

College van Geneesheren "Reproductieve Geneeskunde" Collège de Médecins "Médecine de la Reproduction"

ACTIVITEITENVERSLAG 2008

De belangrijkste objectieven voor het College van Geneesheren Reproductieve Geneeskunde zijn zoals steeds :

- Optimale verzameling per trimester van de gegevens van alle cyclussen (IVF, ICSI, donatie en cryo-preservatie) en analyse van deze gegevens.
- Vermindering van het aantal IVF meerlingen met inbegrip van tweelingen.

Dit zijn de twee belangrijkste doelstellingen,

- Voor 2008 wordt de vermindering van het aantal meerlingen bij non-IVF een belangrijk punt van actie. In de loop van 2007 werd de registratie van non-IVF cycli getest. In analogie met de registratie van IVF-cycli moet ook elke cyclus gestimuleerd met gonadotrophines, voor ovulatie inductie en voor IUI als doel, worden aangemeld op de registratie website.

Andere objectieven zijn ook nog :

- Analyse en remediëring van verschillen in resultaten tussen centra.
- Kwaliteitscontrole van het IVF-labo.
- Economische aspecten van IVF.

REGISTRATIE :

Februari 2008 werd het rapport betreffende het volledige jaar 2005, gepubliceerd op de website www.belrap.be

Een optimale verzameling van de gegevens is en blijft de belangrijkste doelstelling. Zeer belangrijk is de nauwkeurigheid en de juistheid waarmee de gegevens worden ingevuld door de centra. Een goede feed-back naar de centra toe is hierbij noodzakelijk.

In de loop van het voorjaar werd een offerteronde georganiseerd voor de verwerking van de gegevens ivm reproductieve geneeskunde. Het College stelde hiervoor een takenlijst samen die in bijlage wordt toegevoegd.

Op 1 juli 2008 ging een nieuwe team aan de slag samengesteld uit het Biostatistisch Centrum van de K.U.Leuven en de Ecole de Santé Publique van de UIG. De offerte wordt ook in bijlage toegevoegd.

De eerste grote taak van het nieuwe team was het opstellen van controle queries om de databases van de verschillende centra te controleren en te verbeteren alvorens ze naar het College worden verstuurd. De queries voor de IVF databank werden nog gefinaliseerd eind november 2008 en opgestuurd naar de centra met de vraag de gegevens over 2007 en 2008 te checken met het nieuwe queriesysteem. Het College

verwacht dat de juistheid en de kwaliteit van de gegevens hierdoor aanzienlijk zal verbeteren. In 2009 zullen de resultaten hiervan waarneembaar zijn.

De controlequeries voor het non-IVF register zullen in de loop van de maand maart van 2009 worden gefinaliseerd.

Verder werd gewerkt aan het rapport over de gegevens van 2006, op dezelfde basis als het rapport over 2005. Dit rapport zal worden gepresenteerd op de voorjaarsvergadering van de BSRM op 30 januari 2009. Dit rapport kan daarna ook op de belrap website worden geconsulteerd. De individuele rapporten over 2006 zullen dan ook aan de centra worden bezorgd zodat zij zich tegenover het gemiddeld resultaat kunnen positioneren.

PREVENTIE VAN MEERLINGEN :

- Naar aanleiding van de terugbetaling van IVF sinds 1 juli 2003 was voor het College een belangrijk actiepunt te onderzoeken :
 - hoe nauwkeuring de voorwaarden van IVF bij RIZIV-patiënten vervuld werden
 - zelfde vraag ook bij cryo-cycli (max. 2 embryo's)
 - wat zijn de resultaten in termen van klinische zwangerschappen en bevallingen : één-en tweelingen
 - zelfde vraag ook bij cryo-cycli
 - wat zijn de resultaten bij niet-RIZIV-patiënten.

- Registratie van non-IVF.

Een eerste versie van de registratie van de non-IVF cycli werd getest begin 2007. Doordat de wetgeving niet duidelijk stipuleert dat de registratie van non-IVF cycli verplicht is, zijn de centra niet echt geneigd om de registratie van non-IVF cycli goed te doen. Het College heeft daarover gecommuniceerd met Minister Onkelinckx en zal trachten in 2009 hierover meer duidelijkheid te krijgen.

Secretariaat/Secrétariat:

Margrietstraat 68 - 9170 Meerdonk - Tel.(03)773.18.33 - e.mail: collegembv_pma@skynet.be

Takenlijst betreffende de verwerking van de gegevens ivm reproductieve geneeskunde voor het College van Geneesheren "Reproductieve Geneeskunde".

De definities betreffende de geregistreerde parameters en de toepassing van elke parameter wordt door het College bepaald alsook de definitie van kwaliteitsindicaties.

De data voor het inzenden van de gegevens worden door het College bepaald.

Het College vertrouwt de volgende taken toe aan een externe instelling, gespecialiseerd in de Epidemiologie van de Gezondheid.

1. Het verzamelen van de gegevens bij de 18 B-centra en 16 A-centra aan de hand van een database in Access of Exel: deze data-base bevat ongeveer 80 items, elk opgedeeld in ongeveer 5 antwoorden. Het aantal IVF-cycli bedraagt tegenwoordig zo ongeveer 15.000 per jaar, het aantal non-IVF cycli wordt geschat op ongeveer 20.000. De gegevens over de IVF-cycli worden verzameld bij de B-centra, de non-IVF cycli bij de A- en B-centra.
2. De juistheid en de kwaliteit van de gegevens die door de centra worden ingestuurd, controleren.
3. De analyse van de gegevens en het opstellen van een jaarlijks rapport en tevens jaarlijks een feed-back met een individueel rapport bezorgen aan de centra.
4. Antwoorden op de vragen en adviezen vanwege het Ministerie van Volksgezondheid en het ESHRE.

Hiervoor dient de externe instelling de volgende specifieke taken uit te voeren:

- 4 maal per jaar een tussenrapport bezorgen aan het College betreffende de gegevens (corresponderend met het jaar n).
- Het jaarlijks rapport (corresponderend met het jaar n-2) opstellen en voorstellen naar aanleiding van de BSRM meeting in het najaar.
- Eén maal per jaar een individueel rapport per centrum bezorgen (jaarlijkse feed-back corresponderend met het jaar n-2)
- Het jaarlijks bezorgen van een lijst met het aantal terug te betalen cycli per centrum aan het Ministerie (corresponderend met het jaar n-1, van 1 juli tot en met 30 juni).

Concreet wordt aan elke externe instelling, die zich kandidaat stelt om deze taken uit te voeren, gevraagd om schriftelijk te antwoorden op de volgende vragen:

1. Hoe zal men de volledigheid, de juistheid en de kwaliteit controleren van de gegevens die door de centra worden ingestuurd? Hoe zal men op basis van het online register eventuele incoherenties en ontbrekende gegevens detecteren?
2. Hoe zal men garanderen dat de communicatie tussen de externe instelling en de verschillende A- en B-centra correct en tweetalig verloopt, met het oog op de

- juistheid en de kwaliteit van de gegevens, inclusief herinneringsprocedure/foutenrapport?
3. Hoe zal men de anonimiteit en de absolute vertrouwelijkheid van de gegevens verzekeren?
 4. Welke initiatieven zal men nemen om ervoor te zorgen dat de Belgische registratie de hoogst mogelijke kwaliteit heeft. Een minimum criterium moet zijn dat de kwaliteit voldoende betrouwbaar is voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties in international peer reviewed journals.
 5. Hoe zullen de aangevraagde middelen worden besteed? Een gedetailleerd "business plan" is hier noodzakelijk.

Geen enkel gegeven mag worden gebruikt of gepubliceerd zonder uitdrukkelijke toestemming van het College en met de vermelding van de auteurs en de leden van het College en de Commissie Registratie.

In geval van overname van de taken die hierboven werden genoemd door een andere instelling, dient de gegevensbank, die eigendom is van het College, overgemaakt te worden in de staat bij de datum van overname, aan de nieuwe instelling die vanaf dat moment alle taken overneemt inclusief de nog te realiseren taken betrekking hebbende op vorige jaren (zoals: de publicatie van het jaarrapport, de individuele rapporten en de lijst van de terug te betalen cycli).

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN
GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
DEPT. MAATSCHAPPELIJKE GEZONDHEIDSZORG
BIOSTATISTISCH CENTRUM
KAPUCIJNENVOER 35/2 BUS 7001
BE-3000 LEUVEN

UNIVERSITÉ DE LIÈGE
FACULTÉ DE MÉDECINE
ÉCOLE DE SANTÉ PUBLIQUE
SERVICE D'INFORMATIQUE MÉDICALE ET DE BIOSTATISTIQUE
CHU SART TILMAN (B35)
BE-4000 LIÈGE

Dr. B. Lejeune
Voorzitter College R.G.
Margrietstraat 68
9170 Meerdonk
België

ONS KENMERK

UW KENMERK

LEUVEN 2008-04-28

Offerte verwerking behandelingscycli bij reproductieve geneeskunde

Meneer de voorzitter,

Na gezamenlijk overleg waaruit bleek dat we met onze respectievelijke diensten een offerte hadden ingediend voor de verwerking van de behandelingscycli bij reproductieve geneeskunde, lijkt het ons dat een samenwerking tussen onze beide diensten een duidelijke meerwaarde kan opleveren. Hierbij tonen we onze interesse om deze taak gezamenlijk op ons te nemen. Onze gezamenlijke offerte bedraagt 97.000 € (inclusief 17% overhead universiteit, exclusief BTW) voor de opdracht van de verzameling en de verwerking van de gegevens over de behandelingscycli bij reproductieve geneeskunde.

Onze offerte omvat de volgende taken:

1. Het verzamelen van de IVF en non-IVF gegevens bij de 16 A en 18 B-centra met behulp van een nieuwe internetapplicatie in een centrale en beveiligde globale databank.
2. De functies ontwikkelen, die het mogelijk maken, voor ieder centrum een beveiligde verbinding met de server van de internetapplicatie te maken om hun gegevens permanent over te brengen, om ze weer te geven, om ze te corrigeren en te valideren in de databank.
3. Ondersteuning van het dagelijkse gebruik van de toepassing bij de gebruikers (centra en College) alsmede het onderhoud en de toekomstige aanpassingen waarborgen.
4. Vier maal per jaar een tussenrapport bezorgen aan het College betreffende de verzamelde gegevens van het huidige jaar.
5. De analyse van de gegevens voor het opstellen van het jaarlijks rapport en tevens jaarlijks een feedback met een individueel rapport bezorgen aan de centra.
6. Antwoorden op de vragen en adviezen vanwege het Ministerie van Volksgezondheid en van het ESHRE.
7. In samenspraak met alle onderzoekscentra het beantwoorden van wetenschappelijke onderzoeksvragen.

In bijlage vindt u een gedetailleerd antwoord op de gestelde bijkomende vragen.

Met de meeste hoogachting,

Prof. Emmanuel Lesaffre

Prof. Adelin Albert

PROF. EMMANUEL LESAFFRE
TEL + 32 16 33 68 96 FAX + 32 16 33 70 15
emmanuel.lesaffre@med.kuleuven.be
<http://med.kuleuven.be/biosta/>

PROF. ADELIN ALBERT
TEL +32 4 366 25 91 FAX +32 4 366 25 96
aalbert@ulg.ac.be
<http://ulg.ac.be/>

Antwoord op de gestelde vragen in de takenlijst.

1. *Hoe zal men de volledigheid, de juistheid en de kwaliteit controleren van de gegevens die door de centra worden ingestuurd? Hoe zal men op basis van het online register eventuele incoherenties en ontbrekende gegevens detecteren?*

Momenteel kunnen de volledigheid, de juistheid en de kwaliteit van de gegevens niet op bevredigende wijze gewaarborgd worden want de gebruikers hebben geen toegang tot de centrale databank. De nieuwe internetapplicatie betreft elke gebruiker in het proces van kwaliteitsbewaking. Elk centrum heeft in real time toegang via een webinterface tot de gecentraliseerde en beveiligde databank. Hij kan de gegevens overbrengen, coderen, corrigeren en valideren. Eens gevalideerd, worden de gegevens bevroren. Elke later aan te brengen wijziging kan slechts door een door het College aangeduide bevoegde persoon uitgevoerd worden. Elke wijziging die in de databank wordt uitgevoerd, wordt geregistreerd met het tijdstip van de aanpassing en de code van de gebruiker.

Bij de overdracht of de correctie van gegevens, zijn controleprocedures van aannemelijkheid en samenhang on-line geïmplementeerd. Deze leveren aan het centrum onmiddellijk een verslag met te corrigeren fouten. Verder is het noodzakelijk om een één-éénduidig link te leggen tussen de registreerde informatie in de databank en de lijst van de identificatienummers die door de server van BELRAP worden gecreëerd, teneinde de volledigheid van de cycli te waarborgen. Ten slotte, zal de aan de centra aangeboden mogelijkheid om op elk moment en wanneer het hun past hun gegevens over te brengen, de overgebrachte volumes verminderen en de correctieprocedures versnellen.

Samengevat, geeft de nieuwe toepassing aan de centra de verantwoordelijkheid over de volledigheid, de juistheid en de kwaliteit van de gegevens die zij creëren maar geeft het hun ook op een gebruiksvriendelijke manier een continu zicht op de centrale databank.

2. *Hoe zal men garanderen dat de communicatie tussen de externe instelling en de verschillende A- en B-centra correct en tweetalig verloopt, met het oog op de juistheid en de kwaliteit van de gegevens, inclusief herinneringsprocedure/ foutenrapport?*

Het geheel van de toepassing is tweetalig (Nederlands, Frans). Elk centrum zal de taal kunnen kiezen die ze wenst en alle procedures zullen in die taal plaatsvinden. Een Engelse versie is eveneens voorzien.

De samenwerking tussen beide universiteiten, de ene Franstalig, de andere Nederlandstalig, zijn een aanvullende garantie, met name inzake beheersing van de taal en de contacten met de gebruikers.

3. *Hoe zal men de anonimiteit en de absolute vertrouwelijkheid van de gegevens verzekeren?*

De toegang tot de server is beveiligd. Elke gebruiker van elk centrum zal een persoonlijke gebruikerscode en een wachtwoord (dat hij/zij kan wijzigen) ontvangen. Men is eveneens verplicht om vertrouwelijkheidsclausules te eerbiedigen en het geneeskundig geheim.

De overdracht van de gegevens via het internet zal op versleutelde wijze plaatsvinden. De informatie in de databank is anoniem, in zoverre dat noch de naam noch andere elementen toelaten om een persoon te identificeren. Elke wijziging die aan de gegevens wordt aangebracht, wordt geregistreerd met het tijdstip van aanpassing en de gebruikerscode die samen een perfect logbestand garanderen (audit trail). Gelijkaardige maatregelen zullen genomen worden bij de extractie van de gegevens voor de statistische analyse.

De toepassing wordt op verschillende niveau's beveiligd. Zo beschikt de server over een dubbele harde schijf in spiegel-configuratie, de gegevens worden tegelijkertijd op beide harde schijven geschreven (als één van hen defect valt, kan de toepassing op de andere harde schijf blijven werken); een dagelijkse backup die op magneetbanden wordt genomen, zal de veiligheid van de gegevens versterken, aangezien de banden worden opgeslagen in een brandveilige kist, speciaal ontworpen voor informatica doeleinden (duur van weerstand van ongeveer 2 uur). De server staat permanent onder cameracontrole en is op het niveau van de elektrische voeding door een accunoodvoeding (UPS) beschermd. Het lokaal van de server wordt airconditioned en is voorzien van een brandalarm.

4. *Welke initiatieven zal men nemen om ervoor te zorgen dat de Belgische registratie de hoogst mogelijke kwaliteit heeft. Een minimum criterium moet zijn dat de kwaliteit voldoende betrouwbaar is voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties in international peer reviewed journals.*

Het antwoord wordt in punt 1 gegeven. De huidige kwaliteit van de gegevens volgt uit een structureel probleem met name het fysisch uitschakelen van de link tussen de centra en de beheerder van de databank. De nieuwe internetapplicatie zou dit nadeel moeten ondervangen en de kwaliteit van het Belgische register aanzienlijk verbeteren. Men moet er eveneens op wijzen dat het College, dat het geheel van het project coördineert, eveneens in real time een overzicht op de stand van de databank zal hebben.

Tenslotte merken we op dat de individuele statistische verslagen voor het betrokken centrum toegankelijk zullen zijn op de centrale server van de internetapplicatie (bescherming van de privacy van het centrum). Daarentegen zullen de globale statistische verslagen beschikbaar zijn voor iedereen.

5. *Hoe zullen de aangevraagde middelen worden besteed? Een gedetailleerd "business plan" is hier noodzakelijk.*

De gevraagde middelen worden besteed aan informatica en statistische verwerking van de gegevens van het project BELRAP, met name

- aan de ontwikkeling, implementatie en het management van de nieuwe internetapplicatie.
- aan de statistische analyse van de gegevens die bij de centra worden verzameld en de uitwerking van de individuele en globale verslagen.

In bijlage vindt u een gedetailleerd "business plan" met de geschatte tijd voor alle taken en de bijhorende kost. De kostprijs per dag (525 €) is dezelfde als wat het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) betaalt voor hun experts.

Het Biostatistisch Centrum van de KULeuven bezit een ruime ervaring in de statistische analyse van de gegevens van nationale en internationale projecten. Zo werken ze momenteel bijvoorbeeld mee aan de verwerking van een data registratiestudie over mondgezondheidsgegevens in opdracht van het RIZIV.

De Dienst van geneeskundige informatica en Biostatistiek van ULg bezit deskundigheden die in geneeskundige informatica worden erkend. Het heeft met name gedurende meer dan 20 jaar met de Dienst van geneeskundige informatica van de Universiteit van Gent (UG) samengewerkt aan het gecomputeriseerde beleid van het nationale programma van Externe Kwaliteit Evaluatie (EEQ-EKE) die alle laboratoria van klinische biologie van België controleert. Het beheert momenteel het opsporingsprogramma van kanker in opdracht van de Franse Gemeenschap dank zij een webtoepassing, in nauwe samenwerking met ULB.

De samenwerking van beide universitaire diensten vormt een meerwaarde niet alleen op operationeel maar ook wetenschappelijk vlak. Zij maakt het verder mogelijk om de taalkundige aspecten op te lossen inherent aan elk nationaal of internationaal project.

BELRAP Project

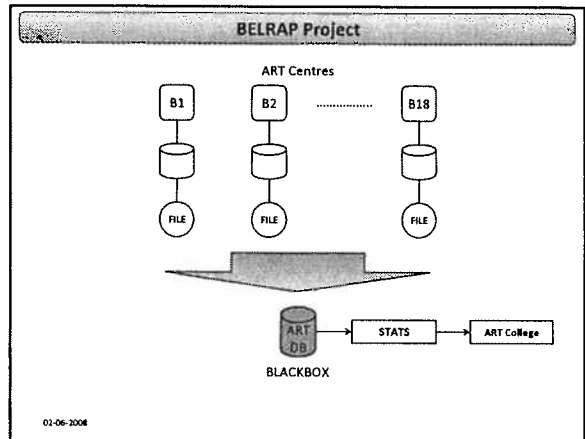
BELRAP working plan

Pr. E. Lesaffre and A. Albert

Brussels, 2 June 2008

<p><i>Biostatistical Center</i> KUL Pr. E. Lesaffre K. Bogaerts</p>	<p><i>Medical Informatics</i> ULg Pr. A. Albert E. Husson N. Gillain</p>
---	--

02-06-2008

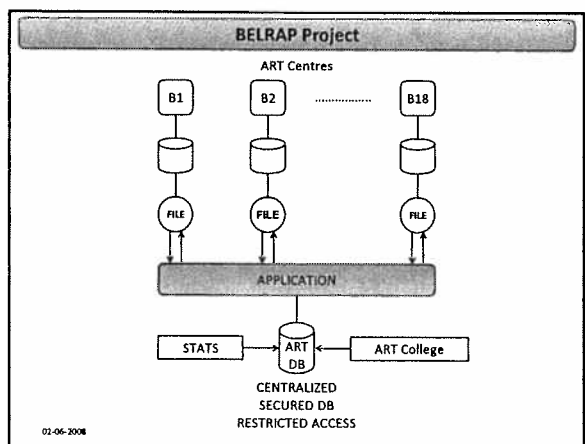


BELRAP Project

Current situation

- Periodic transfer of data files
- Delay of error reporting and backup information
- No physical connection between centres and organizers
- DB : blackbox system
- Delay in statistical reporting
- No real participation of the centres in the process
- ART College no control of DB

02-06-2008



BELRAP Project

Principles

- Telematic application
 - Internet (web-based)
 - Remote access
- Relational database
 - Centralized
 - Secured and controlled access
- Multiple functionalities (bilingual)
- User-friendly interface
- Involvement of all individual centres
- Real time supervision by ART College

02-06-2008

BELRAP Project

Proposed solution

- New application (web-based)
- Direct involvement of Centres in the process
- On-line connection to the DB
- Regular file transfers to the DB
- Immediate error, inconsistencies and missing data reporting
- Individual access to statistical reports
- Longitudinal quality indicators

02-06-2008

BELRAP Project

Advantages

- Advanced technology
- Ubiquitous access
- Remote management
- Harmonized and centralized system
- Flexibility
- Security and confidentiality
- Online data transfer

02-06-2008

BELRAP Project

Security Aspects

► Application

- Security guidelines to personnel
- Identifier and password
- Confidentiality
- Audit trail
- Encrypted data transfer over the net
- Anonymous data

02-06-2008

BELRAP Project

Security Aspects

► **Server**

- 2 hard drives ("mirror" configuration)
- Backup
- Fire resistant cabinet for backup tapes
- Locked and secured room
- Camera controlled
- Uninterruptible power supply (UPS)

02-06-2008

BELRAP Project

Working strategy

Discern between:

- The New BELRAP application
 - Design of database and development of application
 - Epidemiological and statistical aspects
 - Acquisition of equipment
 - Implementation 1 March 2009
- The Old BELRAP application
 - Recovery of current database (ULB)
 - Database editing
 - Execution of requested activities (2008)

02-06-2008

BELRAP Project

The New Application (1)

Computing aspects (9 months)

- June 1 – July 31, 2008
System specifications and database design (2 months)
- August 1, 2008 – January 31, 2009
Development and programming of the application (6 months)
- February 1 – 28, 2009
Test of the application and tuning (1 month)
- March 1, 2009
Official start and implementation in routine
Recovery of historical data
Continuous data management by computer specialist (0.5 FTE) and epidemiologist (0.5 FTE)

02-06-2008

BELRAP Project

The New Application (2)

Epidemiological and statistical aspects (9 months)

- June 1 – 30, 2008
Critical review of current financial report and new proposal
- July 1, 2008 – September 30, 2009
Critical review of current global and individual reports
- October 1 – December 31, 2008
Statistical Analysis Plan (SAP)
Design and structure of the SAS database
Longitudinal analysis of data
- January 1 – February 28, 2009
Test and evaluation of the new reports
- March 1, 2009
Official start and implementation in the routine

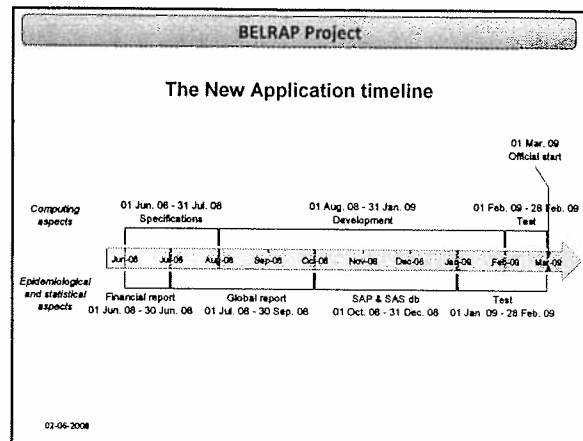
02-06-2008

BELRAP Project

The New Application (3)
Concomitant tasks

- Training the centres
- Writing a user's operation manual
- Translating the application (Dutch, French and English)
- Keeping the College regularly informed of the progression of tasks
- Setting up a hotline
- Establishing a link with the BELRAP server

02-06-2008



BELRAP Project

The New Application (4)
Acquisition of equipment in 2009

The new application will require the acquisition of new equipment to be run on a long term basis (estimated costs)

- A new server (5.000 €)
- A backup system and ancillary material (3.000 €)
- Two PC stations to monitor the application and carry out the work (2.500 €)

02-06-2008

BELRAP Project

The Old Application
Deadlines

- May 2008 Information collection from ULB
- June 1-15, 2008 Visit to ULB
- June 15, 2008 Database transfer from ULB
- July 30, 2008 Financial report (June 2006-July 2007)
- November 30, 2008 Global and individual reports of 2006

02-06-2008

