

CFSF/2022/Avis-03

FRVV/2022/Advies-03

17/10/2022

*Avis du Conseil Fédéral des Sages-femmes
concernant le Dossier Patient Informatisé –
Loi qualité*

*Advies van de Federale Raad voor de
Vroedvrouwen over het Elektronisch
Patiëntendossier- Kwaliteitswet*

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique
professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Avenue Galilée 5/2 - 1210 Bruxelles

www.health.belgium.be

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en
Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Galileelaan 5/2 - 1210 Brussel

www.health.belgium.be

CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES		FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	
<i>Avis du Conseil Fédéral des Sage-femmes concernant le Dossier Patient Informatisé – Loi qualité</i>		<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen over het Elektronisch Patiëntendossier- Kwaliteitswet</i>	
CFSF/2022/Avis-03	17/10/2022	FRVV/2022/Advies-03	

Contextualisation :

La sage-femme est un praticien autonome d'une profession de soins de santé dans le domaine de l'art de guérir. A ce titre, elle effectue certains actes médicaux de façon autonome et d'autres en collaboration avec le médecin. C'est donc une profession médicale qui travaille naturellement en interdisciplinarité (e.a. médecins généralistes et spécialistes, kinésithérapeutes, infirmiers, assistants sociaux, psychologues, paramédicaux...).

Son approche de la santé se veut holistique (santé globale médico-psycho-sociale). Elle assure un rôle important dans la détection des risques, la prévention et la promotion à la santé auprès des femmes, couples, nouveau-nés et des familles. Ses compétences concernent les domaines de la santé reproductive, sexuelle, gynécologique, maternelle, néonatale et infantile précoce. Elles s'étendent classiquement de la période préconceptionnelle à la période post-natale éloignée.

Elle exerce donc une profession de première ligne en interface avec de nombreux autres prestataires de soins de santé. La sage-femme a donc à la fois besoin de pouvoir partager des nombreuses données de santé avec les autres prestataires tout comme elle doit aussi pouvoir accéder à l'ensemble des données médico-psycho-sociales de ses patients.

L'utilisation par la sage-femme d'un dossier patient informatisé qui puisse être partagé serait l'idéal. Cela suppose qu'il soit efficace et puisse s'articuler avec les différentes plateformes de réseaux de soins de santé et réseaux hospitaliers. Il serait alors certainement un moyen pour la sage-femme d'optimiser la qualité de ses prises en charge.

Dans le cadre de la réflexion autour du DPI et son usage par la sage-femme, le ministre demande au Conseil de répondre à deux questions :

1. *Quelles sont les données indispensables ou utiles à la profession de sage-femme qui devraient figurer dans l'inventaire des besoins d'un dossier électronique ?*
2. *Quelles sont les conditions indispensables pour pouvoir rendre un dossier électronique obligatoire ?*

Contextualisering:

De vroedvrouw is een autonome beoefenaar van een beroep in de gezondheidszorg op het gebied van de geneeskunde. In die hoedanigheid verricht zij sommige medische handelingen zelfstandig en andere in samenwerking met de arts. Zij/hij geeft invulling aan een medisch beroep die van nature uit interdisciplinair werkt (b.v. samen met huisartsen en specialisten, kinesitherapeuten, verpleegkundigen, sociaal werkers, psychologen, paramedici...)

De benadering van gezondheid is holistisch (medische, psychologische en sociale gezondheid). De vroedvrouw speelt een belangrijke rol bij het opsporen van risico's, preventie en gezondheidsbevordering voor vrouwen, koppels, pasgeborenen en gezinnen. Haar bevoegdheden bestrijken de gebieden van reproductieve, seksuele, gynaecologische, maternale, neonatale en vroege kindergezondheid. Zij strekken zich klassiek uit van de preconceptionele tot de postnatale periode.

Het is dan ook een beroep in de frontlinie waardoor zij/hij in contact staat met vele andere zorgverleners. De vroedvrouw moet dus heel wat gezondheidsgegevens kunnen delen met andere zorgverleners en toegang hebben tot het volledige scala van medische en psychosociale gegevens van haar patiënten.

Het zou ideaal zijn als de vroedvrouw een digitaal patiëntendossier zou gebruiken dat kan worden gedeeld. Dit veronderstelt dat het efficiënt is en kan worden gekoppeld aan de verschillende platforms voor gezondheidszorgnetwerken en ziekenhuisnetwerken. Het zou dan zeker een manier zijn voor vroedvrouwen om de kwaliteit van hun zorg te optimaliseren.

In het kader van de discussie over EPD en het gebruik ervan door vroedvrouwen, verzoekt de minister de Raad twee vragen te beantwoorden:

1. *Welke gegevens die essentieel of nuttig zijn voor de vroedvrouwen moeten worden opgenomen in de inventaris van eisen voor een elektronisch dossier?*
2. *Wat zijn de voorwaarden om een elektronisch dossier verplicht te stellen?*

CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES	FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	
<i>Avis du Conseil Fédéral des Sage-femmes concernant le Dossier Patient Informatisé – Loi qualité</i>	<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen over het Elektronisch Patiëntendossier- Kwaliteitswet</i>	
CFSF/2022/Avis-03	17/10/2022	FRVV/2022/Advies-03

Le Conseil Fédéral souhaite attirer l'attention des lecteurs qu'il n'était pas clair pour lui s'il s'agissait d'un avis concernant uniquement la gestion des données du DPI au sens général (du point de vue du patient) et/ou bien également au sens de celui de la gestion du dossier informatisé spécifique par le dispensateur (via un soft-logiciel / point de vue de la sage-femme).

Voici les éléments qui ont été retenus :

1. Quelles sont les données indispensables ou utiles à la profession de sage-femme qui devraient figurer dans l'inventaire des besoins d'un dossier électronique ?

Le DPI doit pouvoir reprendre les éléments clés des différents types de prises en charge et consultations suivantes de la pratique sage-femme, qu'elle soit intra ou extra hospitalière :

- Consultations préconceptionnelles, de sexologie, promotion à la santé et planning familial (contraception) ;
- Consultations psycho-sociales
- Consultations prénatales
- Consultations médicales et paramédicales
- Résultats de laboratoire et protocoles d'examens périnataux dont l'échographie gynécologique, obstétricales, CT scan ou IRM de pelvimétrie, ... ;
- Informations prénatales et préparations à la naissance
- Suivi du travail et de l'accouchement (y compris délivrance, 1^{ère} examen du nouveau-né et post-partum immédiat)
- Consultations postnatales de la mère et de l'enfant, précoces comme éloignées, y compris, les consultations d'allaitement et d'éducation à la parentalité, et de rééducation périnéale.
- Consultations multidisciplinaires et décisions partagées.

L'état de grossesse et la période périnatale en général, sont des périodes particulières qui peuvent induire des pathologies spécifiques et temporaires. Dès lors, le dossier patient doit pouvoir tenir compte de ces particularités et les faire apparaître comme telles.

De Federale Raad vestigt er de aandacht op dat het niet duidelijk was of het alleen ging om een advies over het beheer van de EPD-gegevens in algemene zin (vanuit het oogpunt van de patiënt) en/of ook in de zin van het beheer van het specifieke digitale dossier door de verstrekker (via een software /vanuit het oogpunt van een vroedvrouw).

De volgende elementen werden geselecteerd:

1. Welke gegevens die essentieel of nuttig zijn voor de vroedvrouw moeten worden opgenomen in de inventaris van eisen voor een elektronisch dossier?

Het EPD moet de belangrijkste elementen van vroedvrouwenzorg en -consultaties kunnen vastleggen, zowel intra- als extramuraal:

- Preconceptie-, seksuologie-, gezondheidsbevorderings- en gezinsplanningsconsultaties (anticonceptie);
- Psychosociale consultaties
- Prenatale consultaties
- Medische en paramedische consultaties
- Laboratoriumresultaten en protocollen voor perinatale onderzoeken, met inbegrip van gynaecologische echografie, obstetrische echografie, CT-scan of pelvimetrie MR, ... ;
- Prenatale informatie en voorbereiding op de geboorte
- Begeleiding van de bevalling (inclusief uitvoeren van de bevalling, 1e onderzoek van de pasgeborene en onmiddellijke postpartum)
- Postnatale consulten voor moeder en kind, zowel vroeg als laat, met inbegrip van consulten over borstvoeding en opvoedingseducatie en perineale revalidatie.
- Multidisciplinair overleg en gedeelde beslissingen.

De zwangerschap en de perinatale periode in het algemeen zijn bijzondere perioden die kunnen leiden tot specifieke en tijdelijke pathologieën. Bijgevolg moet het patiëntendossier rekening kunnen houden met deze bijzonderheden en deze als zodanig kunnen aantonen.

CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES		FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	
<i>Avis du Conseil Fédéral des Sage-femmes concernant le Dossier Patient Informatisé – Loi qualité</i>		<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen over het Elektronisch Patiëntendossier- Kwaliteitswet</i>	
CFSF/2022/Avis-03	17/10/2022	FRVV/2022/Advies-03	

L'autorisation pour les sages-femmes d'accéder aux données du DPI et aux plateformes digitales qui les véhiculent (Abrumet, ARH, CoZo, RSW, VznKUL, KOOKOS, Vitalink...) doit être garantie et ce :

- dès le moment où un lien thérapeutique peut être établi ;
- de façon élargie, c-à-d tel que cela existe déjà dans le RSW où il est identique à celui des médecins généralistes, et cela pour toutes les sages-femmes belges, peu importe la région ou l'appartenance linguistique ;
- aussi bien pendant la période périnatale qu'en dehors (ex : consultations préconceptionnelles, dans les plannings familiaux et de sexologies).

Le cas échéant, la sage-femme doit également pouvoir accéder aux données génétiques ou de pathologies rares et/ou transmissibles d'un membre de la famille, à la condition sine qua non d'obtenir l'accord de la personne concernée.

Un historique accessible au patient et aux prestataires garantira le bon usage de l'accès et de la sécurité des données du DPI.

Il faut s'assurer de créer, endéans les 24h de la naissance, un numéro national (NISS) pour le nouveau-né afin de garantir la création essentielle d'un dossier patient spécifique pour le bébé/les bébés.

Toutefois, les dossiers bébés doivent être en lien avec celui de la mère : même s'il faut un dossier distinct pour chacun, une extraction des données communes sera transmise automatiquement d'un dossier à l'autre afin d'éviter le double encodage. Le cas des grossesses multiples doit être pris en compte.

Il faut garantir la création et l'accès au dossier bébé même en cas d'absence ou de non-accessibilité d'un référent légal (ex : décès ou coma maternel). Le référent légal, s'il existe, doit être mentionné dans le dossier bébé. Les nouvelles formes de parentalité doivent être intégrées (co-maternité, adoption, etc.).

De toegang van vroedvrouwen tot EPD-gegevens en tot de digitale platforms die deze gegevens dragen (Abrumet, ARH, CoZo, RSW, VznKUL, KOOKOS, Vitalink...) moet gewaarborgd zijn en dit :

- zodra er een therapeutisch verband kan worden gelegd;
- op een brede manier, d.w.z. zoals het al bestaat in het RSW, waar het identiek is aan dat van huisartsen, en dit voor alle Belgische vroedvrouwen ongeacht regio of taalverwantschap;
- zowel tijdens de perinatale periode als daarbuiten (bv. preconceceptieconsulten, bij gezinsplanning en seksuologie).

In voorkomend geval moet de vroedvrouw toegang kunnen krijgen tot genetische gegevens of gegevens over zeldzame en/of overdraagbare ziekten van een familielid, op voorwaarde dat de betrokkene daarvoor toestemming heeft gegeven.

Een voor de patiënt en de zorgverleners toegankelijke geschiedenis zal zorgen voor een correct gebruik van de toegang tot en de beveiliging van EPD-gegevens.

Binnen 24 uur na de geboorte moet voor de pasgeborene een nationaal nummer (NISS) worden aangemaakt, zodat voor de baby / de baby's een specifiek patiëntendossier kan worden aangelegd.

De babyregisters moeten echter aan het dossier van de moeder worden gekoppeld: ook al is voor elk een afzonderlijk dossier vereist, een extractie van gemeenschappelijke gegevens zal automatisch van het ene naar het andere dossier worden doorgestuurd om dubbele codering te voorkomen. Er moet rekening worden gehouden met het geval van meerlingzwangerschappen.

De aanleg van en de toegang tot het dossier van de baby moeten gewaarborgd zijn, ook bij afwezigheid of onbereikbaarheid van een wettelijke referent (bv. overlijden of coma van de moeder). De wettelijke voogd, indien aanwezig, moet in het babydossier vermeld worden. Nieuwe vormen van ouderschap dienen geïntegreerd te worden (meemoeder, adoptie ed.)

CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES		FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	
<i>Avis du Conseil Fédéral des Sage-femmes concernant le Dossier Patient Informatisé – Loi qualité</i>		<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen over het Elektronisch Patiëntendossier- Kwaliteitswet</i>	
CFSF/2022/Avis-03	17/10/2022	FRVV/2022/Advies-03	

Les données sensibles de la mère reprises dans le dossier de l'enfant, doivent être accessibles aux professionnels qui ont un lien thérapeutique, tandis qu'une réflexion éthique devrait être menée autour de l'accès de celles-ci au coparent.

De façon générale, les données doivent pouvoir être dynamiques et ré-évaluables. En particulier, lorsque celles-ci sont sensibles, elles doivent pouvoir être changeantes, ou effacées (droit à l'oubli).

Les données sensibles contenues dans le dossier de la mère et de l'enfant doivent être traitées conformément aux directives du RGPD.

Le conseil s'interroge sur l'éthique et l'aspect juridique du partage automatique de données « nécessaires », en particulier maternelles, potentiellement disponibles, dans le dossier du nouveau-né. Le Conseil suggère que le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique, ou tout autre organe compétent, se penche sur cet aspect.

L'importance de zones de texte libres (notes personnelles du prestataires) est essentielle. Toutefois, dans le cadre du logiciel/soft utilisé par le professionnel de santé et qui intègre les données du DPI, il faut permettre de préserver un principe de pouvoir y consigner des notes personnelles uniquement accessibles à elle/lui-même.

Les dossiers doivent pouvoir s'articuler avec les différentes plateformes digitales des différents réseaux de soins de santé du pays (Abrumet, ARH, CoZo, RSW, VznKUL, KOOKOS, Vitalink ...) et celles des réseaux hospitaliers. Un paramètre de multilinguisme doit être intégré.

Le dossier patient doit intégrer automatiquement un échange de données standards communes entre l'intra et l'extra-hospitalier ; à défaut, un système de fichier de liaison doit exister pour garantir la continuité des informations et des soins.

De gevoelige gegevens van de moeder in het dossier van het kind moeten toegankelijk zijn voor beroepsbeoefenaars die een therapeutische band hebben, en er moet een ethische reflectie worden gehouden over de toegang tot deze gegevens door de co-ouder.

In het algemeen moeten de gegevens dynamisch en herwaardeerbaar zijn. Met name wanneer het om gevoelige gegevens gaat, moeten deze kunnen worden gewijzigd of gewist (recht om te worden vergeten).

Gevoelige gegevens in het moeder en kinddossier dienen volgens de GDPR richtlijnen te worden behandeld.

De Raad plaatst vraagtekens bij de ethische en juridische aspecten van de automatische uitwisseling van "noodzakelijke" gegevens, met name gegevens van de moeder, die mogelijk beschikbaar zijn in het dossier van de pasgeborene. De Raad stelt voor dat Het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, of een andere bevoegde instantie, zich over dit aspect buigt.

Het belang van vrije tekstzones (persoonlijke aantekeningen) is essentieel. Het beginsel van persoonlijke aantekeningen die alleen voor de beroepsbeoefenaar zelf toegankelijk zijn, moet echter kunnen worden gehandhaafd.

De bestanden moeten kunnen worden gekoppeld aan de verschillende digitale platforms van de verschillende zorgnetwerken van het land (COZO, RSW, Abrumet, KOOKOS, enz.) en aan die van de ziekenhuisnetwerken. Er moet een meertalige parameter worden geïntegreerd.

In het patiëntendossier moet automatisch een uitwisseling van gemeenschappelijke standaardgegevens tussen intramurale en extramurale zorg worden geïntegreerd; zo niet, dan moet er een systeem van verbindingdossiers bestaan om de continuïteit van de informatie en de zorg te waarborgen.

CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES		FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	
<i>Avis du Conseil Fédéral des Sage-femmes concernant le Dossier Patient Informatisé – Loi qualité</i>		<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen over het Elektronisch Patiëntendossier- Kwaliteitswet</i>	
CFSF/2022/Avis-03	17/10/2022	FRVV/2022/Advies-03	

Si nécessaire, le dossier doit pouvoir être en lien avec un calendrier des rendez-vous médicaux du patient, entre-autre pour avoir une vue d'ensemble de la prise en charge (amélioration de la coordination des soins entre prestataires).

En outre, le dossier doit être lié :

- aux systèmes d'enregistrement statistiques et administratifs existants tels que SPE/ CePip/ eBirth (déclaration de naissance électronique).
- au programme Recip-e via la plateforme e-health afin que la sage-femme puisse envoyer de manière électronique et sécurisée ses prescriptions de médicaments, de biologie clinique et d'exams médicaux.
- à un système où les lignes directrices peuvent être consultées (EB Practice net, e-compendium.be, etc).
- à un système de facturation automatique au sein du service de facturation de MyCareNet (eFact), en tiers payant ou non (cfr. dentiste). Il faut, en outre, permettre l'accès à un service de facturation électronique externe pour les prestations hors nomenclature.

2. Conditions indispensables pour pouvoir rendre un dossier électroniques obligatoire ?

Une prime télématique systématique, sans limitation d'accès, devrait être la norme pour toutes les sages-femmes qui utilisent un dossier électronique. Cette prime doit permettre à toute sage-femme d'accéder aux services liés au DPI sans lui imposer une contrepartie financière personnelle.

En outre, il faut garantir une couverture internet suffisante dans tout la Belgique.

Il faut également s'assurer que l'ensemble de la population belge dispose d'un moyen informatique (ordinateur, tablette...) et d'un accès internet suffisants et qu'elle en ait la capacité d'usage. Nous devons tirer les leçons de l'expérience COVID qui a mis en évidence une inégalité criante à ces niveaux.

Zo nodig moet het dossier worden gekoppeld aan een kalender met onder meer de medische afspraken van de patiënt, zodat een totaalbeeld van de verleende zorg kan worden verkregen (verbetering van de coördinatie van de zorg tussen zorgverleners).

Bovendien moet het dossier gekoppeld zijn aan :

- bestaande statistische en administratieve registratiesystemen zoals SPE/ CePip/ eBirth (elektronische geboorteregistratie).
- het Recip-e programma via het e-health platform zodat de vroedvrouw haar voorschriften voor geneesmiddelen, klinische biologie en medische onderzoeken elektronisch en veilig kan versturen.
- een systeem waar richtlijnen kunnen worden geraadpleegd (EB Practice net, e-compendium.be, enz.).
- een automatisch factureringssysteem binnen de factureringdienst van MyCareNet (eFact), ongeacht of het al dan niet een derde betaler betreft (cf. tandarts). Bovendien moet toegang worden verleend tot een externe elektronische factureringdienst voor diensten die niet onder de nomenclatuur vallen.

2. Wat zijn de voorwaarden om een elektronisch dossier verplicht te stellen?

Een systematische telematicapremie, zonder toegangsbeperkingen, zou de norm moeten zijn voor alle vroedvrouwen die een elektronisch dossier gebruiken. Deze premie moet elke vroedvrouw in staat stellen toegang te krijgen tot EPD-gerelateerde diensten zonder een persoonlijke financiële last op te leggen.

Bovendien moet een voldoende internetdekking in heel België worden gegarandeerd.

Ook moet ervoor worden gezorgd dat de gehele Belgische bevolking over voldoende computerapparatuur (computer, tablet, enz.) en internettoegang beschikt en dat zij in staat zijn deze te gebruiken. Wij moeten lessen trekken uit de ervaring

CONSEIL FEDERAL DES SAGES-FEMMES		FEDERALE RAAD VOOR DE VROEDVROUWEN	
<i>Avis du Conseil Fédéral des Sage-femmes concernant le Dossier Patient Informatisé – Loi qualité</i>		<i>Advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen over het Elektronisch Patiëntendossier- Kwaliteitswet</i>	
CFSF/2022/Avis-03	17/10/2022	FRVV/2022/Advies-03	

<p>La création d'un DPI implique, en outre, qu'une solution éthique soit également envisagée pour la problématique de la gestion des données des migrants, primo-arrivants, sans domiciles fixes (et/ou toute personne sans numéro NISS et sans sécurité sociale).</p> <p>Tout accès aux données doit être traçable via un historique accessible tant au patient et qu'aux professionnels de santé concernés et la gestion des données doit répondre au RGPD.</p> <p>Les critères d'homologation des logiciels/soft sages-femmes doivent être au minimum établis en lien avec les points repris dans l'avis.</p> <p>Enfin, nous demandons de garantir un système de maintenance et de sauvegarde automatique sécurisé et efficace (cf. gestion des pannes, risque de piratage et de rançonnage des données...).</p>	<p>met covid, die een flagrante ongelijkheid op deze gebieden aan het licht bracht.</p> <p>De invoering van een EPD impliceert ook dat een ethische oplossing moet worden gevonden voor de kwestie van het gegevensbeheer voor migranten, nieuwkomers, daklozen (en/of iedereen die geen NISS-nummer en geen sociale zekerheid heeft).</p> <p>Elke toegang tot gegevens moet traceerbaar zijn via een geschiedenis die zowel voor de patiënt als voor de betrokken gezondheidswerkers toegankelijk is, en het gegevensbeheer moet in overeenstemming zijn met de GDPR.</p> <p>De criteria voor de goedkeuring van software voor vroedvrouwen moeten ten minste worden vastgesteld in relatie tot de in het advies genoemde punten.</p> <p>Ten slotte vragen we om een veilig en efficiënt automatisch onderhouds- en back-upstelsysteem te garanderen (cf. storingsbeheer, risico op hacken en data ransomware...).</p>
---	---

Carole Bossens

Voorzitter van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen

Présidente du Conseil Fédéral des Sages-Femmes