ONTWIKKELING VAN GEBRUIKSVRIENDELIJKE EMD-SOFTWARE VOOR DE UITWISSELING VAN PATIËNTENGEGEVENS TUSSEN HUISARTSENPRAKTIJKEN.

2014-2015

Stijn Van Driessche, universiteit Gent

PROMOTOR:

Prof. Dr. Dirk Avonts, professor huisartsgeneeskunde en eerstelijnszorg, Universiteit Gent

COPROMOTOREN:

Dr. Diego Schrans, AAP-lid vakgroep huisartsgeneeskunde en eerstelijnszorg, universiteit Gent, huisarts

Dr. Tom Lambrechts, expert ICT Domus Medica, huisarts

ABSTRACT

Titel: Ontwikkeling van gebruiksvriendelijke EMD-software voor de uitwisseling van patiëntengegevens tussen huisartsenpraktijken.
Auteur: Stijn Van Driessche – vandriesschestijn@gmail.com
Promotor: prof. Dirk Avonts
Copromotoren: dr. Tom Lambrechts, dr. Diego Schrans.
ICPC code: A, Algemeen (praktijkvoering)

CONTEXT: Een Sumehr (Summarized Electronic Health Record) is een samengevat gezondheidsdossier van een patiënt. Een Sumehr bevat nuttige gegevens die een externe arts (bijvoorbeeld een wachtarts of een spoedarts) op een snelle manier in staat moet stellen de gezondheidstoestand van een patiënt te beoordelen, zodat deze de best mogelijke zorg kan krijgen. Deze functionaliteit werd sinds enkele jaren verplicht toegevoegd aan alle gehomologeerde (door de overheid erkende) EMD's (Elektronisch Medische Dossiers). De Sumehr-export van de EMD's werd tot voor kort enkel getest op een technische wijze in testomstandigheden, zonder veel aandacht te besteden aan de gebruiksvriendelijkheid.:

ONDERZOEKSVRAAG: In deze masterproef wordt onderzocht wat de verschillen zijn in werking en gebruiksvriendelijkheid van de Sumehr-exportfunctie in verschillende EMD-pakketten. Een Sumehr geëxporteerd uit gelijke patiëntengegevens moet bij elk pakket inhoudelijk hetzelfde zijn. Ook op de volgende vragen wordt getracht een antwoord te vinden: via welke digitale media kunnen deze gegevens worden uitgewisseld? Kan de Sumehr op een visueel acceptabele manier worden gelezen?

METHODE: Ten eerste werd er een literatuurstudie uitgevoerd naar de huidige eHealth status in België en naar de gebruiksvriendelijkheid in informatica. Vervolgens werd tijdens een testdag, georganiseerd door de huisartsenvereniging Domus Medica, een analyse uitgevoerd van de werking en de gebruiksvriendelijkheid van de Sumehr-export in verschillende EMD's.

RESULTATEN: Er werd een tabel opgesteld die de werking en de verschillende deelaspecten van de gebruiksvriendelijkheid van de Sumehr-export vergelijkt. Door een technisch defect ging jammer genoeg een deel van de onderzoeksdata verloren. Feedback gebaseerd op deze data werd vervolgens naar de EMD-pakketten gestuurd.

CONCLUSIE: Samenvattend kan op basis van deze resultaten gesteld worden dat gebruiksvriendelijkheid onvoldoende aandacht heeft gekregen tijdens het ontwikkelingsproces van de Sumehr-export functie. Literatuuronderzoek toont nochtans het belang van gebruiksvriendelijkheid aan voor de eindgebruiker. Domus Medica krijgt een uitgesproken kans om de gebruiksvriendelijkheid in de EMD-ontwikkeling meer naar de voorgrond te schuiven. Een ideaal medium hiervoor zijn de minilabs. De Sumehr-export kan nu eindelijk op grote schaal worden toegepast. Meer onderzoek dringt zich op om te kijken welk effect de Sumehr zal hebben op de Belgische zorgcontext. Het is ook de vraag of artsen dit op een grote schaal zullen beginnen gebruiken en ook of de huidige financiële beloning die huisartsen krijgen voor het aanmaken van voldoende Sumehrs een goede manier is om het gebruik ervan te stimuleren.

1 INHOUDSOPGAVE

1 Inhoudsopgave 3

2 Verklarende woordenlijst: 5

3 Voorwoord: 6

4 Inleiding: 7

4.1 EMD 7

4.1.1 Barrières 7

4.1.2 Voordelen (hefbomen) 9

4.2 Gebruiksvriendelijkheid 9

4.3 Coderen 10

4.4 Sumehr 10

4.5 VITALINK 11

4.6 eHealth 12

4.7 Labeling/registratie 12

4.8 ICT groep domus Medica 13

5 Onderzoeksvraag: 15

6 Methode 16

6.1 Literatuuronderzoek 16

6.2 Opstellen protocol sumehr minilab 16

6.3 Testdag 18

7 Resultaten: 19

8 Feedback 21

8.1 Samenvatting richtlijnen (individueel & algemeen) - eigen versie 21

8.2 Officiele richtlijnen Domus Medica 22

9 Discussie 23

10 Conclusie: 26

11 Dankwoord: 27

12 Referenties: 28

13 Bijlagen 30

2 VERKLARENDE WOORDENLIJST:

- Break-the-glass — Dit is een noodprocedure. In context van deze thesis word dit begrip gebruik als een methode om in noodgevallen een Sumehr van een patiënt te bekijken wanneer een arts geen therapeutische relatie met deze patiënt heeft en er ook geen kan aanmaken (bv. als de patiënt niet bij bewustzijn is). Het gebruik van deze procedure wordt bijgehouden om misbruik te voorkomen
- Domus Medica (DM) — Een vereniging zonder winstoogmerk die de belangen van huisartsen en huisartsenkringen behartigt in Vlaanderen.
- EMD: — Elektronisch Medisch Dossier, de medische gegevens die een arts over zijn patiënt(en) digitaal heeft opgeslagen.
- GMD: — Globaal Medisch Dossier. Dit kan eenmaal per jaar bij een huisarts worden afgesloten en houdt in dat een patiënt erkent dat die huisarts voor dat kalenderjaar zijn vaste huisarts is. Dit is de GMD-houder.
- SUMEHR: — **SUM**marized **E**lectronic **H**ealth **R**ecord. Een samenvatting van de gezondheidstoestand van een patiënt.
- Therapeutische relatie — Elke arts die een patiëntencontact heeft gehad, heeft met die patiënt een therapeutische relatie. Dit kan ook elektronisch worden vastgelegd in het EMD.
- Usablility — Engelse term voor gebruiksvriendelijkheid van software.
- Vendors — Verkopers. Dit begrip zal in de rest van de tekst gebruikt worden in de context van verkopers van EMD-software.
- XML-Kmehr — **K**ind **M**essages for **E**lectronic **H**ealth **R**ecords. Dit is de ‘taal’ waarin een Sumehr wordt geschreven, zodat een computer dit kan lezen.

3 VOORWOORD:

Ik koos dit onderwerp omdat ICT (Information and Communications Technology) en techniek mij altijd al aangesproken hebben. Tijdens mijn stages werd ik vaak geconfronteerd met een opvallend gebrek aan gebruiksvriendelijkheid in medische programma's en betrapte ik mijzelf er vaak op na te denken over hoe deze software gebruiksvriendelijker en efficiënter zou kunnen werken. Zo stond ik ooit versteld tijdens een bezoek bij een praktijkopleider omdat hij zijn eigen EMD (Elektronisch Medisch Dossier) had ontwikkeld met uitgebreide functionaliteiten. Dit had hij gedaan omdat hij vond dat de huidige EMD's allesbehalve gebruiksvriendelijk waren.

Mijn keuze voor het onderwerp begon te concretiseren toen ik een nieuwsbrief las van Domus Medica waarin vermeld stond dat er onder leiding van mijn copromotor, dr. Tom Lambrechts, een werkgroep zou worden opgericht met als doel een methode te ontwikkelen waarmee huisartsen meer invloed verkrijgen op de ontwikkeling van de huisartsensoftware. Ik ben samen met verschillende collega's lid geworden van deze werkgroep om deel uit te maken van dit proces en ik besloot mijn thesis hieraan te koppelen. Verschillende leden in deze groep draaien reeds vele jaren mee in de ontwikkeling van ICT in België en groot was mijn verwondering dat er eigenlijk al grote inspanningen geleverd waren op ICT vlak.

Gezien het Sumehr-systeem (summarized Electronic Health Record, zie onderstaande) functioneel maken één van de grootste prioriteiten is van de werkgroep, heb ik dit als onderwerp gekozen voor mijn thesis.

4 INLEIDING:

De manier van communiceren in de hulpverlening is reeds verschillende jaren aan het veranderen. Meer en meer wordt er gebruik gemaakt van nieuwe technologische mogelijkheden om het groeiende aantal specialisten (en superspecialisaties), verplegers, kinesisten, psychologen en andere zorgverleners waarmee een patiënt in contact komt, met elkaar te verbinden.. Het is daarom belangrijker dan ooit dat de huisarts(enpraktijk), als eerste medisch aanspreekpunt binnen het gezondheidszorgsysteem, het overzicht van de gezondheidstoestand van een patiënt kan bewaren(1).

4.1 EMD

Een onmisbaar instrument in het (digitaal) uitwisselen van gegevens is het EMD (Elektronisch Medisch Dossier). Enkele decennia geleden werd er enkel gebruik gemaakt van een medisch dossier op papier. De laatste jaren verschuift dit meer en meer naar het EMD. Dit is een programma waarmee een arts op elektronische wijze de gegevens van al zijn patiënten kan bewaren. Een huisarts kan deze gegevens communiceren naar derden met behulp van zijn EMD, op voorwaarde dat de patiëntengegevens op een correcte en veralgemeende manier werden toegevoegd in het dossier (zie 4.3)(1).

Een EMD bestaat uit drie grote onderdelen: een administratief gedeelte, een medisch gedeelte en een ondersteunend gedeelte. Het administratief gedeelte dient om een patiënt op unieke wijze te definiëren en om de administratieve gegevens van de patiënt op te slaan. Het medische gedeelte bevat dan weer alle medische data over een bepaalde patiënt (verleden, heden en toekomst). Het ondersteunend gedeelte bevat informatie die losstaat van een specifieke patiënt, zoals sjablonen van attesten, richtlijnen, patiëntenfolders, …(2).

Alhoewel EMD's elk jaar meer en meer functionaliteit bieden, worden deze functies meestal onvoldoende benut. De factoren (barrières) die hiervoor verantwoordelijk zijn, zijn volgens het onderzoeksrapport van Domus Medica in te delen in drie niveaus. Ten eerste het micro (individueel) niveau. Hiertoe behoren de huisartsen, hun praktijk en de LOK's (Lokaal Overleg Kwaliteitszorg). Ten tweede het meso (institutioneel) niveau. Dit zijn dan de huisartsenkringen, universiteiten, software vendors (verkopers), interactie huisarts en specialist, huisartsenverenigen, ... Ten slotte is er het macro (maatschappelijk) niveau die de overheid bevat(1).

4.1.1 BARRIÈRES

Op het microniveau onderscheiden we een aantal barrières, die soms louter gebaseerd zijn op vooroordelen van de artsen. Vaak voorkomende vooroordelen zijn dat het (correct) gebruik van een EMD tot het verlies van tijd, geld, patiëntencontact en efficiënte medische besliskunde zal lijden. Artsen nemen gemiddeld gezien niet graag de tijd om vertrouwd te geraken met hun EMD-pakket. Ze zien dit niet zitten zonder extra compensatie of ze hebben het simpelweg te druk. Het overschakelen van een papieren dossier naar een elektronisch dossier neemt

wel degelijk veel tijd in beslag. Sommigen vinden dat het geld dat naar medische informatica gaat, beter aan andere zaken kan gespendeerd worden(1, 3, 4).

Er is veel concentratie en computerervaring nodig om aandachtig naar patiënten te luisteren, de gegevens in te voeren en dan nog eens in het programma te navigeren. Die ervaring is ook noodzakelijk om een degelijke infrastructuur in de praktijk te voorzien of er moet betaald worden om deze te laten installeren. Ook zijn in sommige situaties EMD's minder praktisch dan papieren dossiers, bijvoorbeeld op huisbezoek(1).

Verder zijn er ook huisartsen die wantrouwig zijn ten opzichte van elektronische dossiers. Zij zijn bang dat een EMD minder goed in staat is om de privacy van een patiënt te garanderen. Ook is er de schrik dat (rechtstreekse) collega's, de overheid of zelfs andere organisaties de gegevens zullen gebruiken om hun manier van werken te bekritiseren. Deze instanties hebben echter wettelijk gezien enkel toegang tot het gebruiken van geanonimiseerde gegevens als de huisarts daar eerst toestemming voor heeft gegeven(1, 3).

Op het mesoniveau zijn er barrières op vlak van de huisartsenkringen, de EMD softwarebedrijven, de collega's en opleidingen. Bij de huisartsenkringen kan er gerust gesteld worden dat nog te weinig ondersteuning geboden wordt voor IT-toepassingen. Bij softwarebedrijven is het een probleem dat helpdesks vaak moeilijk te contacteren zijn omdat dokters doorgaans weinig tijd hebben om te bellen tijdens de normale werkuren. Het is moeilijk voor huisartsen om gezamenlijk hun stem te laten horen naar de EMD-bedrijven toe omdat er, buiten gebruikersgroepen per individueel pakket, vaak weinig georganiseerde feedback mogelijk is naar de bedrijven. Sinds 2013 is hier verandering in gekomen met de vernieuwing van de ICT-werkgroep van de huisartsenvereniging Domus Medica (zie onderstaande) Verder zijn er een hele reeks mogelijke problemen met de EMD-software zelf, zoals problemen met de installatie, de stabiliteit, de complexe input- en codeermechanismen, te snelle verandering, een gebrek aan gebruiksvriendelijkheid (zie onderstaande), … Er bestaan zoveel verschillende pakketten in België met allemaal een andere manier van werken, zodat het veranderen van pakket niet evident is. Het overdragen van gegevens bij zo'n verandering is een zeer omslachtige en vaak zelf onmogelijke opdracht. Het was de bedoeling dat dit probleem een aantal jaar geleden zou verbeteren door het labelen van softwarepakketen (dit is het toekennen van een tweejaarlijks strenger wordend kwaliteitslabel, zie onderstaande), maar deze methode is slechts matig effectief gebleken(1, 3, 4).

Verder is er nog de grote invloed van collega's. Zo zijn huisartsen minder geneigd om gebruik te maken van digitale communicatie als collega's specialisten dit zelf niet doen(1, 3).

Om de vernieuwingen op vlak van EMD's onder de knie te krijgen is er een grote nood aan opleiding. Deze beginnen nu goed vorm te krijgen door de gefaseerde groepsessies en de mogelijkheid tot individuele hulpverlening door het door de Vlaamse overheid georganiseerde éénlijn.be (zie onderstaande) (1, 3, 5).

Als laatste is er ook het macroniveau waar van de overheid verwacht wordt garant te staan voor kwaliteit. Dit gebeurt door de labeling en de telematicapremie(zie onderstaande), door duidelijke communicatie naar de artsen en patiënten en door het organiseren van eHealth-initiatieven die allemaal correct op elkaar afgestemd zijn(1, 3).

4.1.2 VOORDELEN (HEFBOMEN)

Er zijn uiteraard ook veel voordelen aan het EMD verbonden. Zo onthouden we dat een huisartsenpraktijk professioneler zijn taak van centraal aanspreekpunt kan opnemen en zijn eigen manier van werken kritischer op kwaliteit kan beoordelen, door bijvoorbeeld gebruik te maken van statistische functies van het EMD. Het probleem van een onleesbaar doktersgeschrift vervalt volledig. Verwijsbrieven en allerlei attesten kunnen voor een groot deel geautomatiseerd aangemaakt worden. Er is een mogelijkheid tot beslissingondersteuning, zoals een waarschuwing bij het voorschrijven van medicatie waaraan een patiënt allergisch is en integratie van richtlijnen. Er zijn extra diensten aanwezig zoals stockbeheer op Vaccinnet. Dit is een website waarop vaccinaties door artsen kunnen geregistreerd worden. Doen ze dit niet dan krijgen ze geen gratis vaccins meer. Verder kunnen belangrijke gegevens op een noodzakelijk moment gedeeld worden met collega's, bijvoorbeeld op wachtposten of bij spoedopnames. Lijsten met chronische medicatie en elektronische verwijsbrieven kunnen ook een grote meerwaarde zijn in de continuïteit. Patiënten staan voornamelijk positief ten opzichte van het uitwisselen en het zelf kunnen inkijken van hun medische gegevens(1, 3).

Omgekeerd zullen ook wachtposten en specialisten meer en meer gegevens elektronisch terugsturen zodat een huisarts (liefst zoveel mogelijk geautomatiseerd) deze gegevens in zijn EMD kan integreren (1, 3).

4.2 GEBRUIKSVRIENDELIJKHEID

Gebruiksvriendelijkheid wordt in de ICT gedefinieerd als de hoedanigheid waarmee een product kan gebruikt worden door specifieke gebruikers om hun specifieke doelen te bereiken met effectiviteit, efficiëntie en voldoening in een gespecificeerde context van gebruik(6). Er bestaan echter nog andere definities. Met al deze verschillende mogelijke definities is het moeilijk om de verschillende (meetbare) aspecten van gebruisvriendelijkheid te definiëren. Voor de eindgebruiker is gebruiksvriendelijkheid echter essentieel omdat het de tevredenheid en de productiviteit van software in sterke mate beïnvloedt. Onderzoek toont aan dat gebruiksvriendelijkheid nog vaak als 'niet essentieel' wordt beschouwd in de ontwikkeling van software en wordt weggelaten in geval van moeilijk te halen deadlines. Omdat gebruiksvriendelijkheid van software een totaal andere manier van denken is dan programmeren worden hiervoor vaak (externe) experts gebruikt in grote bedrijven. Deze experts moeten dan overleggen met de programmeurs, wat niet altijd even evident is door het verschil in prioriteiten. Vele softwarebedrijven hebben te weinig methodes om de gebruiksvriendelijkheid goed te implementeren en te evalueren. Doordat het belang van gebruiksvriendelijke software wel toeneemt, creëren vele ontwikkelaars, vaak zonder het te beseffen, een ontoereikend systeem om de gebruiksvriendelijkheid te integreren(7).

Gebruiksvriendelijkheid werd ook onderzocht specifiek voor EMD's. Een gebruiksvriendelijk EMD heeft een korte leercurve, heeft een eenvoudige en duidelijke interface, bevat een vlotte manier om data op een correcte manier in te geven en werkt zo veel mogelijk automatisch(1).

Verschillende internationale studies tonen aan dat de gebruiksvriendelijkheid een belangrijke factor is voor de kwaliteit van patiëntengegevens. Ook een Belgische studie toont een positieve relatie tussen het gebruik van gebruiksvriendelijke EMD-pakketten en het gecodeerd registeren (1, 8).

Vaak aangehaalde punten van kritiek bij huidige EMD's zijn o.a.: het gebrek aan structuur, de storende pop-ups, te veel verschillende paswoorden moeten ingeven, weinig integratie van de richtlijnen, het bestaan van naast elkaar losstaande modules waarbij dezelfde data meerdere keren moet worden ingevoerd in hetzelfde programma, het gebrek aan overzicht, het gebrek aan standaardisering, de instabiliteit, niet handig op huisbezoek, de omslachtige codering, etc.(1).

4.3 CODEREN

Het coderen van gegevens in een EMD kan gedefinieerd worden als gegevens op een zodanige manier invoeren zodat ze dat ze nadien kunnen gebruikt worden voor overzicht en uitwisseling. Eenvoudig gezegd wordt er een medisch concept (allergie, diagnose, behandeling,…) vertaald naar een code zodat een computer deze gegevens kan verwerken, bijvoorbeeld voor statistische functies of voor een Sumehr. Een groot probleem hierbij is dat er verschillende vormen van coderingen bestaan met elk hun voor- en nadelen. De verschillende EMD's gebruiken dus niet allemaal dezelfde codeermethodes en ze implementeren deze niet noodzakelijk op dezelfde manier. Dit kan ervoor zorgen dat hetzelfde medisch begrip voor twee verschillende EMD's een andere betekenis krijgt, omdat dit anders gecodeerd werd. Dit maakt interoperabiliteit (de mogelijkheid van verschillende systemen of apparaten om met elkaar te communiceren en interageren) tussen twee verschillende pakketten moeilijker(1).

4.4 SUMEHR

Sumehr staat voor '**SUM**marized **E**lectronic **H**ealth **R**ecord', of om het in het Nederlands uit te drukken: het samengevat gezondheidsdossier. Praktisch gezien is dit een beknopte momentopname van het elektronisch medisch dossier, opgesteld door een arts. Deze Sumehr wordt idealiter door de GMD-houdende (vaste) huisarts beheerd omdat deze arts in het algemeen de meest volledige kennis heeft over de gezondheidstoestand van een patiënt. Een Sumehr bevat nuttige gegevens die een externe arts op een snelle manier in staat moet stellen de gezondheidstoestand van een patiënt te beoordelen, zodat deze de best mogelijke zorg kan krijgen. Deze arts is dan bijvoorbeeld een arts van wacht of een spoedarts. Gezien een Sumehr een momentopname is, moet deze op regelmatige basis geüpdate worden, aangezien de medische situatie van een patiënt continu evolueert(9).

Eens Sumehr kan op twee manieren met een andere gezondheidsmedewerker worden gedeeld. De minder gebruikelijke manier is het rechtstreeks uitwisselen van een bestand naar een andere zorgverstrekker via een opslagmedium (vb. een USB stick of email). De meer interessante manier is echter de Sumehr uploaden naar een online container, in dit geval Vitalink (zie onderstaande). Deze laatste methode is pas sinds november 2014 te gebruiken in meerdere EMD's (1, 9, 10).

Over de mogelijke voor- en nadelen van Sumehrs werd reeds veel gespeculeerd, maar echt wetenschappelijke studies hierover heb ik niet gevonden. Zo leveren de zoekterm 'Sumehr' en 'Summarized Electronic Health Record' in Pubmed geen enkel resultaat op. Zoeken naar de term 'Summary Care Record', dit is een systeem dat heel gelijkaardig is aan het Sumehr-systeem in het Verenigd Koninkrijk, gaf slechts één onderzoek uit 2010. In deze studie was het gebruik van Summary Care Records toen nog onvoldoende ingeburgerd om voor- of nadelen op significante wijze te onderzoeken(10).

De verwachte voordelen van een Sumehr zijn het bevorderen van de kwaliteit, de efficiëntere zorg en de snellere communicatie. De kwaliteit kan verbeterd worden doordat medische fouten kunnen voorkomen worden (bijvoorbeeld een medicatieallergie die de patiënt vergeet te vermelden kan wel in de Sumehr staan). De efficiëntie zou verbeteren doordat zorgverleners toegang krijgen tot de meest recente informatie over patiënten (die deze informatie door gebrekkige kennis, taalbarrières of ziekte niet kunnen overmaken), zodat bijvoorbeeld bepaalde onderzoeken niet dubbel worden uitgevoerd. De snelheid van communicatie wordt dan weer bekomen door bijvoorbeeld het automatisch integreren van de gegevens van een Sumehr in een EMD of het in enkele klikken kunnen lezen van een beschikbare Sumehr in een EMD(10, 11).

Mogelijke nadelen zijn er ook: de info van een Sumehr is niet noodzakelijk compleet, accuraat of up-to-date. Er zijn ook mogelijke privacy bezwaren. Om de privacy van de patiënt het best te kunnen respecteren wordt er in België gebruikt gemaakt van een 'opt in' methode waarbij de patiënt eerst zijn 'informed concent' (geïnformeerde toestemming) moet geven vooraleer zijn gegevens kunnen gedeeld worden. Daarenboven kan niet zomaar elke zorgverstrekker aan alle gegevens. Zo zal een thuisverzorgende niet de medische gegevens van zijn patiënt kunnen bekijken. Dit noemt men 'getrapte toegang'. Een arts kan ook niet zomaar de medische gegevens van iedereen bekijken. Er moet eerst een therapeutische relatie bestaan. Dit wil zeggen dat een patiënt eerst een therapeutisch contact met de zorgverstrekker moet hebben, vooraleer deze aan zijn gegevens kan. Een uitzondering hierop is het 'break-the-glass' protocol waarbij bijvoorbeeld een spoeddienst bij een bewusteloze patiënt, die geen toestemming kan geven, toch de Sumehr kan raadplegen. Ook artsen van verzekeringen of mutualiteiten kunnen niet aan deze gegevens. Elke vorm van digitale toegang tot Vitalink wordt wel bijgehouden, om misbruiken te voorkomen. (5, 10, 12).

Theoretisch gezien zou elk in 2014 gehomologeerd EMD-pakket een Sumehr moeten kunnen aanmaken. Het is vanzelfsprekend dat voor alle pakketten hiervoor dezelfde taal moet gebruikt worden zodat ze in hetzelfde formaat Sumehrs kunnen uploaden naar Vitalink. Deze standaard taal is het XML-Kmehr (**K**ind **M**essages for **E**lectronic **H**ealth **R**ecords) protocol dat conform is met de Europese standaard(1, 9).

Zie bijlage 1 voor de mogelijke gegevens die in een Sumehr kunnen vervat (13, 14).

4.5 VITALINK

Vitalink is een digitaal platform van de Vlaamse overheid, gecoördineerd door het VAZG (Vlaams Agentschap voor Zorg en Gezondheid), waarmee gegevens van de gezondheidszorg op een veilige manier kunnen worden gedeeld. Gegevens kunnen op Vitalink enkel gedeeld worden door (tand)artsen, apothekers,

thuisverpleegkundigen, thuisverzorgenden en vroedvrouwen via speciale software. Dit zal in de toekomst nog uitbreiden naar woonzorgcentra. Ook patiënten kunnen (in de toekomst) hun eigen gegevens (gedeeltelijk) bekijken met een 'Patiënt Health Viewer'. Dit werd ontwikkeld door de mutualiteiten in 2013 (12).

4.6 EHEALTH

EHealth is een term die voor het eerst ter sprake kwam eind jaren '90 en werd vooral als marketing term gebruik zoals andere e-woorden (email, e-business, e-solutions, …), waarbij de 'e' staat voor elektronisch. In de literatuur zijn een groot aantal uiteenlopende definities voor dit woord te vinden. Het is echter het gebruik van het woord in zijn context dat het woord definieert(15, 16).

In België werd het eHealth-platform opgericht, dit is een openbare instelling die de missie heeft om(17):

- een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling te bevorderen en te ondersteunen tussen alle actoren in de gezondheidszorg
- de nodige waarborgen te bieden op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener en het respect van het medisch beroepsgeheim

en daardoor als doel heeft

- de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking te optimaliseren
- de veiligheid van de patiënt te optimaliseren
- de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te vereenvoudigen
- het gezondheidszorgbeleid degelijk te ondersteunen

4.7 LABELING/REGISTRATIE

Eén van de opdrachten die de overheid aan het eHealth-platform heeft gegeven is: 'nagaan of de softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties voldoen én het registreren van deze softwarepakketten'. Dit is dus een soort kwaliteitslabel dat de overheid voor twee jaar toekent aan een EMD. Het eHealth-platform gebruikt hiervoor een lijst met criteria waaraan een pakket moet voldoen en elk jaar komen hier nieuwe criteria bij. Enkel gebruikers van een geslaagd pakket hebben recht op een telematicapremie, die ze kunnen gebruiken om een groot deel van de kost van hun EMD te vergoeden. Aan deze telematicapremie worden nog andere voorwaarden gekoppeld, zoals correct coderen en het uploaden van Sumehrs. Ook deze voorwaarden verstrengen om de zoveel tijd(18, 19).

In 2013 waren er nog 15 pakketten geslaagd voor de registratie. In 2014 waren er in een eerste labelingsronde slechts 8 pakketten geslaagd. Er volgden nog een tweede en een derde herkansingsronde waarna er nog 7 pakketten extra zijn aanvaard (zie bijlage 2).

Een groot nadeel aan de labeling is dat de pakketten slechts in een acceptatieomgeving (perfect voorbereide labo-omstandigheden met gesimuleerde patiënten en gesimuleerde artsen) worden getest, met de nadruk op de technische correctheid. Er wordt weinig aandacht gespendeerd aan het gebruik in productieomstandigheden (het systeem dat gebruik maak van echte patiënten en artsen) of aan gebruiksvriendelijkheid.(20, 21).

4.8 ICT GROEP DOMUS MEDICA

Domus Medica is een vereniging zonder winstoogmerk die de belangen van huisartsen en huisartsenkringen behartigt in Vlaanderen. In het kader van betere organisatie in tijden van sterk evoluerende huisartsgeneeskunde werden in 2013 en 2014 door deze organisatie verschillende werkgroepen opgericht waarin alle toen bestaande initiatieven geïntegreerd werden. Eén van deze kennisdomeinen is het kennisdomein ICT. Dit kennisdomein bestond al vele jaren, maar werd gereorganiseerd eind 2013 onder leiding van mijn copromotor dr. Tom Lambrechts, om op een meer professionele manier te gaan werken. Ikzelf ben ook lid geworden van deze werkgroep(22).

De lange termijndoelen van deze werkgroep zijn:

- als georganiseerde en representatieve gebruikersgroep meer gewicht te krijgen om zo mee de richting van de ontwikkeling van EMD-software te bepalen
- de huidige tekortkomingen van EMD's (zie bovenstaande) helpen aankaarten en verhelpen
- het optimaliseren van het huidige, tekortkomend, labelingsysteem
- EBM ondersteuning koppelen aan informatiesystemen
- administratieve vereenvoudiging verkrijgen met behulp van de digitalisatie
- elektronische gegevensdeling bevorderen
- telegeneeskunde integreren in welzijnszorg
- het bevorderen van patiënt empowerment, dit is het ondersteunen van de patiënten die meer verantwoordelijkheid in hun eigen gezondheidszorg wensen te krijgen, bijvoorbeeld met de 'Patient Health Viewer'
- preventie op digitale wijze optimaliseren
- dataverzameling met de nodige respect voor privacy en het opbouwen van een eigen kenniscentrum

De twee grote korte termijndoelen zijn het testen van de Sumehr en het Vitalink medicatieschema in werkelijke omstandigheden.

Aanvankelijk werd er door de vendors heel negatief gereageerd op de bekendmaking van de werkgroep. Een drietal vendors dreigden zelfs met een rechtszaak vooraleer ze iets van de werking afwisten. Gaandeweg, en mits veel diplomatie, werd de werkgroep aanvaard als een belangrijke speler in de ICT-ontwikkeling in België. De belangrijkste verwezenlijking van de werkgroep was de organisatie van een Sumehr minilab op 14 november 2014. Dit was een testdag waarbij de verschillende pakketten hun Sumehr-functionaliteit moesten demonstreren in alledaagse omstandigheden (productieomgeving). In samenspraak met Vitalink werd op die dag beslist of een

pakket de toelating kreeg om de Sumehr-functionaliteit naar hun gebruikers te mogen uitrollen. Het is ook aan deze testdag dat ik mijn thesis heb gekoppeld(23).

5 ONDERZOEKSVRAAG:

In theorie is het mogelijk om elektronisch essentiële patiëntengegevens te exporteren, in het gestandaardiseerd Sumehr-formaat, door alle softwarepakketten die door de homologatie van 2014 zijn goedgekeurd. Van een patiënt waarvan alle nodige gegevens correct elektronisch zijn ingevuld, zou een Sumehr-export bij elk softwarepakket tot inhoudelijk dezelfde Sumehr moeten leiden.

In deze masterproef wordt getracht een antwoord te vinden op volgende vragen: via welke digitale media (CD-ROM, e-mail, cloud/Vitalink, …) kan een Sumehr worden uitgewisseld? Kan de Sumehr op een visueel acceptabele manier worden gelezen? Is de Sumehr inhoudelijk voldoende correct ook al werd het door een ander pakket geëxporteerd? Kunnen deze functies op een gebruiksvriendelijke manier worden uitgevoerd? Hoe vertaalt zich dit naar de praktijk? Wat zijn de verschillen in de werking en de gebruiksvriendelijkheid tussen de verschillende software pakketten? Welke verschillende stappen dient een huisarts te doorlopen vooraleer hij deze gegevens geëxporteerd heeft?

6 METHODE

6.1 LITERATUURONDERZOEK

Voorafgaand aan een literatuuronderzoek was het belangrijk om eerst een beter zicht te krijgen op de digitale mogelijkheden als huisarts in België. Hiervoor las ik de handleiding van mijn medische software en volgde ik de eerste sessie van éénlijn.be. Dit is een door de Vlaamse overheid gesteund samenwerkingsverband van beroepsorganisaties en ICT-ondersteunende partners dat het gebruik van ICT-diensten wil aanmoedigen. Ik las ook de websites van éénlijn.be, vitalink.be, de ICT-pagina's op de website van Domus Medica en de informatie over eHealth in België op de website van het FOD-volksgezondheid (ehealth.fgov.be).

Vervolgens deed ik een zoekopdracht in de ICHO-databank naar masterproeven met als zoektermen 'Sumehr' en 'eHealth'. Daarna deed ik een uitgebreidere zoektocht op de online databank PubMed met de termen "sumehr", "eHealth", "E-health", "electronic health record", "summery care record", "usability" en "shared electronic health record".

Meer info over de gebruiksvriendelijkheid in ICT en hoe dit kan getest worden vond ik na gebruik te maken van de zoekterm 'usability' op Google Scholar, in het boek "TMap Next - for result-driven testing" en na overleg met een programmeur, een expert softwaretesting en een expert gebruiksvriendelijkheid van het bedrijf Coralius.

De resultaten van deze studie zijn grotendeels terug te vinden in bovenstaand hoofdstuk 'inleiding'.

6.2 OPSTELLEN PROTOCOL SUMEHR MINILAB

Er werd in de ICT-groep Domus Medica besloten om in samenwerking met Vitalink een minilab te organiseren om de Sumehr-export van gehomologeerde pakketten te testen. Pakketten die slaagden in deze test kregen toegang om Sumehrs te exporteren naar Vitalink. Er zou op de testdag gewerkt worden in de productieomgeving. Hiervoor moest er bij echte personen een zo realistisch mogelijk, maar inhoudelijk verzonnen, medisch dossier aangemaakt worden. Dit dossier moest dan alle verschillende elementen bevatten waarvan een Sumehr kan gebruik maken (zie bijlage 1). Uiteraard werd deze Sumehr na de testdag terug gewist. Ik nam de verantwoordelijkheid op om deze patiënten aan te maken. De drie gebruikte voorbeeldpatiënten zijn opgenomen in bijlage 3. Daarna werd er een therapeutische relatie aangemaakt met één van de aanwezige artsen zodat deze de Sumehr kon bekijken.

Er werd ook nagedacht wat er allemaal in de Sumehr-export functie van een pakket moest aanwezig zijn en hoe we dit konden testen. Ik kreeg de individuele opdracht om een test-protocol aan te leveren waarin de werking en de gebruiksvriendelijkheid getest werd.

Op basis van wetenschappelijk onderzoek, suggesties uit de groep en suggesties van experts heb ik een protocol opgesteld om de verschillende pakketten te testen. (zie bijlage 4).

De gebruiksvriendelijkheid komt aan bod in in de onderstaande vragen:

- Efficiëntie: Hoelang duurt het om een SUMEHR te genereren? Hoeveel keer moet er geklikt worden?:
- Gemak van begrip: vraagt het programma nog om iets in te voeren? Of om nog ergens op te klikken nadat er op export werd geklikt?
- Gemak van leren: is de export functie eenvoudig te vinden bijvoorbeeld onder bestand -> SUMEHR of zit ze ergens verdoken?
- Aantrekkelijkheid: hoe is de lay-out? Minimalistisch, normaal of druk?
- Zichtbaarheid van de systeemstatus: zegt de software wat het aan het doen is? Is er bevestiging dat de export gelukt is?
- Match tussen de echte wereld en de software: gebruikt de software termen die duidelijk zijn voor de eindgebruiker?
- Gebruikerscontrole en vrijheid: als er per ongeluk op de export functie werd geklikt, kan je dit dan nog eenvoudig annuleren bijvoorbeeld via een annuleerknop? Is er eerst een preview te zien van de SUMEHR vooraleer deze wordt geëxporteerd?
- Fouten: hoe vaak treden er fouten op? Zijn ze te voorkomen? Krijg je een melding als er iets is fout gelopen en moet je dit bevestigen vooraleer je verder kan? Is het duidelijk wat er precies is fout gelopen en hoe je het kan oplossen?
- Geavanceerde opties: zijn deze beschikbaar? Kan er bijvoorbeeld gekozen worden welke delen van het dossier geëxporteerd worden en welke niet?
- Wordt er proactief gewaarschuwd of er al een Sumehr bestaat, of deze mag overschreven worden en door wie die geüpload werd?
- Help: is er informatie en hulp voorzien in de documentatie van het softwarepakket?

De werking wordt getest met deze vragen:

- Kan een Sumehr lokaal en naar Vitalink worden geëxporteerd?
- Kan een Sumehr die op Vitalink staat en is aangemaakt door een ander pakket, op correcte wijze gedownload en gevisualiseerd worden?
- Kunnen de gegevens in een EMD worden aangepast en kan er op basis van deze nieuwe gegevens een nieuwe aangepaste Sumehr worden aangemaakt en geëxporteerd naar Vitalink?

De test van een programma verliep als volgt:

Eerst werd gevraagd om de gegevens van de patiënt in het EMD te voeren en om vervolgens een therapeutische relatie met de aanwezige arts aan te gaan. Dit is noodzakelijk om een Sumehr van een patiënt te kunnen uploaden of te bekijken, tenzij er gebruik gemaakt wordt van de 'break-the-glass' methode in geval van nood. Vervolgens moest het pakket de Sumehr uploaden op Vitalink. Er werd door aanwezige personen van Smalls (een bedrijf dat e-governmentprogramma's voor de sectoren van de sociale zekerheid en van de gezondheidszorg ondersteunt en begeleidt) en VAZG gekeken of de Sumehr op een technisch correcte manier op Vitalink terecht kwam. Daarna werd getest of het pakket een Sumehr, die door een ander pakket geüpload was naar Vitalink, op een correcte manier kon visualiseren. Bij de laatste stap werd er getest of er na een aanpassing van een dossiergegeven (bijvoorbeeld een nieuwe allergie) ook een Sumehr kon worden geüpload die deze aanpassing bevatte. Ook dit werd door de mensen van Smalls en het VAZG bekeken.

6.3 TESTDAG

De testdag werd op 14 november 2014 georganiseerd in het gebouw van Domus Medica. Er was een grote zaal beschikbaar gesteld voor de vendors. Er waren programmeurs van EMD's aanwezig maar ook programmeurs van wachtpostsoftware. Wachtpostsoftware is EMD-software dat alleen gebruikt wordt door medewerkers en artsen van een wachtpost. Deze software werd op een aangepaste wijze getest, maar daar deze thesis over de gewone EMD's gaat, wordt hier verder niet op ingegaan.

De aanwezige EMD-pakketten waren: Careconnect, Daktari, Healthone, Medidoc, Pricare, Prodoc en Windoc. De aanwezige wachtpostpakketten waren: Mediportal, Trigonia en Webwachtmailer

In de voormiddag kregen de programmeurs voor de allereerste keer de gegevens van de testpatiënten en deze konden zij dan invoeren in hun EMD.

In de namiddag werden de vendors één voor één naar boven geroepen in een aparte zaal om de Sumehr-functie van hun pakket te demonstreren op hun eigen PC, aangesloten op een groot scherm zodat alle aanwezigen konden meekijken. Aanwezigen waren mensen van VAZG, Smalls, mensen van iMinds Health en medewerkers van het ICT-kennisdomein Domus Medica (waaronder ikzelf). In het belang van de volledigheid en de reproduceerbaarheid van de data heb ik de volledige test gefilmd met een screencapture programma (dit is software waarmee alles wat er gebeurde op het computerscherm van de vendors als een filmpje werd opgeslagen op een USB-stick) en met een gewone camera. Helaas werkte de screencapture niet bij een aantal tests en is dus een gedeelte van de visuele data verloren gegaan.

7 RESULTATEN:

Omdat de meeste aanwezige vendors op de Sumehr-test enkel wilden deelnemen aan de screencapture en video-opnames als de resultaten anoniem verwerkt werden, worden in deze thesis de pakketten willekeurig benoemd met de letters A tot F.

De verschillende pakketten werden beoordeeld en gescoord op basis van gebruiksvriendelijkheid (tabel 1). Een voorwaarde voor het toelaten van een pakket op de productieomgeving van Vitalink na de testdag is dat het pakket in staat is om op een technisch correcte manier de Sumehr op Vitalink te plaatsen. Deze functionaliteit werd dan ook niet gescoord maar met 'ja' of 'nee' beoordeeld in het groene gedeelte. 'Nee' is een automatische diskwalificatie van de acceptatie. Aan alle andere aspecten (geel en grijs gedeelte) werd een score van '0' tot '5' op een totaal van vijf punten toegekend. Aangezien elk onderdeel in gelijkwaardige mate belangrijk is voor de gebruiksvriendelijkheid, worden alle kolommen op een score van vijf beoordeeld. Ook de snelheid van het genereren van een Sumehr werd getest. In de literatuur is het aantal seconden vanaf wanneer een gebruiker een actie in een programma heeft ondernomen en hiervan een respons verwacht, maximaal zeven. Overschrijdt deze tijd zeven seconden dan ervaart een gebruiker dit als storend. De snelheid werd beoordeeld in aantal seconden, waarbij 0 seconden een score van 5 op 5 krijgt en 10 seconden een score van 0 op 5. Aangezien het wifi-netwerk van de zaal die dag onbetrouwbaar was, werden deze scores niet opgenomen in het eindresultaat. Het aantal keer klikken werd beoordeeld door '0 keer klikken' een score van 5/5 toe te kennen en '10 keer klikken' een score van 0/5 te geven.

Doordat de screencapture bij een aantal van de pakketten niet goed werkte, ontbreken bepaalde elementen in de tabel (aangeduid met '?'). Helaas zijn er maar twee pakketten (B en D) waar alles zonder ontbrekende data kon gescoord worden. Gezien er bij pakketten C, A, E maar één tot twee data elementen ontbreken werd toch de procentuele vergelijking gemaakt. Bij pakket G ontbreken er vier elementen om de vergelijking te maken zodat de eindscore van pakket G dus ook veel minder representatief is dan bij de andere pakketten.

Tabel 1:

Gebruiksvriendelijkheidscore

	Effectivitieit				Efficiëntie												
	Export Sumehr lokaal	Export Sumehr op Vitalink	Download en visualisatie Sumehr	Aanpassing Sumehr en export	Duur om een Sumehr te genereren	Hoeveel keer klikken	Gemak van begrip	Gemak van leren	Aantrekkelijkheid	Zichtbaarheid van de systeemstatus	Match echte wereld en software	Controle en vrijheid gebruiker	Fouten	Geavanceerde opties	Voorafbestaande Sumehrs	Helpfunctionaliteit	Totaalscore gebruiksvriendelijkheid
Pakket A	Ja	Ja	Ja	Ja	*4/5*	?	2/5	?	5/5	4,5/5	4/5	4/5	2,5/5	3/5	?	2/5	65,00%
Pakket B	Ja	Ja	Ja	Ja	*?*	1,5/5	1/5	4/5	3/5	4/5	3/5	4/5	2,5/5	2/5	4/5	2/5	56,36%
Pakket C	Ja	Nee	Nee	Nee	*?*	?	0/5	4/5	2/5	0/5	3/5	4/5	3/5	4/5	0/5	2/5	44,00%
Pakket D	Ja	Ja	Ja	Ja	*0,5/5*	2,5/5	2/5	4/5	3/5	3/5	3,5/5	4/5	2/5	3,5/5	3/5	3/5	60,91%
Pakket E	Ja	Ja	Ja	Ja	*5/5*	1,5/5	4/5	2/5	3/5	4/5	3/5	4/5	4/5	3/5	?	3/5	63,00%
Pakket F	Ja	Ja	Ja	Ja	*?*	?	3/5	4/5	3/5	?	3/5	4/5	2,5/	2,5/5	4/5	2,5/5	63,33%
Pakket G	Ja	Ja	Ja	Ja	*?*	?	?	?	4/5	4/5	2,5/5	4/5	4,5/5	4,5/5	?	4/5	78,57%

?: ontbrekende data door gefaalde screencapture

Op basis van de data van de testdag werd er algemene feedback aan alle vendors gegeven een drietal weken na de testdag. Per pakket werd ook vertrouwelijke en individuele feedback gegeven. In het kader van mijn thesis heb ik de eerste data analyse uitgevoerd en een proefversie gemaakt van de algemene richtlijnen alsook van de individuele feedback per pakket (zie bijlage 5), op basis van het sjabloon terug te vinden in bijlage 4. De samenvatting van mijn algemene richtlijnen en opmerkingen voor individuele pakketten worden beschreven in 8.1. Ik heb mijn resultaten daarna doorgestuurd naar de werkgroep. Na overleg met de groepsleden schreef dr. Tom Lambrechts de officiële algemene richtlijnen uit die werden opgestuurd naar de software verkopers. Deze richtlijnen staan neergeschreven in sectie 8.2.

8 FEEDBACK

8.1 SAMENVATTING RICHTLIJNEN (INDIVIDUEEL & ALGEMEEN) - EIGEN VERSIE

- Documentatie over de Sumehr-functionaliteit moet voorzien zijn in de helpfunctie. Dit was bij de meeste pakketten nog niet of onvoldoende aanwezig.
- Foutmeldingen moeten duidelijk zijn voor de eindgebruiker, bij vele pakketten waren dit programmeertermen.
- Een bevestiging dat de Sumehr export-gelukt is, zou moeten zichtbaar zijn.
- De knop voor het uploaden van een Sumehr moet op eenvoudige wijze terug te vinden zijn in een minimum aantal muisklikken.
- De Sumehr-editor is een menu dat aanwezig is in verschillende, maar niet alle, pakketten. Dit menu toont een overzicht van de gegevens die zullen geëxporteerd worden met de Sumehr en geeft de arts de mogelijkheid om bepaalde confidentiële gegevens niet te includeren in de Sumehr die hij wil uploaden. Alhoewel deze editor niet verplicht is door de labeling is het wel een tijdsefficiëntere manier om bepaalde inhoud uit een Sumehr weg te laten dan de Sumehr-upload te moeten annuleren en het confidentialiteitsniveau van de gegevens manueel in het EMD te moeten aanpassen.
- Sommige EMD’s bieden de functionaliteit aan om bij het afsluiten van een patiëntendossier automatisch een Sumehr te genereren. Dit moet optioneel in te stellen zijn voor elke patiënt afzonderlijk en de optie moet bestaan om altijd of nooit een preview (een voorbeeld) van deze nieuwe SUMEHR te zien vooraleer die wordt geüpload op Vitalink.
- Sommige EMD's waren reeds in staat om Sumehrs in het dossier te importeren en te integreren. Hier moet rekening gehouden worden dat de naam van de oorspronkelijke auteur van deze gegevens ook moet kunnen worden teruggevonden.
- Momenteel zijn er twee verschillende wachtwoorden en de pincode van de identiteitskaart (eID-login) nodig om een Sumehr op te laden. Enerzijds het wachtwoord om het EMD te openen, anderzijds het wachtwoord van eHealth en de eID-login om een verbinding met eHealth te verkrijgen. Sommige EMD-pakketten slaan dit wachtwoord lokaal op de computer van hun gebruikers zodat zij het wachtwoord niet telkens moeten opnieuw invoeren. Omwille van veiligheidsredenen zou dit echter niet mogen van het eHealth-platform. Een mogelijke oplossing hiervoor is het openen van het EMD met behulp de eID-login met het automatisch inloggen op eHealth.

8.2 OFFICIELE RICHTLIJNEN DOMUS MEDICA

1. Eén Sumehr per patiënt.
   1.1. Er zou maar één Sumehr op Vitalink mogen aanwezig zijn, geëxporteerd door de GMD-houder (bij uitbreiding de GMD-houdende groepspraktijk)
   1.2. Enkel de meest recente Sumehr is raadpleegbaar
2. De functie 'Sumehr' (en bij uitbreiding eHealth) is duidelijk waarneembaar vanuit hoofdscherm.
3. Een Sumehr bekijken werkt via het aanmaken van een therapeutische relatie, en niet via het 'Break-the-glass-principe'. 'Break-the-glass' dient enkel voor noodgevallen.
4. Het opstarten en inloggen in het EMD zou moeten evolueren van een lokaal wachtwoord om het EMD te openen en een apart wachtwoord plus eID-login voor de eHealth diensten naar een eID-login met automatische inlog op eHealth, dit met een automatische noodprocedure wanneer er bijvoorbeeld geen internet aanwezig is.

Deze vier algemene richtlijnen werden verstuurd. Verder waren er nog enkele extra richtlijnen waarvan ook voor ons het antwoord nog niet duidelijk is. Het eHealth-platform moet hierover meer duidelijkheid verschaffen.

5. Keystorewachtwoord:
   5.1. Best te onthouden door de software zelf zodat dit niet elke keer moet worden ingeven
   5.2. Beveiliging gebeurt via eID-code
6. Sumehr-editing: indien dit aanwezig is (geen verplichting tot)
   6.1. Enkel om een aantal dingen weg te laten (nooit zaken toevoegen)
   6.2. De mogelijkheid om confidentialiteitsniveau aan te passen via een editor in het dossier zou handig zijn. Zo vermijd je dat je elke keer dezelfde dingen moet weglaten, maar dat je dit vlotter maakt voor een volgende keer
7. Automatisch de Sumehr exporteren na het afsluiten van het dossier waar reeds Sumehr aanwezig is.
   7.1. Gebeurt best achter de schermen zonder belemmering van workflow arts

9 DISCUSSIE

Uit deze resultaten blijkt dat het kunnen exporteren en bekijken van een Sumehr door de pakketten op verschillende manieren wordt toegepast. Het uiteindelijke resultaat (namelijk de visualisatie van een Sumehr en de geëxporteerde Sumehr) zijn wel inhoudelijk gelijk bij alle pakketten. Op één pakket na konden alle pakketten op een technisch correcte manier een Sumehr naar Vitalink exporteren (zoals dit ook door de labeling werd gevraagd). Vele pakketten konden hun Sumehr ook lokaal opslaan om via een ander medium te versturen, maar de focus ligt duidelijk op Vitalink. Pakketten die niet slaagden of niet aanwezig waren op de testdag hebben geen toegang tot Vitalink gekregen in november. Ondertussen (april 2015) zijn de meeste gelabelde pakketten getest door Domus Medica en toegelaten tot Vitalink. Verdere opvolging is nodig om na te gaan in welke mate de Sumehr op grote schaal zal gebruikt worden. Zullen artsen dit automatisch beginnen gebruiken omwille van de voordelen? Blijft een financiële beloning voor een minimum aan Sumehr-uploads zoals nu het geval is nodig? Zal men eerder kiezen voor een minimum aantal geüploade Sumehrs per arts om recht te kunnen maken op de telematicapremie?

Op vlak van gebruiksvriendelijkheid zien we wel grote verschillen in de verschillende pakketten. Het ene pakket springt in het oog door de eenvoudige en toch aantrekkelijke lay-out, het ander dan weer door hun overzichtelijk editeermenu, nog een ander omwille van hun reeds ruim uitgeschreven helpfunctionaliteit, …. Als echter de totaalscore van gebruiksvriendelijkheid (tabel 1) vergeleken wordt dan valt het op dat er onder de pakketten geen grote verschillen zijn (pakket G niet meegerekend omwille van de ontbrekende data). Enkel pakket C, dat ook niet in staat was een Sumehr op te laden, stond merkelijk achter op het vlak van gebruiksvriendelijkheid, wellicht omdat de programmeurs nog geen tijd hebben gehad om hier aandacht aan te besteden. Dit bevestigd dus de vaststelling in de literatuur dat aandacht voor gebruiksvriendelijkheid vaak wegvalt door moeilijk te halen deadlines (zie hoofdstuk 4.2). De meest voorkomende tekortkomingen zijn terug te vinden in de doorgestuurde richtlijnen (zie hoofdstuk 8).

Deze resultaten doen vermoeden dat EMD-vendors geen optimale gestandaardiseerde methode hebben om nieuwe functies op een gebruiksvriendelijke manier te ontwikkelen. Ook dit is een frequent voorkomend probleem volgens de literatuur (zie hoofdstuk 4.2). Er wordt wel aandacht besteed aan de gebruiksvriendelijkheid, maar elke vendor past dit toe op zijn eigen manier. Tijdens het minilab werden de verschillende aspecten van gebruiksvriendelijkheid, op basis van de literatuurstudie, getest en gecommuniceerd naar de ontwikkelaars. Dit kan een zeer goede manier zijn om nieuwe perspectieven te bieden en om de aandacht van EMD-ontwikkelaars op hun minder gebruiksvriendelijke functies te vestigen. Als een pakket de feedback krijgt dat een bepaalde functionaliteit niet gebruiksvriendelijk is, zal er hopelijk meer druk ontstaan om dit te verbeteren, aangezien de concurrerende pakketten dit misschien wel beter hebben geïmplementeerd. Het is dus volgens mij essentieel dat de Domus Medica ICT-werkgroep, die de belangen van de EMD-gebruikers helpt verdedigen, aandacht moet blijven besteden aan gebruiksvriendelijkheid. Eventueel zelfs door gebruik te maken van een extern expert gebruiksvriendelijkheid.

Een volgend punt van discussie is dat volgens onze werkgroep, en bij uitbreiding ook Domus Medica, de GMD-houdende huisarts de enige arts zou mogen zijn die Sumehrs kan exporteren. De huisarts is namelijk de arts die

het meeste complete beeld van de gezondheidstoestand van een patiënt heeft, aangezien hij normaal ook het eerste aanspreekpunt is in de gezondheidszorg. Deze mening krijgt echter veel tegenkanting van bepaalde artsensyndicaten die ook willen dat specialisten een Sumehr kunnen uploaden. In hoeverre moeten we toegeven aan deze eis van deze syndicaten? Waarom is dit voor hen zo belangrijk? Betekent hieraan toegeven dat we erkennen dat in bepaalde gevallen de huisarts niet meer de sleutelfiguur is die het overzicht over de gezondheidstoestand van een patiënt bewaakt?

Welke auteur moet er vermeld staan bij data die automatisch geïmporteerd wordt uit een Sumehr? Wie is er verantwoordelijk als deze data niet correct blijkt te zijn en als er op basis hiervan fouten worden gemaakt? De arts die de oorspronkelijke data schreef? De arts die de data exporteerde? De arts die de data importeerde? Hierover bestaat nog geen consensus.

Er bleken bij de vendors ook grote onduidelijkheden en verschillende interpretaties te bestaan over bepaalde opgelegde regels van het eHealth-platform. Een groot probleem is dat eHealth zelf nauwelijks feedback geeft over vragen die hen via mail gesteld worden. Zelfs toen de voorzitter van onze werkgroep in november enkele vragen naar het eHealth-platform stuurde voor onze algemene richtlijnen (zie 8.2) bleven deze onbeantwoord. Dit kan uiteraard niet aangezien zo bepaalde functionaliteiten op een verkeerde of ongebruiksvriendelijke manier worden geïmplementeerd, zodat de software op een later punt zal moeten geherprogrammeerd worden. Dit tot grote frustratie van de vendors en de gebruikers, die deze functionaliteit opnieuw moeten aanleren. Gelukkig werd er heel recent, via netwerking, contact gelegd tussen onze werkgroep en de baas van het eHealth-platform en mochten we voortaan onze vragen rechtstreeks naar hem doormailen voor een snellere respons.

Het minilab van Domus Medica mag zeker geslaagd genoemd worden. Er waren namelijk al zeven (alle Vlaamse EMD-pakketten) van de vijftien gehomologeerde pakketten aanwezig. De organisatie verliep vlot, iedereen was mooi op tijd, middageten was voorzien en er was voldoende ruimte. Enkele organisatorische verbeterpuntjes zijn volgens mij dat er bij een volgend minilab best naametiketten worden voorzien, zodat de naam en functie van alle aanwezigen herkenbaar is. Ook hebben we ons initieel plan om onmiddellijk na de vergadering de algemene feedback te voorzien, laten varen. Dit betekende namelijk dat de vendors die reeds getest waren, nog uren op de collega's die nog niet getest waren, moesten wachten. Ook konden we niet alle de vragen van de vendors betantwoorden, en waren er nog onduidelijkheden die we zelf bij het eHealth-platform moesten bevragen. Uiteindelijk zijn de individuele en algemene feedback op hetzelfde ogenblik, enkele weken later, verstuurd. Op technisch vlak waren er ook enkele problemen. Zo was het Wi-Fi-netwerk niet zo stabiel doordat de meeste vendors met het verkeerde netwerk verbonden waren. Ook werkte het Vitalink-platform de dag voor het minilab niet haar behoren, zodat het laatste programmeerwerk voor de deadline moeilijk was. Het filmen van de testdag was door mij voorgesteld om meer data te hebben en bleek achteraf gezien een nuttige tool te zijn om de feedback te maken. Jammer genoeg mislukte de screencapture.

Vele vendors waren initieel heel wantrouwig naar elkaar toe en tegenover het minilab, en waren met alle begrip nogal nerveus op de dag van het testen. We hebben echter onze focus proberen leggen op het maken van constructieve (positieve en negatieve) feedback voor elk pakket en veel minder op het daadwerkelijk evalueren/scoren/vergelijken van de aanwezige pakketten. Dit lijkt een optimale manier om het vertrouwen in

onze organisatie te vergroten en een sfeer van samenwerken te creëren, terwijl we onze invloed als huisartsenvereniging vergroten in de ontwikkeling van EMD's.

Er kwam weinig officiële respons van de EMD-vendors op de feedback. Dit is eerder goed nieuws aangezien de ervaring leert dat als er feedback komt, deze voornamelijk negatief is. Hieruit valt dus heel voorzichtig te concluderen dat onze objectieve manier van testen wel aanvaard werd door de vendors. Er werden achteraf onofficiële echo's opgevangen tijdens verscheidene eHealth-activiteiten door leden van de ICT-groep dat onze manier van testen goed werd gesmaakt. Dit heeft in de wandelgangen van het Riziv en het eHealth-platform wel wat losgemaakt en er wordt verwacht dat er bepaalde zaken op vlak van labeling zullen veranderen.

Een laatste topic tot discussie is hoe we onze resultaten van onze feedback moeten opvolgen .Zo had pakket C bij zijn herkansing wel reeds verschillende opmerkingen in zake gebruiksvriendelijkheid en van de algemene richtlijnen in acht genomen. Zij moesten natuurlijk een tweede keer getest worden zodat er een druk was om deze aanpassingen door te voeren. Van de andere pakketten zijn we minder goed op de hoogte met welk van onze aanbevelingen zij al dan niet rekening hebben gehouden. Het is dan ook de vraag of deze items in de toekomst (bijvoorbeeld bij een volgend minilab) nog eens opnieuw moeten onderzocht worden. Er moeten namelijk op korte termijn veel andere zaken getest worden en er is dus weinig tijd om alles wat aan bod kwam tijdens het eerste minilab nog eens te testen. Domus Medica zal haar ICT-kennisdomein in de toekomst wel verder aanpassen om de opvolging over de verschillende facetten beter te garanderen, maar de details hiervan zijn voorlopig nog in ontwikkeling.

10 CONCLUSIE:

Samenvattend kan op basis van de resultaten van deze masterpoef gesteld worden dat de gebruiksvriendelijkheid van de Sumehr-functionaliteit onvoldoende aandacht heeft gekregen tijdens het ontwikkelingsproces. Elk pakket had wel aandacht voor bepaalde deelaspecten van gebruiksvriendelijkheid, maar deze verschillen sterk van pakket tot pakket en geen enkel EMD slaagt er in om aan alle vereisten van gebruiksvriendelijkheid te voldoen. Literatuuronderzoek toont nochtans het grote belang van gebruiksvriendelijkheid aan voor de eindgebruiker. Domus Medica krijgt hier een uitgesproken kans om deze gebruiksvriendelijkheid in de EMD-ontwikkeling meer naar de voorgrond te schuiven. Een ideaal medium hiervoor zijn de minilabs, waarin er dus naast het functionele, ook de gebruiksvriendelijkheid moet blijven getest worden. Mijn literatuuronderzoek en het sjabloon dat daaruit ontwikkeld is kunnen als basis dienen voor de volgende minilabs.

Georganiseerd testen is ook essentieel om ervoor te zorgen dat de vendors nieuwe functies ontwikkelen die op elkaar afgestemd zijn. Zo is dit bij de Sumehr ontwikkeling perfect gelukt aangezien uit de resultaten blijkt dat dezelfde patiëntengegevens in elk verschillend pakket tot inhoudelijk dezelfde Sumehr leiden.

Het eerste minilab was alvast zeker geslaagd en de ICT-werkgroep van Domus Medica is zo goed gestart is om een van zijn primaire doelstellingen, namelijk meer inspraak hebben in de ontwikkeling van EMD's, waar te maken. De Sumehr-functionaliteit kan nu na een lang ontwikkelproces eindelijk op grote schaal worden toegepast. Meer onderzoek dringt zich op om te kijken of de Sumehr, zoals verwacht, een positief effect zal hebben op de Belgische zorgcontext. Het is ook de vraag of artsen dit op een grote schaal zullen beginnen gebruiken en of de huidige financiële beloning die huisartsen krijgen voor het aanmaken van voldoende Sumehrs een goede manier is om het gebruik ervan te stimuleren.

Een belangrijk voorwaarde is dat alle instanties die met eHealth bezig zijn voldoende op elkaar afgestemd blijven en niet naast elkaar beginnen werken. Communicatie tussen deze instanties is dus essentieel. Tijdens mijn masterproef schoot de communicatie vanuit het eHealth-platform duidelijk tekort.

11 DANKWOORD:

Graag wil ik mijn promotor, professor Dirk Avonts, en copromotoren, dr. Diego Schrans en dr. Tom Lambrechts, bedanken voor de leerrijke overlegmomenten. Ook wil ik de leden van de ICT-werkgroep en de mensen van Coralius bedanken voor hun enthousiasme en ondersteuning. Ten slotte wil ik de mensen bedanken die mijn thesis hielpen nalezen.

12 REFERENTIES:

1. V. Van der Stighelen PB, L. Geudens, H. Van Pottelbergh, R. Baeten, H. Claessens, E. Cornelis, L. Pauwels. Hefbomen en barrières bij het gebruik van EMD en elektronische communicatie door huisartsen. Domus Medica: ICT-tools en gebruik van EMD door de huisarts. 2012.

2. Auteurs: Patrick Vedonck JS, Jozef Steenackers, Paul Van Royen, Peter De Naeyer, Frans Govaerts, Frank Smeets. Het elektronisch medisch dossier. Huisarts Nu. 2004;(33(2).

3. Ajami S, Bagheri-Tadi T. Barriers for Adopting Electronic Health Records (EHRs) by Physicians. Acta informatica medica : AIM : journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina : casopis Drustva za medicinsku informatiku BiH. 2013;21(2):129-34.

4. Castillo VH, Martinez-Garcia AI, Pulido JR. A knowledge-based taxonomy of critical factors for adopting electronic health record systems by physicians: a systematic literature review. BMC medical informatics and decision making. 2010;10:60.

5. http://www.eenlijn.be/. Geraadpleegd 2014 augustus 5

6. Tim Koomen LvdA. TMap Next for result-driven testing. 2006.

7. Seffah A, Metzker E. The obstacles and myths of usability and software engineering. COMMUNICATIONS OF THE ACM. 2004;47(12).

8. Boffin N, Bossuyt N, Vanthomme K, Van Casteren V. Readiness of the Belgian network of sentinel general practitioners to deliver electronic health record data for surveillance purposes: results of survey study. BMC family practice. 2010;11:50.

9. Sumehr: een beknopt medisch dossier. Beschikbaar via: http://www.vitalink.be/Vitalink/Zorgverleners/Gegevens/Sumehr/.Geraadpleegd 2014 november 13

10. Greenhalgh T, Stramer K, Bratan T, Byrne E, Russell J, Potts HW. Adoption and non-adoption of a shared electronic summary record in England: a mixed-method case study. Bmj. 2010;340:c3111.

11. Zwaanswijk M, Verheij RA, Wiesman FJ, Friele RD. Benefits and problems of electronic information exchange as perceived by health care professionals: an interview study. BMC health services research. 2011;11:256.

12. http://www.vitalink.be. Geraadpleegd 2014 september 3.

13. Sumehr is a Kmehr message. Beschikbaar via http://wwwhealthfgovbe/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@acutecare/documents/ie2divers/8608407_nlpdf. Geraadpleegd 2015 januari 16

14. Summarised Electronic Healthcare Record v1.1. Beschikbaar via: https://wwwehealthfgovbe/standards/kmehr/sites/default/files/assets/transaction/20100920_sumehr1_1-specificationpdf. Geraadpleegd 2014 december 23.

15. Eysenbach G. What is e-health? Journal of medical Internet research. 2001;3(2):E20.

16. Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A. What is eHealth (3): a systematic review of published definitions. Journal of medical Internet research. 2005;7(1):e1.

17. Het eHealth-platform. Beschikbaar via https://wwwehealthfgovbe/nl/over-het-ehealth-platform/missie/het-ehealth-platform. Geraadpleegd 2014 september 3

18. Registratie van de medische softwarepakketten. Beschikbaar via https://wwwehealthfgovbe/nl/registratie-van-de-medische-softwarepakketten. Geraadpleegd 2015 januari 16

19. Criteria voor de registratie van softwarepakketten voor huisartsen in 2013 https://wwwehealthfgovbe/sites/default/files/assets/int/xls/annexe-a-gp-criteria_2012-2013_11032013xlsx. 2013.

20. Resultaten labeling EMD-software. Beschikbaar via http://wwwdomusmedicabe/documentatie/archief/nieuws/5121-resultaten-labeling-emd-softwarehtml. 2014. Geraadpleegd 2015 januari 16

21. Telematicapremie: het ultieme oordeel. Beschikbaar via http://wwwdomusmedicabe/documentatie/nieuwskijker/5704-telematicapremie-het-ultieme-oordeelhtml. 2014. Geraadpleegd 2015 januari 15

22. Nieuwe projectwerking Domus Medica zet stap naar (huisartsen)praktijk. Beschikbaar via http://wwwdomusmedicabe/domusmedica/project-magie/4982-nieuwe-projectwerking-domus-medica-zet-stap-naar-huisartsen-praktijkhtml Geraadpleegd 2014 december 22.

23. Softwarepakketten getest op delen Sumehr. Beschikbaar via http://wwwdomusmedicabe/domusmedica/project-magie/5650-softwarepakketten-getest-op-delen-sumehrhtml?hitcount=0. Geraadpleegd 2015 januari 16

.

13 BIJLAGEN

13.1 BIJLAGE 1: INHOUD SUMEHR

Sumehr (Summarized Electronic Health Record) is a Kmehr message

- Date of creation
- Author
- Patient Identification
    - Health Number (mandatory item – empty if no available number)

- Patient Presentation
    - Family name
    - Forenames
    - Sex
    - Birth date
    - Usual language

- Autor
    - INAMI/RIZIV number
    - Family name
    - First names
    - Address
    - Telecom contact

- Contact
    - Family name
    - First names
    - Address
    - Telecom contact

- Risks
    - Allergies
    - Adverse drug reactions
    - Social factors
    - Other factors

- Healthcare professional contact.
  Fields:
    - RIZIV number
    - Family name
    - First names
    - Address
    - Telecom contact
    - Role : specialty of the healthcare professional

- GMD/DMG owner: Manager of the DMG/GMD. It can be a healthcare professional identified by an INAMI/RIZIV number or a 'medical practice' identified by a INAMI/RIZIV number.
  Fields (if physical person):
    - RIZIV number
    - Family name
    - First names
    - Address
    - Telecom contact

  Fields (if practice):

    - RIZIV number
    - name
    - Address
    - Telecom contact

- Relevant passive care elements
    - IBUI and ICPC2 and ICD10 (empty IBUI allowed)
    - Begin date
    - End date
    - Text

- Problems
    - IBUI and ICPC2 and ICD10 (empty IBUI allowed)
    - Begin date
    - Text

- Relevant medications
    - CNK or other Id (if no available CNK)
    - Administration informations
    - Instructions for patient
    - Begin date
    - End date
    - Text

- Vaccination status
    - Administrated
        - CNK and/or ATC
        - Date
    - To be administrated
        - CNK and/or ATC
        - Date

- Contextual comment

- Patient's will

13.2 BIJLAGE 2: GEHOMOLOGEERDE PAKKETTEN

13.2.1.1 LABELING 2013

Het eHealth-platform heeft in samenwerking met de vertegenwoordigers van de huisartsen en van de openbare instellingen (RIZIV en FOD Volksgezondheid) de definitieve lijst opgesteld van de nieuwe criteria voor de registratie van de beheersoftwarepakketten van patiëntendossiers in 2013. Deze lijst werd goedgekeurd door de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen.

Na afloop van de verschillende conformiteitstesten (3 testsessies) voldoen 15 softwarepakketten aan alle criteria:

- Accrimed
- CareConnect
- Daktari
- Epicure

- HealthOne
- iCure
- Le Généraliste
- Medidoc
- Medigest
- Medinect
- Medinote
- Omnipro
- Pricare
- Prodoc
- Windoc

13.2.1.2 LABELING 2014

Het Riziv maakte eind december 2014 bekend welke softwarepakketten in aanmerking komen om een telematicapremie aan te vragen.

De telematicapremie – een premie die een huisarts kan aanvragen als hij een Globaal Medisch Dossier met een aanvaard softwarepakket beheert – bedraagt 817,3 euro voor 2014.

De erkenning van de softwarepakketten die volgens het Riziv voldoen, had dit jaar heel wat voeten in de aarde. Tijdens de eerste twee evaluatiebeurten (begin dit jaar) slaagden minder dan tien van de softwarepakketten. Bij een laatste, ultieme deliberatie kwamen daar toch nog een aantal bij. Uiteindelijk worden er voor dit jaar vijftien pakketten erkend:

- CareConnect (HealthConnect)
- Epicure (MedicalSoft)
- HealthOne (HDMP)
- Le Généraliste (PC Sol)
- Medidoc (Corilus)
- Medigest (Corilus)
- Medinote (The Virtual Circle)
- Pricare (Figac)
- Accrimed (Corilus)
- Daktari (Barista Software)
- iCure (TakTik SA)
- Medinect (WEBPHAR)
- Omnipro (MIMS)
- Windoc (CompuGroup Medical Belgium bvba)
- Prodoc (CEGEKA)

13.3 BIJLAGE 3: TEST PATIËNTEN

13.3.1 PATIENT 1

Naam: Nog niet gekend

Voornaam: Nog niet gekend

Geslacht: Man

Geboortedatum: Nog niet gekend

Moedertaal: Nederlands

GMD: 20/01/2015, houder nog niet gekend

INSZ: Nog niet gekend

Code 110/110

Mutualiteit 403

Adres Dellestraat 301 te 3000 Leuven

Tel 0498984625

Wilsverklaring: alle behandelingen

Contactpersoon: De Baerdelaere Leslie, echtgenote, Adres Dellestraat 301 te 3000 Leuven, 0477658457

Allergie : penicilline 2005

Intolerantie: NSAID 14/9/2005

Voorgeschiedenis :

- Appendectomie 1997,

Huidige aandoening:

- Hypertensie: 2003 (actief)
- diabetes 2006 (actief)
- allergische rhinitis start 21/08/13 (passief, relevant)
- atopische dermatitis (actief) start 2010
- impotentie (actief) (confidentieel: niet bestemd voor export)

Huidige medicatie

- Lisinopril 20 mgr 1/2 per dag s' avonds start 5.5.2010 (chronisch)
- Metformine 850 mgr 3 per dag 's morgens, 's middags, 's avonds start 2008 (chronisch)
- Nasonex 2x 1 verstuiving per neusgat 's morgens (startdatum 21/08/14, einddatum 21/09/14)
- Magistraal voorschrift: R/ Betamethasone valeraat 60 tot 120 mg: Cortisone creme coldcream ad 300g, creme 300g, 1x 's morgens, 1's avonds aanbrengen

Vaccinatie

- Toegediend: Tedivax pro Adulto 03/02/2013, Havrix 1440Elisa E/1 ml 09/3/2014

- Toe te dienen: Havrix 1440Elisa E/1ml 09/09/2014

13.3.2 PATIENT 2

Naam: Nog niet gekend
Voornaam: Nog niet gekend
Geslacht: Vrouw
Geboortedatum: Nog niet gekend
Moedertaal: Nederlands
GMD: 20/01/2015, houder nog niet gekend
INSZ: Nog niet gekend
Mutualiteit (306)
Code (111/111)
Adres: Graanstraat 3 te 1700 Dilbeek
Wilsverklaring: geen reanimatie, geen intubatie
Contactpersoon: De Croock Chantalle, dochter, Graanstraat 27 1700 te Dilbeek, 04687868485

Allergie : Pindanoten, anafylactische shock in 1988
Intolerantie: Amoxicilline (diarree)
Sociale factor: weduwe
Voorgeschiedenis:

- Anafylactische shock 1988 door pindanoot allergie met succesvolle reanimatie
- Knieprothese rechts 2001
- Indeukingsfractuur 2011

Huidige aandoening:

- Pneumonie 07/09/2014 (actief)
- Alcoholisme 03/03/2011 (actief) (confidentieel: niet bestemd voor export)
- Osteoporose start 14/4/2011 (passief, relevant)
- Dyspepsie 14/06/2014

Huidige medicatie

- Amoxiclav 875/125 Mylan, 20 comprimés, 3x daags, ‘s morgens, ‘s middags en ‘savonds, start: 07/09/2014, einde 14/09/2014
- Omeprazole 20 mgr Mylan 1 per dag s’morgens voor eten start 5/2014
- Calciumcarbonaat 1000 mgr Magistraal 1 per dag start 15.04.2011
- D-cure 1 ampul per maand start 15/04/2011
- Dafalgan 1g, 60 comprimés, 1 ’s morgens, 1 ‘smiddags, 1’s avonds, start 01/01/2012

Vaccinatie

Toegediend: alfa-rix 2013-2014, 1/11/2013

Toe te dienen: alfa-rix 2014-2015 1/11/2014

13.3.3 PATIENT 3

Naam: Nog niet gekend

Voornaam: Nog niet gekend

Geslacht: Man

Geboortedatum: Nog niet gekend

Moedertaal: Nederlands

GMD: 20/01/2015, houder nog niet gekend

INSZ: Nog niet gekend

Adres: Koningstraat 5 te 1000 Brussel

Tel: 0479367836

Moedertaal: Engels

Mutualiteit: 306

Wilsverklaring: alle behandelingen

Code 110/110

GMD 30.3.2014

Allergie: Doxycycline

Intolerantie Amoxicilline-Clavulaanzuur

Sociale factor: 4de wereld

Medische voorgeschiedenis

- Verkrachting mei 1999: confidentieel gegeven niet voor export
- longembool begin 1.5.2010 einde 20.5.2010
- Endometriose begin 10.11.12

-

Huidige aandoening

- Angst begin 2.6.2001 (passief, relevant)
- Obesitas begin 1995 (actief)
- Roken begin 1997, 1 pakje daags (actief)

Huidige medicatie

- Bromazepam 6mg; 60 comprimés ½ s'morgens start 2011
- Mirenaspiraal start 21.05.2010 eind 21/05/2015
- Ibuprofen 600mg, 60 comprimés, zo nodig

Vaccinatie

Toegediend: alfa-rix 2013-2014, 1/11/2013

Toe te dienen: alfa-rix 2014-2015 1/11/2014

13.4 BIJLAGE 4: SJABLOON TESTDAG

Naam software:

a) Effectiviteit: kan een SUMEHR worden geëxporteerd?

i) A) Lokaal: B) Op Vitalink:

ii)Kan een Sumehr van een ander pakket dat op Vitalink staat op correcte wijze gedownload worden en worden gevisualiseerd?

iii) Kan een Sumehr worden aangepast in het EMD en deze aangepaste versie correct worden geëxporteerd? Gebeurt dit correct volgens Vitalink?

b) Efficiëntie:

i) Hoelang duurt het om een SUMEHR te genereren?:

ii) Hoeveel keer moet je klikken?:

c) Gemak van begrip: vraagt het programma nog om iets in te voeren? Of om nog ergens op te klikken na dat je op export hebt geklikt? :

d) Gemak van leren: zie b:i, is de export functie eenvoudig te vinden onder bijvoorbeeld bestand -> SUMEHR of zit ze ergens verdoken? :

e) Aantrekkelijkheid: hoe is de lay-out? Minimalistisch, normaal of druk? :

f) Zichtbaarheid van de systeemstatus: zegt de software wat het aan het doen is? Krijg je bevestiging dat de export gelukt is? :

g) Match tussen de echte wereld en de software: gebruikt de software termen die duidelijk zijn voor de eind gebruiker? :

h) Gebruiker controle en vrijheid: als je per ongeluk op de export functie klikt, kan je dit dan nog eenvoudig annuleren Bijvoorbeeld door een annuleer knop? Is er eerst een preview te zien van de SUMEHR vooraleer deze wordt geëxporteerd?

i) Fouten: hoe vaak treden er fouten op? Zijn ze te voorkomen? Krijg je een melding dat er iets is fout gelopen en moet je dit bevestigen vooraleer je verder kan? Is het duidelijk wat er juist is fout gelopen en hoe je het kan oplossen?

j) Geavanceerde opties: zijn deze beschikbaar? Kan je bijvoorbeeld kiezen welke delen van het dossier je wil exporteren en welke niet?

k) Wordt er proactief gewaarschuwd of er al een Sumehr bestaat, of deze mag overschreven worden en door wie die geüpload is?

m) Help: is er informatie en hulp voorzien in de documentatie van het softwarepakket?

n) Opmerkingen:

GESLAAGD / NIET GESLAAGD

13.5 BIJLAGE 5: VERTROUWELIJKE INDIVIDUELE COMMENTAAR PER PAKKET

Deze bijlage bevat mijn individuele feedback per pakket. De aanvullingen hierop van de werkgroep staan schuin gearceerd.

13.5.1 PAKKET A

Positief

- Werkt gebruiksvriendelijk en heeft een frisse lay-out.
- Niet-storende melding aan de gebruiker dat de upload Sumehr geslaagd is.
- Automatisch uploaden en updaten van een Sumehr bij het sluiten van een dossier is instelbaar.
- Geautomatiseerde dossierintegratie van een Sumehr in het dossier is reeds mogelijk (alhoewel dit geen vereiste was voor de test dag).

Negatief

- Keystorewachtwoord elke keer invullen, dit is omslachtig.
- Maakt nieuwe Sumehr aan naast een bestaande i.p.v. te overschrijven: zie algemene richtlijnen. Hier zou wel aan gewerkt worden.
- De preview van de Sumehr heeft net hetzelfde scherm als het dossier zelf: dit kan mogelijks verwarrend zijn voor de eindgebruiker om te weten waar hij zich nu bevindt (bijvoorbeeld door een andere achtergrondkleur dit duidelijker maken).
- Helpfunctie: hier wordt momenteel nog aan gewerkt
- Foutmeldingen: onduidelijk voor de eindgebruiker maar daar wordt aan gewerkt
- *Heeft niet voorde editor gekozen omdat dit niet mag van de homologatie: dit klopt vermoedelijk niet: zie algemene richtlijnen.*

13.5.2 PAKKET B

Positief

- Automatisch uploaden en updaten van een Sumehr bij het sluiten van een dossier is instelbaar.
- Menu gemakkelijk terug te vinden

Negatief

- Sumehr van Vitalink halen is niet eenvoudig: je moet de patiënt manueel zoeken via rijksregisternummer. Dit zou via een eenvoudige knop moeten kunnen via het patiëntendossier.
- Om de Sumehr in het dossier automatisch te integreren moet deze nu eerst worden opgeslagen op de harde schijf en dan manueel geïmporteerd worden in het dossier. Dit zou eenvoudiger kunnen.
- Er is geen pop-up die weergeeft dat er reeds een Sumehr beschikbaar is.
- Wachtwoord eHealth-certificaat moet elke keer worden ingevoerd. Dit is omslachtig.
- Op de minilab was niet duidelijk of het mogelijk is om gegevens confidentieel te zetten zodat zij niet meegaan met de Sumehr.
- Helpfunctie: nog niet aanwezig maar er wordt aan gewerkt.
- *Sumehr opladen: wordt met een ingewikkelde naam in een map van Sumehr uploads gestoken: dit is niet overzichtelijk.*
- *Download en visualisatie van een Sumehr: er waren problemen met het lezen van de eID. Er was wat moeite nodig om de Sumehr te visualiseren maar dit lukte uiteindelijk wel.*

13.5.3 PAKKET C

Positief:

- Menu eenvoudig te vinden

Negatief:

- Er kon geen verbinding met Vitalink gemaakt worden waardoor het pakket niet kan slagen.
- Vele onderdelen waren dus ook niet te testen
- Geen hulpfunctie voorzien

PS: op 22 januari 2015 was er voor pakket C een herkansing nadat zij contact opgenomen hadden met Domus Medica en Vitalink met de melding dat hun functionaliteit wel naar behoren werkte. De commentaren daarbij waren dat de technische vereisten toen in orde waren en zij reeds de meeste algemene richtlijnen hadden geïncorporeerd. Het programma was wel nog steeds niet in staat om bepaalde gegevens op confidentieel te zetten in het EMD zodat dit automatisch niet in de Sumehr zou terechtkomen. Dit was nochtans een vereiste van voorgaande homologatie.

13.5.4 PAKKET D

Positief:

- Geautomatiseerde dossierintegratie van een Sumehr in het dossier is reeds mogelijk (alhoewel dit geen vereiste was voor de test dag), dit met eigen gebruiksvriendelijke editor

Negatief:

- Sumehr enkel te importeren indien de arts die de import probeert te doen de GMD-houder is: dit moet dringend aangepast worden aangezien een dokter van wacht dit ook moet kunnen. Exporteren is inderdaad enkel voor GMD-houder (en bij uitbreiding groepspraktijk), importeren voor iedereen die een therapeutische relatie heeft.
- De foutmelding: ‘er is geen therapeutische relatie aanwezig’ blijft opduiken, ook al is deze wel aanwezig
- Er werd door pakket D een optie commentaar bij de export voorzien die niet wordt geëxporteerd met Sumehr. Hier is geen plaats voor voorzien (zie bijlage 1). Dit is verwarrend voor de eindgebruiker.
- Er zijn meerdere Sumehrs mogelijk naast elkaar op Vitalink, indien deze door een verschillende arts werden geüpload.
- De helpfunctie is slechts gedeeltelijk aanwezig maar hier wordt aan gewerkt.
- *Er waren moeilijkheden bij het aanmaken van een therapeutische relatie*

13.5.5 PAKKET E

Positief:

- Geautomatiseerde dossierintegratie van een Sumehr in het dossier is reeds mogelijk (alhoewel dit geen vereiste was voor de test dag)
- *Goede eigen Sumehr viewer.*

Negatief:

- Aanmaken van Sumehr duurt vrij lang (10s). Dit heeft vermoedelijk te maken met de trage wifi-verbinding.
- De Sumehr-functie zit verstopt in een aantal submenu's en is dus niet eenvoudig te vinden.
- Geen Sumehr editor voor de export functie. Alles moet in het EMD zelf door middel van het confidentialiteitsniveau worden aangepast
- De helpfunctie is al redelijk sterk uitgebouwd maar hier wordt verder aan gewerkt.

13.5.6 PAKKET F

Positief:

- Geautomatiseerde dossierintegratie van een Sumehr op in het dossier is reeds mogelijk (alhoewel dit geen vereiste was voor de test dag).
- Veel, maar eenvoudig te bedienen, opties om een Sumehr op te laden.

Negatief:

- Geen Sumehr-editor voor de exportfunctie. Alles moet in het EMD zelf door middel van het confidentialiteitsniveau worden aangepast.
- Er zal geen helpdocument zijn, enkel tooltips (als je de muis boven een bepaalde knop houdt zal er te lezen zijn waarvoor deze knop juist dient). Er zullen ook filmpjes gemaakt worden voor de demonstratie. Dit is enerzijds vaak duidelijker voor de eindgebruiker maar vergt anderzijds veel meer werk van de software vendor, bovendien moet de arts moet online zijn om deze te kunnen bekijken.

13.5.7 PAKKET G

Positief:

- Automatisch uploaden en updaten van een Sumehr bij het sluiten van een dossier is instelbaar.
- Een preview scherm bij export is in ontwikkeling dat een duidelijker overzicht geeft dan de standaard Sumehr viewer, zoals die voorzien werd door de homologatie. Zo zal de kleurencodering uit het programma zelf zichtbaar zijn (actief, passief, ..) en komt er een veld waar je kan selecteren wat er wordt geüpload en wat niet.

- *Frisse en gebruiksvriendelijke lay-out*

Negatief:

- Technisch probleem: wanneer een patiënt van Vitalink wordt verwijderd en terug wordt aangemaakt (bijvoorbeeld als de patiënt niet meer wil dat hij een Sumehr heeft, deze functionaliteit stop zet en daarna dit terug ongedaan maakt) dan kon pakket G deze patiënt niet meer vinden.
- Er wordt bij een bepaalde knop het woord ‘negeren’ gebruikt, terwijl men eigenlijk annuleren bedoelt. Het zou duidelijker zijn mocht hier annuleren staan.

13.6 BIJLAGE 6: VERZOEK ETHISCH COMMITÉ








Vrije Universiteit Brussel

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS

IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

ONTWIKKELING VAN GEBRUIKSVRIENDELIJKE EMD-SOFTWARE VOOR DE UITWISSELING VAN PATIËNTENGEGEVENS TUSSEN HUISARTSENPRAKTIJKEN.

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

PROMOTOR

- NAAM: AVONTS DIRK
- FUNCTIE: DOCENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: Dirk.Avonts@ugent.be
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: JAN DE MAESENEER

CO-PROMOTOR

- NAAM: DIEGO SCHRANS
- FUNCTIE: HUISARTS/ASSISTENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: DIEGO.SCHRANS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): JAN DE MAESENEER

CO-PROMOTOR

- NAAM: TOM LAMBRECHTS
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT:
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: NIET VAN TOEPASSING
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: tomlambrechts@gmail.com

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

- NAAM: STIJN VAN DRIESSCHE
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE

- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0477783679
- E-MAIL: VANDRIESSCHESTIJN@GMAIL.COM

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: LUC UYTTENDAELE
- ADRES: RIEMEWEGEL 96 BUS 0002 TE RIEME
- TELEFOONNUMMER: 09 344 97 97
- E-MAIL: MEDISCH.KABINET.UYTTENDAELE.BVBA@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- NIET VAN TOEPASSING

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

- START ONDERZOEK: 01/05/2014 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31/08/2015

7. SOORT ONDERZOEK

- ☐ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ☐ WERKEN MET GEGEVENS VAN DUMMY (NEP) PATIËNTEN. ER KOMEN GEEN ECHTE PATIËNTENGEGEVENS AAN TE PAS.

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

A) Literatuurstudie: hoe is het gesteld met de gebruiksvriendelijkheid van softwarepakketten in Europa inzake de onderlinge uitwisseling van patiëntengegevens? Wat zijn de verschillen tussen België en buurlanden? Wie stuurt de ontwikkeling van EMD (Elektronisch Medisch Dossier)-pakketten inzake de (gebruiksvriendelijke) uitwisseling van patiëntengegevens? Welke plaats hebben huisartsen in deze ontwikkeling? Wat zijn de drempels voor huisartsen om een EMD (correct) te gebruiken en waarom is het moeilijk voor huisartsen om zich aan te passen aan vernieuwingen?

B) In theorie is het mogelijk om elektronisch essentiële patiëntengegevens te exporteren, in het gestandaardiseerd SUMEHR-formaat, door alle softwarepakketten die voor de homologatie van 2014 goedgekeurd zijn. Als alle nodige gegevens van een patiënt correct elektronisch zijn ingevuld, zou dit bij elk afzonderlijk software pakket bij export tot inhoudelijk dezelfde SUMEHR moeten leiden.

Hoe vertaalt zich dit naar de praktijk? Wat zijn de verschillen tussen de verschillende software pakketten?
Welke verschillende stappen dient een huisarts te doorlopen vooraleer hij deze gegevens zal exporteren?

Via welke digitale media (CD-ROM, e-mail, cloud/Vitalink, …) kunnen deze gegevens worden uitgewisseld? Kan de SUMEHR op een visueel acceptabele manier worden gelezen? Is deze inhoudelijk voldoende correct?

Deze vragen worden beantwoord door het technisch testen van de gelabelde Nederlandstalige software pakketten op het exporteren van EMD-gegevens volgens het SUMEHR-formaat.

Hiervoor wordt een praktijktest gesimuleerd aan de hand van ‘dummy-profielen’ . Deze dummy-profielen zijn verzonnen patiënten, zoveel mogelijk levensecht ingevuld. Er wordt

uitgegaan van een patiëntendossier dat alle nodige informatie bevat om een correcte SUMEHR te exporteren en voor elk pakket worden dezelfde patiënten getest. De context van het testen gebeurd zo 'naturel' mogelijk, namelijk. in een gewone huisartsenpraktijk zonder extra ICT ondersteuning.

Dit wordt voor elk gelabeld pakket afzonderlijk getest en de resultaten worden onderling vergeleken.

De verkregen SUMEHRs worden vervolgens overgebracht naar een andere computer en daarop gelezen. Per programma wordt gekeken welke mogelijke media er zijn om de gegevens naar een andere PC over te brengen.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ NEEN

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

FACULTEIT GENEESKUNDE: UNIVERSITEIT GENT

12. **KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN** :

ER WORDT GEEN GEBRUIK GEMAAKT VAN PROEFPERSONEN

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

ER WORDT GEEN GEBRUIK GEMAAKT VAN PROEFPERSONEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ❑ NEEN

  ZO NEEN, WAAROM NIET ?

ER WORDT GEEN GEBRUIK GEMAAKT VAN PROEFPERSONEN

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

- ❑ NEEN

  ZO NEEN, WAAROM NIET ?

ER WORDT GEEN GEBRUIK GEMAAKT VAN PROEFPERSONEN

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.

WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

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

NEEN

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

NEEN

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

❑ NEEN

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

❑ NEEN

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

✌ MEENT U DAT DEZE STUDIE:

❑ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT

✍ WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?

(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

NIET VAN TOEPASSING

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

Niet van toepassing

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

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

NIET VAN TOEPASSING

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

NIET VAN TOEPASSING

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

NIET VAN TOEPASSING

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

NIET VAN TOEPASSING

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

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

- ☐ NIET VAN TOEPASSING

13.7 BIJLAGE 7: GOEDKEURING ETHISCHE COMMISIE

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Dirk AVONTS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys

Secretaris:
Prof. Dr. K. Vandewoude

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2014/0401	11-apr-14	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Ontwikkeling van gebruiksvriendelijke EMD-Software voor de uitwisseling van patiëntengegevens tussen huisartspraktijken. MAnaMA Stijn Van Driessche.

Belgisch Registratienummer: B670201420835

Fase (Phase): NVT/NA

* Adviesaanvraagformulier dd. 31/03/2014
(volledig ontv. Dd. 3/04/2014)

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. D. AVONTS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 10/04/2014. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 10/04/2015, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.

A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 10/04/2014. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 10/04/2015, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 15/04/2014

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 15/04/2014

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Emma Van Keymeulen
09/332 59 25
emma.vankeymeulen@uzgent.be

./.

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2014/0401	11-apr-14	Zie "CC"

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. 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.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. J. DE MAESENEER

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Emma Van Keymeulen
09/332 59 25
emma.vankeymeulen@uzgent.be