzien, om rekening te houden met de draaicirkel van een rolstoel. (5) Indien de praktijk meer dan één verdieping telt, is een lift essentieel.

Aan de balie is het aangenaam als er een verlaagd gedeelte op tafelhoogte aanwezig is, zodat een patiënt zittend in de rolstoel ook vlot met de secretaresse kan praten. Verder is aangepast sanitair belangrijk, liefst in de buurt van de wachtzaal. Lichtschakelaars worden best op zithoogte geplaatst, of er kan gewerkt worden met bewegingssensoren. Deze laatste optie is wordt in de praktijk vaak gezien. Ze is ook economischer, zodat het licht niet blijft branden nadat iedereen de ruimte verlaten heeft.
Vanaf een publiek toegankelijke ruimte groter dan 150m² zijn er uitgebreide wettelijke verplichtingen rond toegankelijkheid. Deze zijn allemaal vlot terug te vinden op de website van Toegankelijkheid Vlaanderen.(16) Voor alle wettelijke bepalingen rond toegankelijkheid geldt dat een bestaande situatie niet moet gewijzigd worden zolang er geen werken uitgevoerd worden waarvoor een stedenbouwkundige vergunning of melding verplicht is.(6)

- ✓ **Een duurzaam gebouw is zowel ecologisch als economisch verantwoord.**

Duurzaamheid is tegenwoordig een belangwekkend onderwerp. Uiteraard worden voor een nieuwbouw best duurzame, degelijke materialen gekozen, die gemakkelijk te reinigen en te onderhouden zijn. Epoxyacrylaat gietvloeren zijn hiervoor zeer geschikt, maar ook tegels kunnen hiervoor gebruikt worden. Tapijt en parket wordt best vermeden.(4)

Een duurzaam gebouw is energiezuinig, zo mogelijk energieneutraal. Warmteverlies wordt best zoveel mogelijk beperkt. Theoretisch houdt dit in dat een gebouw best zo compact mogelijk is, aangezien warmteverlies gerelateerd is aan de oppervlakte van de buitenmuren. Een compact gebouw is een 'vierkant' gebouw, met als gevolg dat gangen best zo kort mogelijk gehouden worden. In de praktijk is dit echter niet altijd zo eenvoudig te realiseren. Voldoende isolatie en een 'luchtdicht' gebouw zal het warmteverlies verder gevoelig beperken. Voor het opwekken van energie kan gedeeltelijk voor duurzame bronnen gekozen worden, vb. warmtepompen, zonnepanelen, … .

Over vloerverwarming als laag-energetische verwarming zijn de meningen verdeeld. LHV raadt vloerverwarming net aan als een duurzame manier om te verwarmen, met een verlaagd energiegebruik. Vloerverwarming zorgt voor minder ruimteverlies en biedt eveneens de mogelijkheid om in de zomer te koelen.(7) Architect P. De Roo raadt dit dan eerder af, omdat de verwarming op deze manier moeilijker te regelen valt en de mogelijkheden van vloerafwerking beperkt zijn.(4) Ook in de praktijk waren de meningen hierover verdeeld. Bespreek voor- en nadelen dus vooraf goed met de architect.

Een nuttige, economische en ecologische tip is het voorzien van één centraal afschakelpunt voor alle elektriciteit in het gebouw. Op deze manier kan degene die 's avonds als laatste vertrekt op een eenvoudige wijze alle elektronische apparatuur uitschakelen.(4) Ook bewegingssensoren kunnen vermijden dat lichten onnodig blijven branden, vb. in het sanitair.

- ✓ **Zoveel mogelijk gebruik maken van daglicht bevordert de sfeer in de praktijk.**

Dit principe sluit naadloos aan op het vorige. Daglicht is economischer en meer ecologisch dan kunstlicht. In alle bezochte praktijken was er consensus dat daglicht essentieel is in het kabinet. Wie een hele dag in dezelfde ruimte verblijft, dient op z'n minst één raam te hebben. Hierbij mag de privacy uiteraard nooit uit het oog verloren worden. Inkijk moet steeds vermeden worden. Ook voor de secretaresse aan de balie is voldoende daglicht belangrijk, maar niet altijd even evident. In verschillende van de bezochte praktijken werden koepels gebruikt om daglicht te brengen in ruimtes die anders ingesloten zouden liggen. Ook gelaagde matglaswanden kunnen gebruikt worden om daglicht door te laten in ingesloten ruimtes. (4)

Bij gebruik van daglicht is het vermijden van over- en onderbelichting belangrijk. Praktisch komt dit erop neer dat de bureaus in de kabinetten best haaks op het raam staan, zodat patiënten of artsen niet verblind kunnen worden. Voldoende zonnewering is verder ook essentieel. Op sommige plaatsen zal daglicht alleen nooit volstaan. Zeker bij de onderzoekstafel moet heldere kunstverlichting voorzien worden. In de spreekkamer is minder fel sfeerlicht aangenaam.

Bij nieuwbouw wordt in de mate van het mogelijke rekening gehouden met de zuidgerichtheid, om zo optimaal gebruik te maken van het licht en de warmte van de zon.

- ✓ **Denk aan de luchtkwaliteit en ventilatie. Ook watervoorziening in elk kabinet is een must.**

De luchtkwaliteit is in belangrijke mate mee bepalend voor de sfeer in een huisartsenpraktijk, zeker de luchtkwaliteit in de wachtkamer bij vochtig weer en natte jassen, of in een kabinet na een lange dag vol consultaties. Rond ventilatie zijn veel wettelijke bepalingen, maar voornamelijk de ventilatie van de kabinetten en de wachtzaal moet met de architect goed bekeken worden. Spanplafonds kunnen hier een elegante oplossing bieden.

Hierbij aansluitend is het belangrijk om te denken aan akoestische plafonds en akoestische wanden. Het gebruik hiervan maakt de consultaties minder vermoeiend, zeker als de overige materialen in de praktijk eerder hard zijn (vloeren e.d.). (4) Akoestische wanden nemen iets meer ruimte in beslag dan gewone wanden.

Watervoorziening is in elk kabinet en in het labo noodzakelijk, liefst ook in de vergaderzaal/kitchenette. In alle bezochte praktijken was er zeker aandacht voor watervoorziening, luchtkwaliteit was vaak minder actief opgevolgd tijdens het bouwproces maar door de architect verder uitgewerkt.

- ✓ **Houdt bij het ontwerpen rekening met de (brand)veiligheid.**

Bij het inrichten van de kabinetten, is het belangrijk om steeds de veiligheid van de artsen in het achterhoofd te houden. In alle bezochte praktijken wordt dit unaniem als een belangrijke indicator omschreven, in de literatuur komt dit ook steeds terug, mede door het feit dat veel aspecten hierrond wettelijk verplicht zijn.

Als een patiënt met slechte bedoelingen tegenover de arts zou zitten, is het essentieel dat de arts het kabinet sneller kan verlaten dan de patiënt. Dit houdt in dat de stoel van de arts dichter bij de deur staat dan die van de patiënt. Dit wordt geïllustreerd in de schets op pagina 11.

Voldoende inbraakpreventie (goede verlichting, inbraakwerend schrijnwerk, alarmsysteem, …) is uiteraard ook belangrijk. Elektronische betaalsystemen kunnen zorgen dat de hoeveelheid aanwezig cash geld zoveel mogelijk beperkt blijft. De technopreventief adviseur van de politie kan hier gratis advies geven.

Wat brandveiligheid betreft, dienen plannen voor nieuwbouw voorgelegd te worden aan de brandweer. Aanwezigheid van blusapparaten, rookdetectie, brandwerende kast met tellers, … is grotendeels wettelijk geregeld. Een absoluut rookverbod was in alle bezochte praktijken van kracht. Ook hier kan gratis advies verkregen worden bij de lokale brandweerdienst.

- ✓ **Bij een praktijk aan de eigen woning zijn er een aantal bijzondere aandachtspunten.**

Wie een praktijk koppelt aan de eigen woning, moet met een aantal specifieke aandachtspunten rekening houden. Zoals hierboven reeds aangehaald, wordt een huisartsenpraktijk minder en minder op deze manier georganiseerd, omdat dit naar uitbreidingsmogelijkheden vrij beperkt is. Ook is de balans tussen werk en privé moeilijker te hanteren op deze manier. De inkom van de praktijkwoning wordt sowieso best zo goed mogelijk gescheiden van de inkom van de praktijk. (vb. privé-inkom meer naar achter gelegen, andere zijde van de woning, …)(6)

Het belang van deze indicator kwam niet uit de literatuur terug, maar werd door een architect benadrukt. Bij de meerderheid van de bezochte praktijken was dit echter niet van toepassing, aangezien de meerderheid op zichzelf staande gebouwen zijn. Deze indicator is dus louter gebaseerd op een expertopinie.

Vooraf wordt best met een boekhouder bekeken welke oppervlakte fiscaal ingebracht kan worden, aangezien dit belangrijke financiële repercussies kan hebben. Meestal bedraagt dit zo'n 30% van de totaaloppervlakte van de woning. Nutsvoorzieningen worden best volledig gescheiden aangelegd. Een gemeenschappelijke inkomhal of WC wordt best vermeden.

SPECIFIEKE AFMETINGEN

In onderstaande tabel worden de meest gehanteerde afmetingen per ruimte weergegeven, gebaseerd op de gegevens van het LHV en het boek 'Praktijkmanagement voor de huisarts'. (5,9–13) Alle bezochte praktijken hanteerden gelijkaardige afmetingen, ook de geraadpleegde architecten hanteerden dergelijke maatstaven.

Wachtzaal	3-5 stoelen/ arts op afspraak. 10-12 stoelen/ arts met vrije raadpleging. Minimaal 1.2m² per persoon, Met een totaal minimum van 8-15m².
Balie	Breedte van de balie: min. 80cm, max. 130cm. Hoogte: 110cm. Verlaagd deel voor rolstoelgebruikers te voorzien, hoogte 75 cm. Grootte van het secretariaat: zeker 10-15m² (5-8 m² per werkzame arts).
Kabinet	Spreekkamer: 14-17m², Onderzoeksruimte: min. 7m², Totaal min 18m², 25m² is comfortabel. 5m voor visustest (of 2,5m als er met spiegels gewerkt wordt)
Labo	8-10m²
Gangpaden	Min. 120cm breed 150cm op plaatsen waar rolwagens moeten kunnen draaien 230cm hoog
Deuren	Min. 90cm breed, liefst 100cm.
Sanitair	2,5m² voor toilet met voorruimte Rolstoelgebruikers: 1,65x2.20m of 1,95x1,90m

BEMERKINGEN

Bovenstaande indicatoren werden geschreven als algemene leidraad voor het bouwen of verbouwen van een groepspraktijk. Er werd vertrokken van een ideale theoretische situatie, zonder beperkingen in ruimte, financiën, ... De realiteit is vaak anders. Iedere situatie is steeds verschillend en heeft zijn eigen mogelijkheden en uitdagingen. Daarom is niets vanuit deze lijst zonder meer op elk project toepasbaar. Om de verschillende aspecten van ieder (ver)bouwproject op elkaar af te stemmen, is een goed overleg tussen alle betrokkenen van primordiaal belang. Creatief omgaan met de beschikbare middelen en de vooropgestelde indicatoren zal bij ieder bouwproject nodig zijn.

Het aantal bestudeerde huisartsenpraktijken is in deze studie vrij beperkt gebleven, waardoor verdere validatie van deze indicatoren in een grotere studie met meer geïncludeerde praktijken in de toekomst nodig zal zijn.

De meerwaarde van deze indicatoren ligt in het feit dat het uitgangspunt de Vlaamse groepspraktijk is, in tegenstelling tot vele andere artikels rond Nederlandse praktijken. De organisatie van de praktijk, en dus ook de architectuur, blijft toch enigszins verschillend tussen Vlaanderen en Nederland. De huisartsenpraktijk in Vlaanderen is doorgaans ook kleiner dan de groepspraktijken in Nederland.

De indicatoren geven noodzakelijke achtergrondinformatie en een concreet vertrekpunt voor de gesprekken met een architect. Ze geven stof tot nadenken en kunnen het uitgangspunt zijn van een boeiende discussie, want er zijn nog veel aspecten waarover uiteenlopende meningen bestaan, zoals o.m. de scheiding tussen spreekkamer en onderzoeksruimte, vloerverwarming, ...

Conclusie

Op basis van de literatuur en de praktijkbezoeken worden onderstaande indicatoren voorgesteld.

1. **Vertrek steeds vanuit een langetermijnvisie. Houd in de eerste plaats de financiële haalbaarheid in het oog. Betrek iedereen binnen de groepspraktijk bij het plannen.**
2. **Streef een duidelijke en logische structuur na. Gebruik heldere kleuren. Ontwikkel een huisstijl & een logo.**
3. **Houdt de looproutes in het oog, en zorg voor een scheiding van rustige en onrustige zones.**
4. **Denk na over de afscheiding tussen de spreekkamer en de onderzoeksruimte.**
5. **Inwisselbaarheid van verschillende kabinetten zorgt voor meer mogelijkheden. Zorg voor een 'clean desk'.**
6. **In de huisartsenpraktijk moet rekening gehouden worden met een goede toegankelijkheid voor personen met een fysieke of een visuele beperking.**
7. **Een duurzaam gebouw is zowel ecologisch als economisch verantwoord.**
8. **Zoveel mogelijk gebruik maken van daglicht bevordert de sfeer in de praktijk.**
9. **Denk aan de luchtkwaliteit en ventilatie. Ook watervoorziening in elk kabinet is een must.**
10. **Houdt bij het ontwerpen rekening met de (brand)veiligheid.**
11. **Bij een praktijk aan de eigen woning zijn er een aantal bijzondere aandachtspunten.**

Bronnen

1. Rice G, Ingram J, Mizan J. Enhancing a primary care environment: A case study of effects on patients and staff in a single general practice. Br J Gen Pract. 2008;58(July):465–70.

2. Koninklijk besluit tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

3. Brinkmann H, Grol R, Dautzenberg M. Quality Management in Primary Care – A European Approach. 2005.

4. De Roo P. De zeven gouden regels. 2013;

5. Schoenmakers B, De Lepeleire J, Aertgeerts B. Praktijkmanagement voor de huisarts. 2014. 178 p.

6. Demil C, Bellens S. In De Praktijk. 2012. 160 p.

7. LVH B. De Duurzame LVH Huisartsenpraktijk. 2010.

8. Van Thiel E. Privacy in de praktijk. Huisarts Prakt. 2009;(Mei):33–6.

9. Van Thiel E, Broek A. De wachtruimte. Huisarts Prakt. 2009;(Maart):24–7.

10. Van Thiel E, Broek A. De assistentiezone : frontoffice met receptie / balie. Huisarts Prakt. 2008;(December):34–7.

11. Van Thiel E, Broek A. Backoffice en vergaderruimte. Huisarts Prakt. 2009;(Februari):28–30.

12. Van Thiel E, Broek A. Aan welke eisen moet het laboratorium voldoen? Huisarts Prakt. 2008;(Oktober):34–6.

13. Van Thiel E. De spreekkamer en de aangrenzende onderzoeksruimte. 2008;(november):34–7.

14. LVH B. 10 Gouden Regels [Internet]. [cited 2014 Jan 1]. Available from: https://www.lhv.nl/uw-praktijk/bouwadvies/de-tien-gouden-regels

15. Peeters K, Van Mechelen D, Van Brempt K. Besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 tot vaststelling van een gewestelijke stedenbouwkundige verordening inzake toegankelijkheid. 2009.

16. Enter V. Handboek toegankelijkheid publieke gebouwen [Internet]. Available from: http://www.toegankelijkgebouw.be/

Bijlage: gunstig advies van de ethische commissie

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULEUVEN
U.Z. GASTHUISBERG
HERESTRAAT 49
B-3000 LEUVEN (BELGIUM)

KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

Professor Bert Aertgeerts
Diensthoofd vakgroep Huisartsgeneeskunde
Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde
Kapucijnenvoer 33 blok 1 bus 7001
3000 Leuven

ONS KENMERK ML10225
LEUVEN, 24 februari 2014

MANAMA HUISARTSGENEESKUNDE Architectuur en infrastructuur van de Vlaamse groepspraktijk. Lowagie Liesbeth S56368.

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 21 februari 2014.

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. In het kader van de gesprekken met Prof. Schotsmans (Raadgevend Comité voor Bio-ethiek) aangaande dergelijke studies geeft de Commissie dan ook een gunstig advies over dit onderzoeksproject.

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

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

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

Indien er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend werd door de gedelegeerd bestuurder van UZ Leuven.

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.

SECRETARIAAT:
Tel +32 16 34 86 00 Fax +32 16 34 86 01 ec@uzleuven.be ec-submission@uzleuven.be www.uzleuven.be/ec

ONS KENMERK ML10225
UW KENMERK
LEUVEN, 24 februari 2014

Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009).
Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer.

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een jaarlijks vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.

Tenslotte verzoeken wij U ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele reden). Gelieve het (al dan niet vroegtijdig) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgelegde termijnen mee te delen en een Clinical Study Report aan de Commissie te bezorgen.

Met collegiale groeten,

Prof. Dr. Walter VAN DEN BOGAERT
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
UZ K.U.LEUVEN

Prof. dr. W. Van den Bogaert
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek van de UZ KULeuven

Cc CTC Clinical Trial Center

Cc Promotor
Prof. dr. B. Schoenmakers

Student
dr. Liesbeth Lowagie

Cc Mevr. An Stockmans, Administratieve coordinator ICHO vzw

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K.U.LEUVEN
TOETSINGSCOMMISSIE
UZ GASTHUISBERG E330
HERESTRAAT 49
3000 LEUVEN BELGIUM

KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

Ledenlijst Commissie Medische Ethiek/Toetsingscommissie (OG032) vanaf 1 januari 2014 tot heden
List of Members Ethics Committee/IRB (OG032) from January 1st, 2014 until present

Prof. Walter Van den Bogaert, M.D.	Chairman (M)	Radiotherapy-Oncology
Prof. Guido Verhoeven, M.D.	Vice-Chairman (M)	Experimental Medicine
Dr. Sabine Graux, M.D.	Secretary (F)	Physician
Dr. Sonja Haesendonck, M.D.	Secretary (F)	Physician
Prof. Xavier Bossuyt, M.D.	Member (M)	Immunology
Prof. D. Bullens, M.D.	Member (F)	Paediatrics
Prof. Willem Daenen, M.D.	Member (M)	Cardiac Surgery
Dr. Lut De Groote, M.D.	External Member (F)	General Practitioner
Prof. Jan de Hoon, M.D.	Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Ivo De Wever, M.D.	Member (M)	Surgical Oncology
De heer Filip Gybels	Member (M)	Head Nurse
Mrs. Christine Mathieu, Law	Member (F)	Medical Legislation
Dr. José Thomas, M.D.	Member (M)	Medical Oncology
Prof. Josse R. Thomas	External Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Ben Van Calster	Member (M)	Statistics
Prof. Jan Van Hemelrijck, M.D.	Member (M)	Anesthesiology
Prof. Raymond Verhaeghe, M.D.	Member (M)	Cardiology

(M) = Male (F) = Female

De Commissie voor Medische Ethiek volgt de voorschriften van ICH Good Clinical Practice en de lokale wettelijke bepalingen terzake (wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en bijbehorende KB's en programmawet)

The Ethics Committee operates according to ICH Good Clinical Practice and local applicable regulations.