



**FRVV/2018/ADVIES-02**

**CFSF/2018/AVIS-02**

27/11/2018

**Advies van de Federale Raad voor de  
Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van  
31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk  
besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst  
van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen  
autonoom mogen worden voorgeschreven in het  
kader van de opvolging van normale  
zwangerschappen, de praktijk van normale  
bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen  
in en buiten het ziekenhuis**

**Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes  
concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018  
modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013  
fixant la liste des prescriptions médicamenteuses  
pouvant être rédigées de manière autonome par  
les sages-femmes dans le cadre du suivi de la  
grossesse normale, de la pratique des  
accouchements eutociques et des soins aux  
nouveau-nés bien portants dans ou en dehors  
d'un hôpital**

**Directoraat-generaal Gezondheidszorg**

Gezondheidszorgberoepen en Beroepsuitoefening

Federale Raad voor de Vroedvrouwen  
Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel

[www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)

**Direction générale Soins de Santé**

Professions des soins de santé et pratique  
professionnelle

Conseil Fédéral des Sages-Femmes  
Place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles

[www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES	
<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborene in en buiten het ziekenhuis</i>	<i>Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital</i>	
FRVV/2018/ADVIES-02	27/11/2018	CFSF/2018/AVIS-02

**Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis**

De Federale Raad stelt de volgende correcties en aanpassingen voor:

Onder punt 2 van de Lijst van de geneesmiddelen: Voorschriften tijdens de arbeid en de bevalling

Oxytocine krijgt een "e" op het einde van het woord, zowel in het Nederlands als in het Frans.

In de Franstalige versie moet "10 IE" vervangen worden door "10 UI".

Die opmerking geldt ook voor §3 (zie hieronder).

Het voorschrijven van penicilline G in het kader van de preventie van een GBS-infectie kan reeds thuis plaatsvinden terwijl de patiënte naar het ziekenhuis zal worden overgebracht om er te bevallen (er werd overeengekomen dat een GBS + patiënte niet mocht worden beschouwd als "laag-risico" en dan ook in een ziekenhuis moest bevallen en niet thuis).

Er moet wat dat betreft een formulier voor geïnformeerde toestemming voorgelegd worden voor het geval dat een patiënte zou weigeren om naar een ziekenhuis overgebracht te worden, hoewel ze GBS + is. Een model van dit formulier wordt als bijlage bij dit advies gevoegd.

Onder punt 3 van de Lijst van de geneesmiddelen: Geneesmiddelen gebruikt tijdens het post-partum

a) Oxytocin: ampul van 10 IE. IM toediening. Bevorderen van de sub-uterine involutie.

Moet vervangen worden door :

**Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital**

Le Conseil Fédéral propose les corrections et ajustements suivants :

Au point 2 de la Liste des médicaments : Prescriptions au cours du travail et de l'accouchement

Oxytocine prend un "e" en fin de mot aussi bien en Français qu'en Néerlandais.

Dans la version francophone, "10 IE" doit être remplacé par "10 UI".

Cette remarque vaut aussi pour le §3 (voir ci-dessous).

La prescription de pénicilline G dans le cadre de la prévention à l'infection à GBS peut avoir lieu déjà à domicile alors que la patiente sera transférée à l'hôpital pour y accoucher (il a été convenu qu'une patiente GBS + ne pouvait être considérée comme à bas-risque et devait dès lors accoucher dans un hôpital et non à la maison).

Il y a lieu de proposer un formulaire de consentement éclairé à ce propos au cas où une patiente refuserait le transfert en milieu hospitalier, bien que GBS +. Un modèle de ce formulaire est joint au présent avis.

Au point 3 de la Liste des médicaments : Médications utilisées au cours du post-partum

a) Oxytocin : ampoule de 10 IE. Administration IM. Faciliter la sub-involution utérine.

Doit être remplacé par :

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES	
Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborene in en buiten het ziekenhuis	Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital	
FRVV/2018/ADVIES-02	27/11/2018	CFSF/2018/AVIS-02

Oxytocine: ampul van 10 IE. IM toediening.  
Bevorderen van de uterine involutie.

Oxytocine : ampoule de 10 UI. Administration IM.  
Faciliter l'involution utérine.

Zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst moet het voorvoegsel « SUB » geschrapt worden; anders heeft men de indruk dat het geneesmiddel aangewezen is om de sub-involutie te bevorderen.

Il faut dans le texte français, comme dans le texte néerlandais supprimer le préfixe « SUB » sinon on a l'impression que le médicament est indiqué pour faciliter la sub-involution

c) Ethinylestradiol: tabletten van 0,02 mg.  
Oestro-progestativa zonder progestatif van de 4de generatie.  
Deze § is helemaal niet duidelijk en moet als volgt geschreven worden:  
Oestro-progestativa van 0,020 mg ethinylestradiol per tablet die geen drospirenon of cyproteronactaat bevat.

c) Ethinyl-estradiol : comprimés à 0,02 mg.  
Oestro-progestatifs sans progestatif de la 4ième génération.  
Ce § n'est pas clair du tout et devrait rédigé comme suit :  
Complexes oestro-progestatifs à base de 0,020 mg d'éthinyl-oestradiol par comprimé et ne contenant ni drospirénone ni acétate de cyprotérone.

De Federale Raad voor de Vroedvrouwen vraagt de Minister om de lijst van de geneesmiddelen op grond van deze opmerkingen aan te passen.

Le Conseil Fédéral des Sages-Femmes demande à la Ministre d'adapter la liste des médicaments en fonction de ces remarques.

  
Katelijne de Koster

*Voorzitter van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen*

*Présidente du Conseil Fédéral  
des Sages-Femmes*

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES
<p>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepallende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborene in en buiten het ziekenhuis</p>	<p>Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrête royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrête royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital</p>
FRVV/2018/ADVIES-02	27/11/2018
	CFSF/2018/AVIS-02

## 1. Voorstel: Informed Consent voor GBS - screening

Betreft: Informed consent betreffende Group B streptokokken screening

Ondergetekende, ..... (Naam en voornaam van de parturiënte), is op de hoogte van de medische indicatie tot opsporing van Groep B Streptokokken (GBS) die uitgevoerd wordt tussen 35 en 37 zwangerschapsweken, door een wissar van de vagina en het rectum te nemen.

Voor de moeder is er bij een positieve GBS status, risico op infectie. Wanneer een baby door het vaginale geboortekanaal passeert kan deze infectie van de moeder overgedragen worden op het kind en kan er een algemene infectie, longontsteking of cerebrale meningitis bij de baby optreden met het risico op overliden. Dit kan direct na de bevalling optreden tot 3 maanden post partum.

Wanneer GBS tijdig wordt opgespoord, kunnen de schadelijke effecten voor moeder en kind sterk gereduceerd worden door het toedienen van antibiotica tijdens de arbeid.

Bovengenoemde verklaart volledig te zijn geïnformeerd over de negatieve gevolgen dat de weigering tot GBS screening met zich meebrengen.

Naam: .....

Datum: .....

Handtekening (vergezeld van een handgeschreven gelezen en goedgekeurd):

Naam zorgverlener

Handtekening en datum

## 2. Voorstel: Informed Consent voor GBS profylaxe

Betreft: Informed consent betreffende Group B streptokokken profylaxe

Ondergetekende, ..... (Naam en voornaam van de parturiënte), is op de hoogte van haar positieve GBS status en de profylaxe (antibiotica) die tijdens arbeid ter reductie van de kans van een GBS infectie gegeven wordt.

Voor de moeder is er bij een positieve GBS status, risico op infectie. Wanneer een baby door het vaginale geboortekanaal passeert kan deze van de moeder overgedragen worden op het kind en kan er een algemene infectie, longontsteking of hersenvliesontsteking bij de baby optreden. Dit kan direct na de bevalling optreden tot 3 maanden post partum.

Wanneer de GBS infectie tijdens de bevalling behandeld kan worden, kunnen de gevolgen voor pasgeborene worden.

Bovengenoemde verklaart volledig te zijn geïnformeerd over de negatieve gevolgen dat de weigering van GBS profylaxe ( met name antibiotica-toediening) met zich meebrengen op basis van de meest recente richtlijnen van de Hoge Raad van de Gezondheidszorg.

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES	
<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborene in en buiten het ziekenhuis</i>	<i>Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital</i>	
FRVV/2018/ADVIES-02	27/11/2018	CFSF/2018/AVIS-02

Naam: .....

Datum: .....

Handtekening (vergezeld van een handgeschreven gelezen en goedgekeurd):

Naam zorgverlener

Handtekening en datum

*Bij de laatste twee voorbeelden kan verwezen worden naar de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad van België - Preventie van perinatale Groep B streptokokkeninfecties, Aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad. Brussel, 2003, nr 7721.*

[http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/4448391\\_n1.pdf](http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/4448391_n1.pdf)

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES	
Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborene in en buiten het ziekenhuis	Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital	
FRVV/2018/ADVIES-02	27/11/2018	CFSF/2018/AVIS-02

## 1. Proposition : Consentement éclairé pour le dépistage des SGB

Objet : Consentement éclairé pour le **dépistage** des streptocoques du groupe B

La soussignée, ..... (*nom et prénom de la parturiente*) est informée de l'indication médicale de dépistage des streptocoques du groupe B (SGB) qui est effectué entre 35 et 37 semaines de grossesse via le prélèvement d'un écouvillon vaginorectal.

Pour la mère, un statut SGB positif comporte un risque d'infection. Lors du passage du bébé dans le canal vaginal, cette infection de la mère peut être transmise à l'enfant, lequel est susceptible de développer une infection, une pneumonie ou une méningite générale avec risque de décès. Ce risque peut survenir immédiatement après l'accouchement jusqu'à 3 mois post-partum.

Lorsque le SGB est dépisté à temps, on peut réduire fortement les effets néfastes pour la mère et l'enfant en administrant des antibiotiques pendant le travail.

La parturiente susmentionnée déclare avoir été pleinement informée des conséquences négatives liées au refus d'un dépistage des SGB.

Nom : .....

Date : .....

Signature (accompagnée de la mention manuscrite « Lu et approuvé ») :

Nom du prestataire de soins

Signature et date

## 2. Proposition : Consentement éclairé pour la prophylaxie des SGB

Objet : Consentement éclairé pour la **prophylaxie** des streptocoques du groupe B

La soussignée, ..... (*nom et prénom de la parturiente*) est informée de son statut SGB positif et de la prophylaxie (antibiotiques) qui est administrée pendant le travail pour réduire le risque d'infection aux SGB.

Pour la mère, un statut SGB positif comporte un risque d'infection. Lors du passage du bébé dans le canal vaginal, cette infection de la mère peut être transmise à l'enfant, lequel est susceptible de développer une infection, une pneumonie ou une méningite cérébrale. Ce risque peut survenir immédiatement après l'accouchement jusqu'à 3 mois post-partum.

Si l'infection aux SGB peut être traitée pendant l'accouchement, cela permet d'éviter les conséquences pour le nouveau-né.

La parturiente susmentionnée déclare avoir été pleinement informée des conséquences négatives liées au refus d'une prophylaxie anti-SGB (à savoir l'administration d'antibiotiques) selon les chiffres les plus récents du

FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	CONSEIL FÉDÉRAL DES SAGES-FEMMES	
<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen betreffende Koninklijk besluit van 31 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 2013 bepalende de lijst van de geneesmiddelen die door de vroedvrouwen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborene in en buiten het ziekenhuis</i>	<i>Avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes concernant l'Arrêté royal du 31 janvier 2018 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 2013 fixant la liste des prescriptions médicamenteuses pouvant être rédigées de manière autonome par les sages-femmes dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital</i>	
FRVV/2018/ADVIES-02	27/11/2018	CFSF/2018/AVIS-02

Conseil Supérieur de la santé.

Nom : .....

Date : .....

Signature (accompagnée de la mention manuscrite « Lu et approuvé ») :

Nom du prestataire de soins

Signature et date

*Pour les deux derniers exemples, il peut être fait référence aux avis du Conseil Supérieur de la Santé - Prévention des infections périnatales à streptocoques du groupe B, Recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène. Bruxelles, 2003, n° 7721.*

[http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/4448391\\_fr.pdf](http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/4448391_fr.pdf)