

Beste Collega's,

Uw brieven behoeven ons inziens enkele commentaren.

Eerst en vooral willen we duidelijk stellen dat het belang van een Belgisch register van patiënten met auto-immune reumatische aandoeningen behandeld met biologicals door niemand wordt betwist.

Het TARDIS-programma werd voor alle reumatologen verplicht gemaakt op minder dan 1 maand tijd.

1. Wie wil TARDIS? Het enige document dat de reumatologen werd toegestuurd is de inleidende nota van het RIZIV. Daarin lezen we: *"Van bij de start van de terugbetaling van de eerste anti-TNF geneesmiddelen, wensten de reumatologen in het kader van een behandeling van reumatoïde polyarthritis over patiëntendossiers te kunnen beschikken waarin epidemiologische gegevens zouden verwerkt zijn. Teneinde aan deze vraag tegemoet te komen, werd de tool SAFE ontwikkeld. De reumatologen, overtuigd van het grote belang dat SAFE kan voorstellen, wensten daarna de registratie in SAFE verplicht te maken teneinde de kwaliteit van de gegevens te verhogen. ..."*

De RIZIV-vertegenwoordigers stellen dat **de reumatologen** verantwoordelijk zijn voor TARDIS. Dat klopt natuurlijk niet. Spreken van "sommige reumatologen" zou misschien juist zijn. Het SAFE initiatief, genomen door Luc, ging in die richting. SAFE functioneerde op vrijwillige basis, met een eigen financiering. Het SAFE-programma uitbreiden had voldoende kunnen zijn – eenvoudige rapportering van complicaties, verlies van therapeutisch effect, evolutie na het stopzetten van de behandeling wegens remissie, wat actuele onderwerpen zijn –, vooral omdat de gegevens van iedere patiënt beschikbaar zijn via de formulieren "bijlage B" (voor RA, evenals voor andere ziekten die erbij betrokken zijn).

2. Is TARDIS noodzakelijk om het kwaliteitsobjectief te verzekeren?

Gegevensregistratie is een taak die, behalve de kennis om specifieke computerprogramma's te gebruiken, tijd, ervaring en technische knowhow vereist. Iedereen die klinisch onderzoek verricht of heeft verricht weet dat. Is er een kwaliteitsobjectief dat rechtvaardigt dat dit werk aan alle reumatologen wordt opgelegd, van wie de meesten geen onderzoekende klinici zijn en niet vertrouwd met gegevensregistratie? Dit werk zou ongetwijfeld beter gedaan worden door professionele datamanagers, zoals dat het geval is in alle researchorganisaties, behalve misschien in karig gefinancierde universiteitsprogramma's. Nu we het hebben over financiering: hoe zit het daarmee? Hoe zullen de werkuren van de reumatologen en hun medewerkers (administratieve medewerkers of verpleegkundigen) betaald worden? Waarom voeren de ziekenfondsen de gegevens niet zelf in en geven ze de verzamelde data niet door via de verplichte aangiften? Waar zit de meerwaarde voor de "kwaliteit" in dit alles?

3. Verplichting om de "gecodeerde" gegevens over te maken

Luc heeft gelijk, behalve dat er een misverstand is tussen de woorden 'coderen' en 'registreren'. Bij het ondertekenen van het formulier voor de terugbetalingsaanvraag van de behandeling die we noodzakelijk achten voor onze patiënt, verbinden wij ons er *"tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de GECODEERDE gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister..."*.

TARDIS voorziet niet dat de gegevens gecodeerd moeten zijn voordat ze verzonden worden. Het is bovendien ook niet vereist om de gegevens vooraf te REGISTREREN. We noteren ook dat de verbintenis slechts van kracht wordt NA de terugbetaling (en niet ervoor), en dat het orgaan waarnaar verwezen wordt een "college van geneesheren" is (heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat orgaan aangeduid? Zo ja, wie zijn dan die artsen?). In elk geval was het voorzien dat de doorgeseinde gegevens anoniem zouden zijn, wat niet het geval is bij TARDIS.

4. Geïnformeerde toestemming van de patiënt. Er wordt ons gevraagd "de geïnformeerde toestemming" van onze patiënt te registreren. Dat veronderstelt dat onze patiënt informatie krijgt en met de procedure instemt. Wij hebben echter geen tekst teruggevonden met informatie die aan de toestemming van de patiënt moet worden voorgelegd. De eID van de patiënt vragen lijkt ons niet overeen te komen met een geïnformeerde toestemming. Bovendien rijst er een fundamentele ethische vraag: de patiënt is quasi gedwongen om zijn toestemming te geven, omdat, als hij dat niet doet, hij geen terugbetaling zal krijgen voor het geneesmiddel, dat nochtans als noodzakelijk wordt beschouwd door zijn arts... Is dat aanvaardbaar? Heeft het TARDIS-programma de toestemming kregen van het Ethisch Comité? En is de toestemming van het Ethisch Comité van elke instelling nodig? Dit ethisch probleem moet worden opgelost vooraleer er met TARDIS wordt voortgewerkt.

We kunnen niet genoeg hameren op het risico van juridische verwickelingen, die het gevolg kunnen zijn van een verplichte procedure die geen therapeutisch belang heeft en die de patiënt verhindert om een noodzakelijke behandeling te volgen, zowel voor de verantwoordelijken, de overheid, de wetenschappelijke instanties als de behandelend reumatoloog.

Wij zijn van mening dat aan het RIZIV een moratorium (langer dan tot eind april) moet worden gevraagd om voldoende tijd te geven om het overleg met de reumatologen tot een goed einde te brengen. Ons vragen om te blijven proberen de gegevens in te voeren vooraleer we de toestemming hebben om het "rescue"-document te gebruiken is onaanvaardbaar en getuigt van minachting. De tijd die we ermee verliezen telt blijkbaar niet mee.

In afwachting van uw antwoord, verblijven wij,

Met hoogachting,

ondertekend door 14 Franstalige reumatologen