

Registration of Electronic Health Records for use in General Practice

Documentation of the 2019 criteria

Version July 8th 2019

Table of contents

1. Introduction	5
1.1. About this document	5
1.2. Purpose of the document	5
1.3. Conditions for registration of GP Information Systems	5
1.4. Standard structuring clinical data in Belgium	6
1.5. Documentation content	6
2. Theme 0: generic conditions for registration	7
2.1. One and only one patient record	7
2.2. Register once use anywhere everywhere	8
2.3. Data portability	8
2.4. Date and Time related issues	9
2.5. Data Versioning – Data Evolution	10
2.6. Graphical representation of numeric data	12
2.7. Health Item Activity Status	13
3. Theme 1: Standardised structuration and content of the EHR	14
3.1. Medico-Administrative data	14
3.1.1. The patient	14
3.1.2. Contact person	14
3.1.4. Health Agent	16
3.1.5. Care Team	17
3.1.6. Health Insurance: mutualities	18
3.1.7. Health Payers Others	19
3.1.8. Informed Consent	20
3.1.9. Patient Will	20
3.2. Conditions for registration related to health data	21
3.2.1. 2010 and 2013 criteria	21
3.2.2. Healthcare Element – Health Element	23
3.2.4. The contact	26
3.2.6. Diagnostic services – Pre-assessment services	28
4. Theme 2: Data sources	30

5. Theme 3: Conditions regarding data user interface and data entry	34
5.1. Application interface	34
5.1.1 Language of application	34
5.1.2 Minimal patient identification	34
5.2 Patient selection interface	35
5.3 Display the content of an individual patient record	36
5.3.1 List of the content based on and conform to the 'standard'	36
5.4 Display pre-sorted content of an individual patient record	37
5.4.1 Pre-defined composition	37
5.4.1.1 Opening summary (existing patients)	38
5.4.1.2 Journal	39
5.4.1.3 Scheduler	40
5.4.1.4 Document Repository	41
5.5 Content display based on a simple choice by the users	42
5.6 Document production	42
6. Theme 4: Conditions for registration related to data analysis and statistics	46
6.1 Practice analysis principles	47
6.2 Applied analysis	50
7. Theme 5: Conditions for registration regarding functional and clinical specifications	51
7.1 Care Protocols and Care Path	52
7.1.1. Care protocol	52
7.1.2. Care path	54
7.2 Use of evaluation scales and decision support	56
7.3 Issuing orders, prescriptions, referrals	57
7.4. Medicinal treatment	60
7.4.1. Pharmaceutical prescription: selection of the medicine	62
7.4.2. The scheme of administration	66
7.4.3. The prescription history	66
7.5. Alert management	69
7.6. Primary prevention	69
7.7. Vaccinations	72
7.8. Access management and authentication	74

8. Theme 6

83

9. Theme 7: contractual aspects

85

1.Introduction

1.1. About this document

The new 2019 GP criteria are aiming to comply with esante Roadmap 3.0 and in particular with the promotion of the interoperability & standardization of the medical files.

This document presents the criteria and the documentation of these criteria that will be used for GP software 2019 registration. These criteria have been published on the website of the eHealth platform. In this documentation 133 criteria are documented (i.e. criteria with “2019” in column J “Timing” of the Excel file referenced above).

1.2. Purpose of the document

The document will focus on the functional and conceptual aspects as well as on the structuring of the EHR, in such a way that implementation can be done in conformity with the described interpretation of these conditions.

The document will not repeat “technical documentation” provided by external service providers to be connected or interacted with. This technical documentation will at most be referenced, if available, with a link to the website of that service provider.

The document will neither repeat message format definitions published as such in separate documents made available to the vendors, e.g. the SumEHR export format, the PMF export format or others.

The document has neither the ambition to be a comprehensive “cookbook” enabling the development of an EHR from scratch.

1.3. Conditions for registration of GP Information Systems

The set does not only contain “new” function descriptions but also contain updated versions of yet implemented functions.

The split in 2019 and 2020 resulted in affordable sets of requirements to be validated in two quality assessment sessions; one in 2019 and one actually named “2020”. This document relates to the 2019 criteria session. The second session is still to be planned as the “2020” criteria are still to be validated.

The conditions for registration have always been “cumulative”, excepted obviously when a disruptive decision is taken. As the “2019 requirements” are mainly “tuned” or “rephrased” criteria from previous session(s), the link to previous criteria has been documented. When relevant a change documentation is added.

In case of doubt or dispute during the test of a 2013 criteria, the 2013 formulation / documentation of the criteria can be considered to supersede the new formulation.

1.4. Standard structuring clinical data in Belgium

The registered GP Information Systems are, since 2007, required to fully comply with the Belgian standard on structuring clinical data.

The set of requirements were published as part of the requirements for registration in 2010 and 2013. The standard focuses on providing answers to the following questions:

- Who ? => Healthcare Agent?
- did What? = what kind of “services”
- When? => date and time
- For what?
 - => the indication
- Under what kind of approaches, e.g. palliative

References to the 2013 criteria are documented in chapter 3.

1.5. Documentation content

For each condition the following table is used:

ID	Condition in Dutch	Condition in French
E	In this section extra information in addition to the condition description is provided, if needed. If a reference is made to an existing condition from previous GP test sessions, the following syntax is used e.g. “Refers to 2013/13”, which means that the reference is made to condition 13 of the 2013 set of conditions.	

2.Theme 0: generic conditions for registration

The “generic” conditions are applicable throughout the application. They are not linked to one particular domain of application. They are ‘to be used’ in different functionalities and intended to be used by all / several health and care related applications.

2.1. One and only one patient record

ID_v1.10_00.007	De software voorkomt dubbele dossiers voor eenzelfde patiënt (bv. op basis van eID, INSZ en/of basisgegevens als naam, voornaam, ...) zowel voor bestaande dossiers als bij nieuwe patiënten of import van gegevens.	Le logiciel empêche les doubles dossiers pour un même patient (via par ex. eID - numéro NISS et/ou les données de base – nom, prénom,...) tant pour les dossiers existants que lors de la prise en charge d’un nouveau patient ou de l’importation de données.
E	Refers to 2013/13. The label criteria from the past already mentioned this. Main reasons for the persisting issue are problems with old data when migrating or consolidating patient data from different origin.	

ID_v1.10_00.008	De software laat de samenvoeging van dubbele dossiers toe zonder verlies van gezondheids- of administratieve gegevens en waardoor geen gegevens dubbel worden aangemaakt.	Le logiciel permet la fusion des dossiers en double sans perte de données ou création de doublons de ces données de santé ou administratives.
E	Refers to criterion 22 (2010 session) and criterion 32 of the 2013 session. The implementation of an interface that can selectively select / deselect individual items <u>IS NOT</u> mandatory in 2019.	

2.2. Register once use anywhere everywhere

ID_v1.10_00.011	De gezondheids- of zorggegevens en diensten die ingevoerd worden via een model bijvoorbeeld van het type Word mogen niet enkel in dit document/model beschikbaar zijn maar moeten ook beschikbaar zijn in het gestructureerde dossier. “Eenmaal ingevoerd, overal beschikbaar.”	Les données de santé ou de soins et les services qui sont saisis via un modèle, par exemple de type Word, doivent être accessible aussi bien dans le document/modèle qu’au niveau de l’ensemble du dossier structuré. Une fois saisie, disponible partout.
E	<p>Refers to 2013 / 133bis . We “type Word” means text entered in a structured way: some applications might use different interfaces for data capture and/or data presentation, which are different from those used in the basic application. Example: Word models. The same rule apply for data gathered within the usual interface.</p> <p>The data and/or their values which are at least included in a Sumehr must be available as data and integrated in the basic folder rather than as a document. This is particularly the case for health elements and services as well as their attributes and also for biometric data.</p> <p>This criterion is also applicable to external applications interacting with the kernel application.</p>	

2.3. Data portability

ID_v1.10_00.016	Voor elke opzoeking laat de software toe om het resultaat van de opzoeking uit te voeren zodat het later gebruikt kan worden via externe tools (minimum in CSV-formaat) of afgedrukt kan worden (minstens op papier/pdf formaat).	Le logiciel permet pour toute recherche l’extraction du résultat de la recherche, afin de permettre un usage ultérieur via des outils externes (au minimum au format CSV), ainsi que l’impression du résultat (au minimum au format papier/pdf).
E	<p>Refers to 2013/151.</p> <p>The CSV extracted has to be well formed and usable e.g. structured has to be consistent</p> <p>The 2019 condition addresses only one aspect of formatting some data exports and/or results of analyzing and/or extracting data from the system.</p> <p>Applicable as well for the individual patient record as for analysis of practice level data.</p>	

2.4. Date and Time related issues

ID_v1.10_00.021	De software laat het gebruik van een onvolledige of afwezige datum toe, zowel bij de invoer als bij het importeren of exporteren van een gegeven.	Le logiciel permet l'utilisation d'une date incomplète ou absente, tant lors d'une saisie que lors de l'importation ou de l'exportation d'une donnée.
E	<p>Refers to 2013/223.</p> <p>The restriction regarding the applicability of this condition to data of a certain nature and with a certain status is acceptable.</p> <p>Principles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The use of an incomplete date is not acceptable when a complete date is available. 2) Using an incomplete date is better than a fake date. 3) An item with an incomplete date remains internally (within the practice) independently how the item is used or displayed. 4) Date of data entry (into the system) is never incomplete. 5) Date of a new version, e.g. by archiving an health element, cannot have an incomplete date. 6) Date of validity of an item can be an incomplete date if it is in the past (history) or in the future (planned) and if no precise date is known. 7) An incomplete date can be meaningful and thus acceptable for <ul style="list-style-type: none"> - patient demographic data - health elements (<u>chronic diseases</u>) with status active without a precise begindate - history data (previous to the date of entry) - medication (begindate and sometimes also the enddate, e.g. long time ago) - surgical events - prevention acts reported from the past without a known date or planned in the future without a precise date yet 8) Incomplete dates may need to be converted in fake dates when exporting data to third parties that aren't able to process an incomplete date, e.g. SumEHR 	

2.5. Data Versioning – Data Evolution

The next criteria are addressing basic attributes e.g. date of validity, date of entry and end date but also issues such as author, kind of data and authorship or versioning.

Please find, as illustration, the 2010 criteria in the table below.

2010	Chaque donnée médicale est associée à un patient de manière univoque et indélébile.	Elk gezondheidsgegeven is op eenduidige en blijvende wijze geassocieerd met een patiënt.
2	Chaque donnée médicale est associée à un libellé qui en précise la nature, que ce soit dans la banque de données et sur l'écran	Elk gezondheidsgegeven is in de gegevensbank en bij de visualisatie geassocieerd met een label dat de aard ervan preciseert.
3	Chaque donnée médicale est associée à une date de valeur.	Elk gezondheidsgegeven is geassocieerd met een geldigheidsdatum.
4	Le système doit pouvoir reconstituer l'historique des versions successives d'une donnée, gérées selon les règles suivantes :	Het systeem moet de historiek van de versies van een gegeven die als volgt worden beheerd, kunnen reconstrueren :
4a	<i>Chaque version de donnée est associée à un auteur et un moment (date, heure) d'enregistrement.</i>	<i>Elke versie van een gegeven is geassocieerd met een auteur en een tijdstip (datum, uur) van registratie.</i>
4b	<i>Chaque modification donnée (à l'exception des notes personnelles du médecin) en génère une nouvelle version. Dans ce cas, la suppression d'une donnée doit être considérée comme une modification et ne peut entraîner la perte physique de cette donnée</i>	<i>Elke wijziging genereert een nieuwe versie van een gegeven (met uitzondering van de persoonlijke nota's van de arts). In dit geval dient het weglaten van een gegeven te worden beschouwd als een wijziging en mag dus niet leiden tot het verdwijnen ervan.</i>
5	Chaque version de donnée médicale a un statut : <ul style="list-style-type: none"> · Actif · Passif – Relevant pour la prise décision · Passif – Non relevant pour la prise décision 	Elke versie van een gezondheidsgegeven heeft een status: <ul style="list-style-type: none"> • Actief • Passief - Relevant voor de besluitname • Passief - Niet meer relevant voor de besluitname
7	Le système n'inclut pas des données médicales effacées lors de la production ou de l'exportation des données, mais les conservent bien dans la base de données d'origine	Het systeem neemt geen verwijderde gezondheids gegevens op bij de productie of export van gegevens, maar bewaart ze wel in de originele gegevensbank.

1	Chaque donnée médicale est associée à un patient de manière univoque et indélébile.	
2	Chaque donnée médicale est associée à un libellé qui en précise la nature, que ce soit dans la banque de données et sur l'écran	

ID_v1.10_00.026	<p>Elke wijziging van een gegeven van klinische aard genereert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hetzij een nieuwe versie in geval van wijziging van een attribuut; - hetzij een nieuw gegeven in geval van wijziging van een component van het gegeven. <p>In dit laatste geval wordt het nieuwe gegeven gelinkt aan het vorige gegeven zodat de software de evolutie en inhoud van dit gegeven bijhoudt.</p>	<p>Chaque modification de donnée de nature clinique génère :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit une nouvelle version en cas de modification d'un attribut; - soit une nouvelle donnée en cas de modification d'une composante de la donnée. <p>Dans ce dernier cas la nouvelle donnée est reliée à la donnée précédente de sorte que le logiciel conserve l'évolution et le contenu de cette donnée.</p>
-----------------	--	---

E	<p>Refers to 2013/4B, 7</p> <p>A mandatory versioning applies on any health or healthcare clinical items as soon as any change has been made, at attribute level.</p> <p>A change at component level results into a change in the meaning, thus into the creation of a new health or healthcare item.</p> <p>This also applies for "administrative data" with a health or healthcare clinical impact as e.g. reimbursement of physiotherapy services, carepath related issues etc...</p> <p>Old or even invalidated versions of health and healthcare related items need to be stored.</p> <p>The version history can be displayed, e.g. for legal reasons.</p> <p>Note :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Changing a life-cycle status or correcting a (typing) error are the most frequent instances of creation of a new version. Versioning is applicable to all patient data, some purely administrative data excepted. - Versioning should not be confused with HE evolution from a value A into a new value B, e.g. from abdominal flu to appendicitis - We call this it a "reassessment" of a patient's condition resulting in ending an HE instance and creating a new HE.
---	--

	- The link between the previous HE and the new one remains in the record in order to document that evolution. Such linked HE's are called "problems" by some applications.
--	--

ID_v1.10_00.027	De verwijdering van een gegeven dient te worden beschouwd als een wijziging en mag niet leiden tot het fysieke verlies van dit gegeven.	La suppression d'une donnée doit être considérée comme une modification et ne peut entraîner la perte physique de cette donnée.
E	<p>Refers to 2013/4.</p> <p>Effective deleting can only be accepted as a full correction when it happens during the same contact.</p> <p>Old or even invalidated versions of health and healthcare related items need to be stored. The version history can be displayed, e.g. for legal reasons.</p>	

2.6. Graphical representation of numeric data

ID_v1.10_00.041	De software laat toe een overzicht van numerieke gegevens in de vorm van een tabel en/of grafiek te produceren.	Le logiciel permet de produire un aperçu de données numériques sous forme de table et/ou sous forme de graphe.
E	<p>The main numeric data in a GP are the biometric data and the lab results.</p> <p>The application should be able to graphically illustrate the evolution considering the time aspect.</p> <p>This condition highly depends on the availability of a standard identification /coding and the use of standards to obtain homogeneous identification of the units. The software must therefore proactively push the use standardized units. Though, in the case of multiple units used e.g. imported data or units forced by user, etc. the software can display data in a table instead of a graphic and units discrepancies should be easily identified by users.</p>	

2.7. Health Item Activity Status

ID_v1.10_00.043	<p>Een antecedent kan worden gereactiveerd door eenvoudigweg de activiteit status te wijzigen.</p> <p>Een gearchiveerd gegeven kan opnieuw worden gecreëerd op basis van het gearchiveerde gegeven als nieuw gegeven of als herhaling.</p>	<p>Une donnée en antécédent peut être réactivée par simple changement du statut d'activité.</p> <p>Une donnée en archives peut être recréée sur base de celle-ci sous forme d'une nouvelle donnée soit comme récursive</p>
E	<p>Refers to 2013 “passive / relevant” of 2013. In the first case a new version of the same HE is created. In the second case the system creates a new HE.</p> <p>An archived item has been closed and declared as being irrelevant. It cannot be “activated” as it does not exist anymore.</p> <p>A history item is no longer active but still exists as it has been defined as influencing clinical processes.</p>	

ID_v1.10_00.048	<p>De software ondersteunt de functies van tekstverwerking hetzij via de integratie van externe software hetzij via het aanbieden van bedrijfseigen functies.</p>	<p>Le logiciel supporte des fonctions de traitement de texte soit via intégration avec des logiciels externes soit via la fourniture de fonctions propriétaires.</p>
E		

3. Theme 1: Standardised structuration and content of the EHR

3.1. Medico-Administrative data

Medico-administrative data are “essential” with at least a basic set of attributes which is needed for each of the concepts. A more exhaustive set of attributes will be listed in the 2020 criteria documentation.

If the concept as a whole is not essential nor required for the 2019 registration tests, then the concept will only be addressed in the 2020 documentation.

3.1.1. The patient

E	<p>Refers to 2013/43.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. At least one “PatientIdentificationNumber” should consistently link all data of one patient. This is in principle an internal ID 2. There should be at least one identifier assigned. 3. The SSIN (social security identification number) is the default identifier 4. Patient is identified by using the eID and also by the unique card ID number 5. Is de facto also a composed component (4.5)
---	---

3.1.2. Contact person

ID_v1.10_01.020	<p>De software dient de volgende informatie te bevatten en weer te geven met betrekking tot de contactpersonen van de patiënt (patient/contactPerson):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ role; (1) ○ relationship;(2) ○ nameInformation; (3) ○ addressInformation; (4) ○ additionalInformation; (5) ○ data access (6) 	<p>Le logiciel doit contenir et présenter les informations ci-dessous concernant les personnes de contact du patient (patient/contactPerson) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ role; (1) ○ relationship; (2) ○ nameInformation;(3) ○ addressInformation; (4) ○ additionalInformation; (5) ○ data access (6)
E	<p>Refers to 2013/43a and 2010/27a.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) To be selected from a Kmehr list (2) To be selected from a Kmehr list 	

	<ul style="list-style-type: none">(3) Composite component(4) Composite component(5) Composite component(6) Indicator; positive when access has been granted by the patient) : NOT mandatory in 2019 evaluation scope.
--	--

3.1.4. Health Agent

Cf 2013 -37

3.1.5. Care Team

ID_V1.10_01.026	<p>De software beheert en toont het zorgteam alsook zijn historiek in de tijd met ondermeer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - behandelende arts - specialist(en) - behandelende kinesitherapeut - behandelende verpleegkundige 	<p>Le logiciel gère et visualise l'équipe de soins ainsi que son historique dans le temps par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le médecin traitant - le/les médecins spécialistes - le kinésithérapeute en charge - l'infirmier en charge
E	<p>Refers to 2013/37</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The selection and involvement of healthcare professionals in the care process can be based on the indication (pathology) and/or kind of care to be provided. 2. <i>We identified essentially two types of care team:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>The patient based care team:: encompasses all the health agents involved in the care for one individual patient</i> ▪ <i>The pathology oriented care team: encompasses the health agents involved in the care for one specified health element, e.g. the team involved iin the diabetic carepath</i> 3. The application offers tools/functionality to select/to remove HC Professionals from the team. 4. The updating of the care team can be done manually. Automated update, based on data exchange between the EHR holder and the linked care professional, is to be considered as an important improvement but premature actually. 5. The displayed information about the health agents should be consistent throughout the application and should at least contain name, specialism, RIZIV/INAMI number and phone number 6. Creation of the "team", including and removing team members is dated and can be displayed antichronologically. 7. A specific symbol/icon identifies the profession of the member of the care team can be 	

3.1.6. Health Insurance: mutualities

ID_v1.10_01.031	<p>De software laat toe het lidmaatschap van een patiënt bij een ziekenfonds, een landsbond te beheren, met inbegrip van zijn verzekeraarbaarheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OA/VI; (1) - memberCode; (2) - assurabilityStatus; (3) - thirdPartyPayment; (4) - capitation;(5) 	<p>Le logiciel permet de gérer l'affiliation du patient à une mutuelle, une fédération, y compris son assurabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OA/VI; (1) - memberCode ; (2) - assurabilityStatus; (3) - thirdPartyPayment ; (4) - capitation; (5) 									
E	<p>Refers to 2013/209D. This « condition » is about the “regular patients” affiliated to a mutuality. It relates to the informations available via Member Data service from CIN.</p> <p>(1) Double concept and double identification: the Federation and the Mutuality. He patient is member of a mutuality. The “federation” is on the other hand essential for eFact and third party payment.</p> <p>(2) The member code is a proprietary code. Experts advise not to use though it is used by health authorities related to chapter IV</p> <p>(3) Double three digit code, reflecting the assurability status of the patient. Returned from the CIN when opening a patient’s record</p> <p>(4) Explanation see below:</p> <p>Flag indicating that the patient is accepted for third party payment. Some indications for third party payment cannot be derived from member code, e.g. financial distress.</p> <p>eFac moet: xx1/xx1</p> <ul style="list-style-type: none"> - eFac kan chronische pathologie - efac mag niet maar kan. Hier een lijst (WZC, palliatief, financieel, coma ...) <p>The list of the conditions justifying a third party payment is available on the RIZIV.INAMI web site.</p> <p>(5) Explanation see below:</p> <p>Capitation flags are indicating that the patient subscribed the “forfait” agreement. Three levels/domains apply: primary care, nursing and physiotherapy.</p> <table border="1" data-bbox="252 1585 1359 1695"> <tr> <td>Capitation</td> <td>Physician</td> <td>0/1</td> </tr> <tr> <td>Capitation</td> <td>Nurse</td> <td>0/1</td> </tr> <tr> <td>Capitation</td> <td>physiotherapist</td> <td>0/1</td> </tr> </table>		Capitation	Physician	0/1	Capitation	Nurse	0/1	Capitation	physiotherapist	0/1
Capitation	Physician	0/1									
Capitation	Nurse	0/1									
Capitation	physiotherapist	0/1									

3.1.7. Health Payers Others

ID_v1.10_01.036	<p>De software biedt toegang tot de hierna vermelde informatie teneinde terugbetalingen te verkrijgen bij andere verzekeringen dan de wettelijke ziekten en invaliditeitsverzekering. Deze informatie wordt opgeslagen in de software of is beschikbaar in een authentieke bron die beheerd wordt door de softwareproducenten en gevoed wordt door elke gebruiker.</p> <ul style="list-style-type: none"> o type (privé of andere); o Insurer ID (CBFA of andere) o patientIdentification ; o contract Number ; o contract Validity date; o date opening record o expected date of closing the record o additionalInformation o insurance or provider name o addressInformation ; o contactInformation ; o contactPerson ; 	<p>Le logiciel permet d'accéder aux informations ci-dessous pour obtenir les remboursements auprès des assurances autres que l'assurance maladie/invalidité légale. Ces informations sont stockées dans le logiciel ou disponibles dans une source authentique gérée par les producteurs de logiciel et alimentée par chaque utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> o type (privé ou autre); o Insurer ID (CBFA ou autre) o patientIdentification ; o contract Number ; o contract Validity date; o date opening record o expected date of closing the record o additionalInformation o insurance or provider name o addressInformation ; o contactInformation ; o contactPerson ;
E	We are documenting here different non standard co-payments or for free provisions of care.	

3.1.8. Informed Consent

ID_v1.10_01.041	De software dient de informatie te bevatten en weer te geven in verband met de geïnformeerde toestemming met betrekking tot het uitwisselen van gegevens van de patiënt (patient/consent)	Le logiciel doit contenir et présenter les informations concernant le consentement éclairé relatifs aux échanges de données du patient (patient/consent)
E	<ol style="list-style-type: none"> 1. The application stores and displays, as a boolean, if, yes/No, patient did give his consent to share data re: all ehealth connected .The application may – in a group practice – exclude a healthcare agent to get access to patient data (all the data) 2. The application stores and displays date and author of the consent. 3. The default source of the consent are the hubs, if not initiated locally. 4. Withdrawal of a consent is stored with at least origin and date. <p>Consent for treatment is not handled here, e.g. for interventions on children. This kind of consent should be treated as an attribute of that intervention.</p>	

3.1.9. Patient Will

ID_v1.10_01.046.	<p>De software staat in voor de invoer en weergave van de volgende informatie met betrekking tot de wilsverklaringen van de patiënt(patient/livingWill):</p> <ul style="list-style-type: none"> - generalTherapeuticLimitation; (1) - resuscitation;(2) - hospitalisation;(3) - livingWillDate;(4) - additionalInformation;(5) 	<p>Le logiciel saisit et présente les informations ci-dessous concernant les volontés du patient (patient/livingWill) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - generalTherapeuticLimitation ;(1) - resuscitation ;(2) - hospitalisation ;(3) - livingWillDate ;(4) - additionalInformation (5).
E	<ul style="list-style-type: none"> - The meaning of activating a patient’s will expression is different from expression to expression, in some cases “do not” and for other concept values “do” (positive and negative patient wills) - Date of registration = date of validity of the actual version of the item - Should be possible to deactivate an expression - History of changes should be kept and displayable 	

	<p>(1) If activated: no special efforts in care to be implemented</p> <p>(2) In case of a coma: don't do efforts to resuscitate the patient (use of DNR code = Kmehr table)</p> <p>(3) See explanation below:</p> <p>Different from informed consent.</p> <p>If possible, no hospitalization or reduce them to the minimum</p> <p>The fact that a patient refuses hospitalisation is an expression of patient's will even if from a different order. Kmehr table has to be used to describe this.</p> <p>(4) Requesting euthanasia: (incomplete) date in the future, but not mandatory to have a date</p> <p>(5) Additional free text entry or comments</p>
--	---

3.2. Conditions for registration related to health data

3.2.1 2010 and 2013 criteria

	Le système supporte la structuration des données basée sur les concepts suivants :	Het systeem ondersteunt het structureren van de gegevens door gebruik te maken van de volgende concepten:
53a	Contact (définition voir critères 105 à 106)	Contact (zie criteria 105 tot 106)
53b	Sous-contact (définition voir critères 105 à 106)	Deelcontact (zie criteria 105 tot 106)
53c	Elément de soins (définition voir critères 105 à 106)	Zorgelement (zie criteria 105 tot 106)
53d	Démarche (définition voir critères 105 à 106)	Zorgaanpak (zie criteria 105 tot 106)
53e	Services (liste des services possibles : voir critère 108)	Diensten (lijst van mogelijke diensten: zie criterium 108)

And the following requirements:

105	Le logiciel permet de créer, d'enregistrer et de gérer des "éléments de soins".	De software maakt het creëren, registreren en beheren van "zorgelementen" mogelijk.
105a	<i>Les "éléments de soins" doivent pouvoir comporter plusieurs "démarches".</i>	<i>Zorgelementen moeten meerdere zorgaanpakken kunnen omvatten.</i>
106	Le logiciel permet de créer, d'enregistrer et de gérer des "démarches". Les "démarches" sont reliées à un seul "élément de soins" et à un seul prestataire. Elles doivent pouvoir comporter plusieurs sous-contacts.	De software maakt het creëren, registreren en beheren van "zorgaanpakken" mogelijk. Zorgaanpakken worden met één "zorgelement" en één verstrekker verbonden. Ze moeten meerdere deelcontacten kunnen omvatten.
106a	Les trajets de soins peuvent être enregistrés comme "démarche" dans le cadre de la structuration.	Zorgtrajecten kunnen als "zorgaanpak" worden geregistreerd in het kader van de structurering.
107	Le logiciel permet de créer, d'enregistrer et de gérer des "sous-contacts". Les "sous-contacts" sont reliés à une seule "démarche" et à un seul contact. Ils comportent un ou plusieurs services. Un même service doit pouvoir être relié à plusieurs "sous-contacts". Un contact doit pouvoir comporter plusieurs sous-contacts.(voir annexe "structuration des données")	De software maakt het creëren, registreren en beheren van "deelcontacten" mogelijk. Deelcontacten worden met één "zorgaanpak" en één contact verbonden. Ze omvatten één of meerdere diensten. Eenzelfde dienst moet met verschillende "deelcontacten" kunnen worden verbonden. Een contact moet meerdere deelcontacten kunnen omvatten.(zie Bijlagen : "structurering van de gegevens")
108	Lors de leur insertion dans le dossier, les données médicales suivantes (voir critère 50) – motifs de contact, données objectives, données subjectives, actes, rapports, biologie, mesures et paramètres, médication(s), prescription, documents, vaccinations, trajets et protocoles de soins - doivent pouvoir être indexées, par le biais de services, sur base des concepts de "sous-contact", "démarche" et "éléments de soins".	Bij het invoeren in het dossier moeten de volgende gezondheidsgegevens (zie criterium 50) kunnen worden geïndexeerd via diensten, op basis van de concepten van "deelcontact", "zorgaanpak" en "zorgelement": redenen voor contact, objectieve gegevens, subjectieve gegevens, handelingen, verslagen, biologie, meetwaarden en parameters, medicatie(s), geneesmiddelenvoorschriften, documenten, vaccinaties, zorgtrajecten en zorgprotocollen.
109	Pendant un contact, au niveau des services, les données du dossier peuvent être filtrées et visualisées sur base des éléments de la structure du dossier médical :	Gedurende een contact, op het niveau van de diensten, kunnen de dossiergegevens worden gefilterd en gevisualiseerd op basis van de structurelementen van het medisch dossier :

109a	<i>La liste des éléments de soins d'un patient (voir critère 108)</i>	<i>De lijst van zorgelementen van een patiënt (zie criterium 108)</i>
109b	<i>La liste des démarches d'un élément de soins (voir critère 108)</i>	<i>De lijst van de zorgaanpak binnen een zorgelement (zie criterium 108)</i>
109c	<i>La liste des services d'une démarche pour les services qui ont été indexés (voir critère 108)</i>	<i>De lijst van de diensten binnen de zorgaanpak voor de diensten die geïndexeerd werden (zie criterium 108)</i>
109d	<i>La liste des services d'un sous-contact pour les services qui ont été indexés (voir critère 108) (soit la liste des services d'une démarche enregistrée à un moment donné)</i>	<i>De lijst van de diensten binnen een deelcontact voor de diensten die geïndexeerd werden (zie criterium 108) (zijnde de lijst van diensten binnen een zorgaanpak, die op een bepaald moment geregistreerd werden).</i>
109e	<i>La liste des services d'un élément de soins pour les services qui ont été indexés (voir critère 108)</i>	<i>De lijst van de diensten binnen het zorgement voor de diensten die geïndexeerd werden (zie criterium 108)</i>
109f		<i>De lijst van de diensten van een contact (zijnde de lijst van de diensten in het dossier die geregistreerd werden op een bepaald moment).</i>

3.2.2 Healthcare Element – Health Element

ID_v1.10_01.071	Elk klinisch gegeven van het type HE heeft minstens de volgende attributen: (1) de aard (M) (2) de naam (M) (3) de waarde (M) (4) de code(s) (R) (5) de "lifecycle" die de activiteitsstatus aangeeft (M) (6) integrator (M) (7) beginDate (R) (8) contactID(M)	Les données cliniques de type HE ont au minimum les attributs : (1) sa nature (M) (2) son libellé (M) (3) sa valeur (M) (4) le code/les codes (R) (5) le "lifecycle" qui en précise l'état d'activité (M) (6) integrator (M) (7) beginDate (R) (8) contactID(M)
E	Refers to criteria: - 2013/ 2, 3, 4 & 5. - 2013/51	

	<ul style="list-style-type: none"> - 2013/120A - 2013/106 - 2013/120 b <ul style="list-style-type: none"> • By using the thesaurus we should have at least the following codes: IBUI, ICPC2 and ICD10 • Essential to know what we have: present or not present, active or history item • The “integrator” is the common denomination of the person who entered (manually) or that integrated a message, e.g. a SumEHR or a PMF. In 2013 it was referred as the responsible for data entry. • Begin date equals date of validity. I recorded today (contactX) that you did have a luxation of the right ankle 3 weeks ago • Most efficient way to retrieve data in case of a search based on the contact history
--	---

ID_v1.10_01.090	<p>De klinische gegevens, HE of andere, hebben allemaal rechtstreeks of onrechtstreeks</p> <p>(1) een auteur (initiator): verantwoordelijke voor de inhoud (M)</p> <p>(2) een verantwoordelijke voor de invoer (M)</p> <p>(3) een invoerdatum (M)</p> <p>De invoerdatum kan niet worden gewijzigd.</p>	<p>Les données cliniques, HE ou autres, peuvent avoir, directement ou indirectement</p> <p>(1) un auteur (initiator): responsable pour le contenu (M)</p> <p>(2) un responsable de la saisie (M)</p> <p>(3) une date de saisie (M)</p> <p>La date de saisie ne peut être modifiée.</p>
E	<p>This criterion has been adapted, removing the original Author & data origin concepts. In 2020 the original author and data origin of the date will be rediscussed..</p> <p>The author of a new item, initiated locally, is for that item at the same time the original author. The original author remains the original author forever, also when exported.</p> <p>With data entry we mean the local data entry even e.g. a data element previously captured elsewhere.</p> <p>The meaning of « the origin” can be summarized by “how did that item get into the patient record?” Important possibilities are e.g. the SumEHR or the PMF, but might be Vitalink or a discharge letter.</p>	

ID_v1.10_01.100	De software laat toe om "zorgelementen" te creëren, te registreren en te beheren. Deze elementen moeten een attribuut (relevant/not relevant) bevatten waarmee de elementen geïdentificeerd worden die in de SumEHRV2 zullen worden opgenomen.	Le logiciel permet de créer, d'enregistrer et de gérer des "éléments de soins". Ces éléments doivent comporter un attribut (relevant/not relevant) destiné à identifier les éléments qui seront repris dans le SumEHRV2.
E	<p>Attributes defining the HE mentioned in 2013 criteria are applicable : as a minimum (1), (7) & (8), the other ones are optional</p> <p>The following required attributes are currently considered for 2020 (to be confirmed) :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) enddate (2) expiry date (foreseen) (3) status after expiration (4) severit (5) certainty level (6) patient access (7) confidentiality level (patient) (8) relevant / non relevant health <p>(8) Yes/No option regarding the automated integration of the HE into a SumEHR.</p>	

3.2.4. The contact

The contact answer to the question “where?” and “when?”

The contact is the main binding factor in the Belgian EHR standard architecture. In order to distinguish patient contact and file contact we prefer to use “encounter” for the first one and contact for the “dossier contact”. At generic level they are all “contacts”.

e.g. consultation, visit, lab, file, sumehr, tel, multidisciplinary meeting, econsult, other

The contact relates to

- One or more health elements => if more than one, it has to be split in sub-contacts
- One healthcare agent
- One approach

Contact means mostly patient contact but there are also contacts that are only with the patient file (without physical contact).

ID_v1.10_01.120	<p>Het contact is een structurerend element met de volgende attributen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Date & time (M) 2. Type (M) 3. Auteur (R) 4. Verantwoordelijke van de invoer (R) 5. Link gezondheidselement (R) 6. Health approach link (R) 7. ContactID (M) 	<p>Le contact est un élément structurant qui a comme attributs :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Date & time (M) 2. Type (M) 3. Auteur (R) 4. Responsable de la saisie (R) 5. Lien élément de santé (R) 6. Health approach link (R) 7. Contact ID (M)
E	<p>2013 Contact structure is the minimum for 2019.</p> <p>Considering the central role of the contact (patient contact - physical , phone, etc. as well as dossier contacts) regarding structuring each should have a unique contactID → each item should have the contactID attribute. At more generic level we call it a “systemID”. A systemID is an identifier given to a concept, a component or an attribute to meet technical requirements.</p>	

ID_v1.10_01.130	Wanneer meerdere gezondheidselementen aan bod komen tijdens eenzelfde contact, creëert de software verschillende sub-contacten. Deze sub-contacten hebben dezelfde attributen als het contact met uitzondering van de link met het gezondheidselement.	Dans le cas ou plusieurs éléments de santé sont adressés lors du même contact, le logiciel instancie plusieurs sous-contacts. Les sous-contacts ont les mêmes attributs que le contact à l'exception du lien avec l'élément de santé.
E	<p>Refers to 2013/53b.</p> <p>Considering the central role of the contact (patient contact as well as dossier contacts) regarding structuring should each contact have a unique contactID AND each item should have the contactID attribute. It is not advised to use a timestamp as ID.</p>	

ID_v1.10_01.140	De software ondersteunt de volgende begrippen: (1) (zorg)episodes (2) (zorg)periodes	Le logiciel supporte les notions suivantes : (1) épisodes (de soins) (2) périodes (de soins)
E	<p>Refers to 2013/49.</p> <p>(1) (zorg)episodes</p> <p>Un épisode de soins est une visualisation d'une période au courant de laquelle des soins (services) ont été donnés par un professionnel de soins ou une équipe de soins, pour une indication précisée. Il commence à son premier contact avec un prestataire de soins pour cette indication et termine au dernier contact avec un prestataire.</p> <p>Main attributes (composantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - health element or health item and all its sub-contacts (containing its services) - health agent - beginDate - Enddate - Comment 	

	<p>(2) (zorg)periodes</p> <p>Defined period of time during which several healthcare professionals provided services to the same patient addressing several indications.</p> <p>Main attributes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Overarching period (beginDate and Enddate) - 1 to n episodes (during, crossing the period; starting before, ending after the time interval of the period of care) - 1 to n contacts <p>For each of the episodes the data as sub(1)</p> <p style="text-align: center;">Optional in 2019 : Hospitalisatie</p> <p>A special case of a period of care with specific attributes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name and address of hospital and department - Type of stay (day hospital, lifetime hospitalisation)
--	---

3.2.6. Diagnostic services – Pre-assessment services

The services in the Belgian standard are positioned as provided to a given patient linked to a contact, a health element, an approach and to be provided by a health agent.

Based on reality and usual practice, some of the listed services are preceding the health element initiation.

It is suggested to be as close as possible to the usual flow. We distinguish the pre-assessment phase, the procedures and the derived products (reports, attestations etc...)

ID_v1.10_01.160	<p>De software verschaft de mogelijkheid om een gevarieerde anamnese te documenteren. Het besluit van een anamnese is zeer dikwijls in vrije tekst.</p> <p>Meer gespecialiseerde anamneses kunnen aangeboden worden door de toepassing,</p>	<p>Le logiciel offre la possibilité de faire et de documenter une anamnèse tout azimuth. La conclusion d’une anamnèse reste souvent une expression en texte libre.</p> <p>Le logiciel peut offrir des anamnèses spécialisées, éventuellement configurables par l’utilisateur.</p>
-----------------	---	---

	die door de gebruiker eventueel kunnen aangepast worden.	
E	<p>Refers to 2013/50a and 2013/50c.</p> <p>These are the so called “subjective” findings. The “motivation” expressed by the healthcare professional could be completed by using an ICPC2 approach.</p>	

ID_v1.10_01.170	<p>De software biedt de mogelijkheid om de gegevens uit het klinisch onderzoek te registreren, als tekst.</p> <p>Deze objectieve gegevens verschillen van de meetwaarden die duidelijk gestructureerde gegevens zijn.</p>	<p>Le logiciel permet d’enregistrer les constatations faites lors d’un examen clinique du patient de façon textuelle.</p> <p>Ces constatations sont différentes des mesures qui font l’objet d’un enregistrement structuré.</p>
E	<p>Refers to 2013\50b.</p> <p>This is equivalent to “objective” findings before.</p> <p>If more structured data are wishful, a form “clinical examination” might be developed. If such a form is developed and distributed, then it should be identical for all the users of the same application.</p>	

ID_v1.10_01.180	<p>De software biedt een gestructureerde en eenduidige registratie aan voor parameters en meetwaarden. Die registratie kan gebeuren hetzij middels formulieren hetzij middels tabellen en/of eender welke interface, naar de keuze van de producent. <u>Absolute vereiste: elke waarde/maateenheid moet voor elke deelttoepassing beschikbaar zijn.</u> De parameters en meetwaarden opgelijst in de documentatie wordt ondersteund door de software.</p>	<p>Le logiciel supporte la saisie structurée et univoque des paramètres ainsi que des mesures. Elle peut se faire, au choix du producteur, soit sous forme de formulaires soit sous forme de tables ou d’une quelconque interface. Seule condition absolue : <u>chaque valeur et son unité doivent être disponible pour toutes les fonctionnalités du/des logiciel(s).</u> Les paramètres et mesures reprises en annexe dans la documentation sont supportés par le logiciel.</p>
E	<p>Refers to 2013/50j.</p> <p>The 5 2013 values are the minimum in 2019. An extensive list will be proposed in 2020.</p>	

4. Theme 2: Data sources

ID_v1.10_02.010	<p>Voor de elementen uit het patiëntendossier die beschreven zijn in de hierna vermelde tabellen, verwijst de software in de eerste plaats naar de gegevens die vermeld zijn in deze tabellen.</p> <p>Het gaat om de volgende tabellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - KMEHR-tabellen - IBUI/Thesaurus voor gezondheidsproblemen (diagnosen), - ICPC-2, ICD-10-CM voor gezondheidsproblemen en procedures, - CIVICS voor terugbetalingen Hfdst. IV, - Nomenclatuurcodes van het RIZIV <p>In geval van eigen codering van een notie aanwezig in het goedgekeurde coderingssysteem biedt de software een overeenkomst met de CISP-2- en ICD-10-codering.</p>	<p>Pour les éléments du dossier patient qui sont décrits dans les tables citées ci-dessous, le logiciel fait en premier choix référence aux données comprises dans ces tables.</p> <p>Les Tables sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tables Kmehr - IBUI/Thesaurus pour problèmes de santé, (diagnoses) - ICPC-2, ICD-10-CM pour problèmes de santé et procédures - CIVICS pour les remboursements Ch. IV - Codes Nomenclature de l'INAMI, <p>En cas de codage propriétaire d'une notion présente dans le système de codage approuvé, le logiciel offre en plus une correspondance vers la classification CISP-2 et ICD-10.</p>
E	<p>Refers to 2013/051</p> <p>CDA / FIHR , Retam (subset from Loinc + Albert) for Lab results,</p> <p>SNOMED-CT & Carest INAMI, SMA V2 are considered for 2020.</p>	

ID_v1.10_02.015	<p>De software controleert regelmatig, minstens bij het opstarten van de software, de versie van elke tabel vermeld in criterium ID_v1_10_02_010, en actualiseert ze in voorkomend geval.</p>	<p>Le logiciel vérifie régulièrement, au minimum à chaque ouverture de logiciel, la version de chaque table prévue dans le critère ID_v1_10_02_010), les mets à jour le cas échéant.</p>
E	<p>De frequentie van nieuwe versies wordt bepaald in overleg met de overheden en de uitgever van de referentiegegevens.</p>	

	<p>Delta's van de bestanden worden, behoudens gewone toevoegingen en schrappingen, worden minstens 14 dagen op voorhand gedocumenteerd en kunnen leiden tot een afgelasten van een geplande nieuwe versie. Minstens 48 uur vóór een verplichte update worden meerdere meldingen gedaan van die update.</p>
--	--

ID_v1.10_02.020	<p>Voor sommige elementen laat de software de tekstuele invoer toe van een notie die niet aanwezig is in de beschikbare coderingssystemen. Dit kan een vrije tekst zijn of een tekst gekozen uit een lijst aangeboden door de software die als bedrijfseigen codering geldt.</p>	<p>Pour certains éléments, le logiciel permet la saisie textuelle d'une notion non présente dans les systèmes de codification disponibles. Ce texte peut être libre ou choisi dans une liste fournie par le logiciel et ayant valeur de la codification propriétaire.</p>
E	<p>See criterion ID_V1_10_02.025 Refers to 2013/052.</p>	

ID_v1.10_02.025	<p>Het gebruik van de beschikbare coderingstabellen dient de standaard keuze te zijn.</p>	<p>L'utilisation des tables de codification disponibles doit être l'option par défaut.</p>
E	<p>Refers to 2013/051 and 2013/04. Free text registration is only allowed when the appropriate term is not available in the linked coding scheme.</p>	

ID_v1.10_02.030	<p>Wanneer de software een bedrijfseigen referentietabel aanbiedt, dan is het gebruik ervan verplicht voor alle gebruikers teneinde de interne coherentie binnen de software te waarborgen.</p>	<p>Lorsque le logiciel propose une table de référence propriétaire, l'utilisation de celle-ci doit être obligatoire pour tous les utilisateurs du logiciel afin de maintenir une cohérence interne au sein du logiciel.</p>
-----------------	---	---

	<p>Alle gebruikers (groep) van de software ontvangen als standaard dezelfde tabellen waarvan de inhoud niet gewist kan worden.</p> <p>De aanbieder van een bedrijfseigen tabel is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van de mapping tussen zijn eigen tabel en de standaardtabel.</p> <p>De mappingtabel wordt, op verzoek van de overheid, voorgelegd ter validatie.</p>	<p>Tous les utilisateurs (groupe) du logiciel reçoivent les mêmes tables de référence par défaut dont le contenu ne peut être effacé.</p> <p>Un émetteur de table propriétaire est responsable de la disponibilité du mapping entre sa table et la table standard.</p> <p>Le mapping est susceptible d’être soumis à validation par les autorités compétentes.</p>
E	<p>Refers to 2013/070.</p> <p>This is valid for all terminologies, including coding lists described in Chapter 3.</p> <p>Criterion also applicable to the short lists in use when working with/on the application. For most of them a Kmehr table has been collated.</p>	

ID_v1.10_02.040	<p>Bij de ontvangst en de integratie van een gestructureerd bericht dat beantwoordt aan de specificaties van het eHealth-platform, laat de software toe om de aard ervan, de beschrijving en het besluit (indien beschikbaar) te identificeren voor de volgende documenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - laboresultaten*; - beeldvormingsverslagen; - verslagen van technische onderzoeken; - intercollegiale rapporten naar aanleiding van een vraag om advies of een doorverwijzing van de patiënt; - verslagen van verpleegkundigen; - kinesitherapieverslagen; <p>* Voor de laboresultaten maakt de software een onderscheid tussen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het protocol van de resultaten (het geproduceerde document); • de eigenlijke resultaten 	<p>Le logiciel permet, lors de la réception et de l'intégration d'un message structuré qui est conforme aux spécifications de la plate-forme eHealth d'en identifier la nature, la description et la conclusion (si disponibles), pour les documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les résultats de laboratoire*; - les rapports d'imagerie; - les rapports d'examen technique; - les rapports inter-collégial suite à une demande d'avis ou suite à un renvoi du patient ; - des rapports d'infirmiers et d'infirmières; - les rapports de kinésithérapie; <p>*A propos des résultats d'analyses de laboratoire, le logiciel distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le protocole des résultats (le document produit); • les résultats comme tels
-----------------	---	--

E	Refers to 50i & 50k in 2013 as a minimum in 2019, meaning some kind of non standardized labo results integration must be at least possible . Standardized structuration wtill not be tested in 2019. It will be in scope of 2020 criteria. Automated Nature identification will not be in scope of 2019 tests
---	--

ID_v1.10_02.045	Een elektronisch bericht afkomstig van een derde kan slechts automatisch worden geïntegreerd voor zover de ontvanger hiervan geïnformeerd wordt, hetzij via een rapportering achteraf, hetzij via een integratie bevestiging vooraf.	Chaque message électronique provenant d'un tiers ne peut être intégré automatiquement sans que le destinataire en soit informé, soit via un rapportage a posteriori, soit via une confirmation d'intégration a priori.
-----------------	--	--

E	De toepassing biedt minstens vier mogelijkheden: 1.lezen + integreren 2. niet integreren 3.in wachtrij later 4. wissen van uit / van de wachtrij L'application offre au moins quatre possibilités: 1.lire + intégrer 2. pas intégrer 3. Laisser en attente 4. effacer
---	--

ID_v1.10_02.060	De software moet minstens de volgende codes kunnen lezen en integreren: i. ICD10 ii ICPC2 iii. ATC/ CNK	Le logiciel doit au moins pouvoir lire et intégrer des codes : i. ICD10 ii ICPC2 iii ATC/ CNK
E	CDA / FIHR , Retam (subset from Loinc + Albert) for Lab results. SNOMED-CT & Carest INAMI, SMA V2 are considered for 2020.	

5. Theme 3: Conditions regarding data user interface and data entry

This chapter documents the “conditions for registration” related to the user interface:

- The application interface and the patient selection interface
- The display of the content of individual patient records
- The data-entry interface and procedures

5.1. Application interface

5.1.1 Language of application

ID_v1.10_03.001.	De software is beschikbaar in minstens één van de drie landstalen (NL, FR, DE). Alle “application”-berichten, met inbegrip van alarmen, zijn in deze taal.	Le logiciel est disponible dans au moins une des langues nationales (DE, FR, NL). Tous les messages « application » y compris les alertes sont dans cette langue.
E	Application messages are the instructions, warnings, help- and error messages to be understood and/or interpreted by the user in order to make optimal use of the application. Technical messages intended to be used by technical staff, can be in English or only in one of the national languages.	

5.1.2 Minimal patient identification

ID_v1.10_03.002.	De volgende identificatiegegevens van de betrokken patiënt moeten minimum zichtbaar zijn in elk venster (voor invoer of weergave) van een geopend EMD: naam, voorna(a)m(en) en geboortedatum.	Au minimum les données suivantes d'identification du patient concerné doivent être visibles dans chaque fenêtre (de saisie ou de visualisation) d'un DMI ouvert : nom, prénom(s) et date de naissance.
E	The date-of-birth can be replaced by age, expressed in years and months for children younger than 10 years Age must be updated each time the record is opened.	

5.2 Patient selection¹ interface

<p>ID_v1.10_03.003</p>	<p>De opzoeking van een patiënt kan minstens op basis van één of meerdere van de volgende kenmerken (volledig of gedeeltelijk):</p> <ul style="list-style-type: none"> • INSZ hetzij via eID hetzij manueel; • Lokale identifier; • Naam; • Voornaam; • Called Name; • Geboortedatum; • Geslacht; • Adres (potentieel onvolledig). <p>Het dossier opent automatisch indien de opzoeking slechts één dossier oplevert. Door te klikken op een patiënt uit de lijst opent de software het EMD van de betrokken patiënt.</p>	<p>La recherche d'un patient peut se faire au moins sur base d'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes (de manière complète ou partielle) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • NISS soit par eID ou manuellement ; • Identifiant local ; • Nom ; • Prénom ; • called Name ; • Date de naissance ; • Sexe ; • Adresse (potentiellement incomplète). <p>Le dossier s'ouvre automatiquement au cas ou la recherche résulte en un unique dossier. En cliquant sur un patient repris dans la liste des résultats, le logiciel ouvre le DMI du patient concerné.</p>
<p>E</p>	<p>In 2019 the search options can be limited to what was mentioned in 2013 : Name, Surname, bithplace, bithdate and SSIN.</p> <p>L'option de base est la recherche du dossier en utilisant la carte eID Het opsporen bij middel van de eID is de default optie.</p> <p>It is acceptable that the number of search elements is limited to 3, provided none of them are excluded.</p> <p>Automatic opening of the file after a search is optional.</p>	

¹Patient selection means here:

- identification of the EHR (the record) of a patient for which care is provided and/or health data are processed
- identification of the patient "owner" of the record, containing his/her data

5.3 Display the content of an individual patient record

5.3.1 List of the content based on and conform to the 'standard'

The previous "condition" listed the content per structuring element or per kind of item.

ID_v1.10_03.005	<p>De software produceert en presenteert een gestructureerde lijst van de gegevens uit het dossier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per subcontact en contact - per gezondheidselementen die aan bod gekomen zijn bij dit contact - per diensten, aanpak en betrokken beroepsbeoefenaars <p>Nota : De verbanden zijn duidelijk zichtbaar in de lijst</p>	<p>Le logiciel produit et présente une liste structurée des données du dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par sous-contact et contact - par Eléments de santé adressés durant ce contact - par services, approches et les professionnels impliqués <p>Note : Les liens sont clairement 'visibles'</p>
E	<ul style="list-style-type: none"> - List for an individual patient - Contact oriented - Standard list (one of the standard lists to be provided) - List definition editable by the user <p>The links do not have to be shown after filtering, everything that is shown after filtering is only related to chosen filter</p>	

ID_v1.10_03.006	<p>De software laat toe om voor een bepaalde patiënt de waarden van elk van de ondersteunde concepten op te zoeken en te visualiseren in de vorm van een tabel en/of grafisch.</p> <p>De weerhouden instanties van de concepten kunnen beperkt worden op basis van een activiteitsstatus, een periode of een link met een health element of aanpak.</p> <p>De software laat toe om voor een bepaalde patiënt de lijst van de volgende elementen op te zoeken en weer te geven:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gezondheidselementen - gebeurtenissen/events <ul style="list-style-type: none"> o subcontact o contacten o episodes o periodes - orders - voorschriften <ul style="list-style-type: none"> o voor geneesmiddelen o voor niet-geneesmiddelen - diensten <ul style="list-style-type: none"> o meetwaarden - vaccinaties <ul style="list-style-type: none"> o uitgevoerd o gepland - ... <p>De lijsten zijn afkomstig uit de inhoud van het individueel patiëntendossier</p>	<p>Le logiciel permet, pour un patient donné, de rechercher et visualiser, sous forme d'une liste, d'une table et/ou graphiquement les différentes valeurs de chacun des concepts supportés.</p> <p>Les valeurs des concepts peuvent être limitées en précisant un statut d'activité, une période sélectionnée ou – pour certains concepts – le lien avec un élément de soins ou approche.</p> <p>Le logiciel permet, pour un patient donné, de rechercher et visualiser la liste des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - éléments de santé - évènements/events <ul style="list-style-type: none"> o sous-contact o contacts o épisodes o périodes - ordres - prescriptions <ul style="list-style-type: none"> o médicamenteuses o non-médicamenteuses - services <ul style="list-style-type: none"> o mesures effectuées - vaccinations <ul style="list-style-type: none"> o effectuées o planifiées - ... <p>Les listes sont ici les listes du contenu du dossier individuel d'un patient</p>
E	The lists here are lists of the content of the file of an individual patient	

5.4 Display pre-sorted content of an individual patient record

5.4.1 Pre-defined composition

We distinguish overviews (or status overviews) and the reports listing the different instances of the concepts included. These “overviews” are quite stable. They have to be available to all users.

The users have the possibility to create alternatives / variants, to name and to store them as well as to define preferred variants for individual patients, e.g. diabetes patients involved in a diabetic pathway.

5.4.1.1 Opening summary (existing patients)

ID_v1.10_03.008	<p>Bij de opening van het dossier biedt de software een synthese die minstens de volgende elementen bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam, voornaam, geboortedatum • Foto ID • Indicator knoppen: GMD (1), geïnformeerde toestemming (2), forfait (infi, Kiné & Pathologie chronique) • allergieën en allergenen (3) • to-do's die al langer dan 1 maand verlopen zijn en termijnen die binnen de maand vervallen • de "actieve" gezondheids- elementen (actieve) medicatie: wat (4) • risico's (5) • een set recentste biologische en biometrische waarden (6) <p>Deze reeks wordt steeds in hetzelfde formaat gepubliceerd."</p>	<p>Le logiciel offre à l'ouverture du dossier une synthèse qui comprend au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom, prénom, date de naissance • Photo ID • Des boutons témoins : DMG(1), consentement éclairé (2), forfait (infi, Kiné & Pathologie chronique) • Constitution allergique et allergènes (3) • Les échéances dépassées depuis 1 mois et à venir endéans le mois • Les éléments de santé « actifs » • La médication (active) : le quoi (4) • Les risques (5) • Un jeu de dernières valeurs de biologie et de biométrie (6) <p>Cette composition est publiée à chaque fois sous le même format.</p>
E	<p>UI / way of presenting can be specific to software. Leaving to the user to be able to configure this screen is not mandatory in 2019.</p> <p>(1) The indicators should inform on various status: for example (not mandatory) for DMG : gray/ empty ball=no information; green/ full ball= DMG active; red/stricken ball= refused etc.</p> <p>(2) Absence of a consent to share patient related information has important consequences, e.g. not possible or allowed to export that content to non addressed service providers</p> <p>(3) Both are important. In principle when recording an allergen, we should also record the "allergic constitution" and vice versa.</p> <p>(4) Limited to the name of the medicinal product and daily dose of the active substance</p> <p>(5) To avoid discussions, everything that is labelled as "risk" will be accepted as risk. This does not make it impossible to have a small list of generally accepted risks.</p>	

	(6) We should define here a standard set applicable to all patients that don't have a specialized or individual composed set applicable.
--	---

5.4.1.2 Journal

ID_v1.10_03.009	De software produceert en presenteert op eenvoudig verzoek een "journaal". Een journaal is een anti-chronologische compositie van dossiergegevens per contact/sub-contact. Deze gegevens zijn gerangschikt en herkenbaar naar aard en status (lifecycle).	Le logiciel produit et présente sur simple demande un « journal ». Le journal est une composition anti-chronologique des données par contact / sous-contacts. Ces données sont identifiables de par leurs natures et leur attribut (lifecycle)
E	<ol style="list-style-type: none"> 1. A journal contains the health data terms sorted first by date, in principle anti-chronologically, by nature and finally displayed. 2. The "journal representation of the patient data" is the least disruptive representation of patient data compared to the paper based approach. 3. The journal is standard only screen displayed but can be printed 4. Can be (not mandatory) limited in time (e.g. the last 6 months) or in number of contacts included (e.g. at maximum 10 last contacts). 5. A standard journal should ideally (recommendation, no obligation) be installed in each of the practices. Proposal for standard configuration: last year or as long as needed to include the data of the last 10 contacts. 	

5.4.1.3 Scheduler

<p>ID_v1.10_03.011</p>	<p>De software produceert en presenteert op vraag een basis-vervaldagkalender dat anti-chronologisch de volgende “to-do’s” bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - primaire preventie - diagnostische en therapeutische handelingen - beeldvorming - uit te voeren vaccinaties - laboratorium analyses - adviesaanvragen <p>Dit vervaldagkalender kan worden beperkt in functie van de aard van de gegevens en in de tijd. De vervaldagkalender kan ook medisch-administratieve gegevens bevatten, verlenging GMD als voorbeeld Er kunnen verschillende vervaldagkalenders worden opgesteld en opgeslagen onder een eigen benaming.</p>	<p>Le logiciel produit et présente sur demande un échéancier de base qui comprend antéchronologiquement les « to-do » suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prévention primaire • les actes diagnostiques et thérapeutiques • l’imagerie • les vaccinations à effectuer • les analyses de laboratoire • les demandes d’avis <p>Cet échéancier peut être limité sur la nature des données ainsi que dans le temps. Cet échéancier peut comprendre des données medico-administratives, par exemple : prolongation du DMG. Divers échéanciers peuvent être composés et conservés sous un nom propriétaire.</p>
<p>E</p>	<p>Refers to 2013/119- 119, 119a, 119b, 119c, 119d, 2013/120- 120, 120a, 120b 2013/121, 2013/122.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Two types of this agenda are included in the basic application: <ul style="list-style-type: none"> • Overview of all the scheduled and/or planned “services” • Operational agenda including the scheduled or planned “services” within a time-interval, the standard services to be carried out within one month or overdue since 2. The user has the tools to define the content and time interval and to store a set of personal agendas. 3. The scheduler differentiates the kind of “act” to be performed and classifies these acts per kind: primary prevention, vaccination, imaging, reimbursement renewal, medication, blood pressure control, intervention, consult dermatology 4. The actual “échéancier – vervaldagkalender” is only a view on the planned activities of an individual patient. 	

5.4.1.4 Document Repository

Documents from different origin and nature are collected or at least displayed as one or more collections of differentiated documents.

<p>ID_v1.10_03.012</p>	<p>De toepassing biedt een repertorium aan van documenten. Het repertorium biedt toegang tot de volgende gegevens op die documenten: de aard, de oorsprong/auteur, de bestemming en de waardedatum. De toepassing maakt een onderscheid tussen uitgaande documenten, inkomende documenten en interne documenten.</p> <p><u>Betreffende de uitgaande documenten hebben wij:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • de voorschriften (voor uit te voeren diensten, niet medicamenteus) • attesten • orders • vragen om advies • verzoeken om toelating • verwijzingen enz. <p><u>Betreffende inkomende documenten hebben wij:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - verslagen - attesten of certificaten - adviezen - toelatingen 	<p>Le logiciel produit un répertoire de documents. Le répertoire permet d'accéder aux informations suivantes sur ces documents : la nature, l'origine et/ou l'auteur, le destinataire et la date du document. Le système distingue les documents entrants, les documents sortants et les documents 'internes'.</p> <p><u>Pour les documents sortants, une distinction est faite entre</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • les prescriptions (de services à effectuer, non-médicamenteux), • les attestations, • les ordres • les demandes d'avis • les demandes d'autorisation • les renvois <p><u>Pour les documents entrants :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - les rapports, - les attestations ou certificats, - les avis - les autorisations.
<p>E</p>	<p>In 2019 , the repository concept itself will not be tested but well the fact that documents can be found, listed, etc.</p> <p>The repository lists essentially the so far processed documents. The most important information are the kind of document (imaging report, consult report) and the conclusion = to be integrated in the patient record.</p> <p>This list should be completed with not-yet processed documents and the documents still in the letterbox.</p>	

5.5 Content display based on a simple choice by the users

In this approach there is no pre-selection of data. Defining what will be displayed is part of the functionality.

ID_v1.10_03.013	De gegevens betreffende een patiënt worden volgens hun aard, chronologisch of antichronologisch naar voorkeur van de gebruiker aangeboden.	Le logiciel présente les données d'un patient – par nature de celles-ci chronologiquement ou antéchronologiquement, au choix de l'utilisateur.
E	This is a simplistic representation of the content of a patient file This allows the user to navigate in the file while opening and consulting item after item. Saving the user configuration will not be asked in 2019 but it is still a useful feature to provide.	

5.6 Document production

ID_v1.10_03_020	De software biedt modellen van documenten standaard aan.	Le logiciel propose des modèles de documents par défaut.
E	<p>Standard models are frequently used for "selective" data entry, which means addressing a specific condition. Examples are examination of the knee, obstetric anamnesis, digestive problems...</p> <p>An empty template has some attributes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name - Coded ID (if available) - Intended users - Description (textual) <p>A completed model has some complementary attributes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Status = completed / not yet completed / empty - BeginDate - Enddate & time: date and time of completion - Author - integrator <p>Centrally distributed models should be identical for all the users of the same application. If justified, subgroups may use different models related the same or a similar topic.</p>	

	Diagnostic statements, some measurements entered through a model should be available elsewhere too.
--	---

ID_v1.10_03_025	De modellen van documenten laten een automatische selectie toe en vervolgens een manuele selectie van de administratieve en klinische gegevens van het dossier. Deze gegevens worden automatisch geïntegreerd bij de aanmaak van het einddocument.	Les modèles de documents permettent de faire une sélection automatique et puis manuelle des données administratives et cliniques du dossier. Ces données sont intégrées automatiquement lors de la production du document final.
E	/	

ID_v1.10_03_035	De nieuwe documenten (bvb SumEHR) die gegenereerd worden op basis van modellen en automatische integratie van gegevens kunnen worden bewerkt en gewijzigd alvorens ze afgedrukt of doorgestuurd worden. Deze wijzigingen mogen niet als effect hebben dat de klinische inhoud van het document tegenstrijdig wordt met de klinische inhoud van het dossier. Een bemerking over de manuele wijziging moet verschijnen in de export van de SumEHR.	Les nouveaux documents générés (exemple SumEHR) sur base de modèles et de l'intégration automatique de données peuvent être édités et modifiés avant impression ou transmission. Ces modifications ne peuvent avoir comme effet que le contenu clinique du document devienne incompatible avec celui du dossier. Une remarque indiquant la modification manuelle doit alors apparaître dans l'export du SumEHR.
E	Structured data used in SumEHR export and published need to remain in sync with medical file content. Software producers can decide on how this alignment is maintained. Export to SumEHR must use the attributes Relevant and confidentiality level to filter the information. Ex : Confid >= 4 are not to be included.	

ID_v1.10_03.040	Het systeem neemt, bij de aanmaak van een document of bij de uitvoer van gegevens geen gezondheidsgegevens op die gewist worden. Deze blijven wel aanwezig in de originele database.	Le système n'inclut pas des données de santé effacées lors de la production d'un document ou de l'exportation des données, mais les conserve bien dans la base de données d'origine
E	/	

ID_v1.10_03_045	<p>De software moet een SumEHR kunnen genereren op basis van het schema V2 aan de hand van de elementen die aanwezig zijn in het medisch dossier en stelt standaard de te exporteren sleutel-elementen voor.</p> <p>Wanneer voor een bepaald onderdeel van de SumEHR geen gegevens beschikbaar zijn, vermeldt de software standaard in de SumEHR "geen element in het dossier".</p> <p>Wanneer de patiënt dit vraagt of beslist, moeten bepaalde velden van de SumEHR waarin informatie ingevuld is onzichtbaar kunnen worden gemaakt. In dat geval vermeldt de Sumehr uitdrukkelijk "Informatie op te vragen bij de patiënt".</p>	<p>Le logiciel doit pouvoir générer un SumEHR basé sur le schéma V2 à partir des éléments présents dans le dossier médical en proposant par défaut les éléments clefs à exporter.</p> <p>Dans le cas où aucune information n'est disponible dans le dossier pour peupler une section du SumEHR, le logiciel indique par défaut "Pas d'élément dans le dossier" dans le SumEHR.</p> <p>En cas de demande du patient ou de décision du patient, des champs du SumEHR pour lesquels des informations sont peuplées peuvent être rendus invisibles. Dans ce cas, le SumEHR doit explicitement mentionner "Information à demander au patient".</p>
-----------------	--	---

E	<p>SUMEHR V2 structure is defined :</p> <p>https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en/transactions/summarised-electronic-healthcare-record-v20</p> <ul style="list-style-type: none"> • For each of the items adr, allergy, socialrisk and risk : even if the author of the SumEHR does not have any information in his dossier concerning these, the SumEHR shall contain an item with a <content>/<text> element containing the text as described in criterium 03_045. "Geen element in het dossier" / "Pas d'élément dans le dossier" • Concerning the problem and treatment items: the existing rules in the sumEHR v2 specification concerning 'no known antecedents' shall be followed. • For medication, vaccination, contactperson, contactparty, gmdmanager and patientwill items not additional text mentioning the absence of information in the dossier should be added in the SumEHR as the structure of these element that are defined in SumEHR V2 cannot accept "simple" text items. • A patient has always the right to ask the author of its SumEHR not to publish some specific information. This is done by using the value 'omissionofmedicaldata' from CD-PATIENTWILL in a patientwill item. This is valid for all kind of information not published in the SumEHR. <p>The modular SumEHR is not yet available but we strongly advise to prepare the software for this functionality that will be mandatory once available. In 2019, at least the content of SumEHR V2 must be implemented;</p> <p>Modular SumEHR (in Caresets) is currently discussed and will be considered in 2020 (TBC).</p>
---	--

6. Theme 4: Conditions for registration related to data analysis and statistics

This chapter has two sections: one relates to the population and the other to the individual or group-practice as a whole.

Section 1 is similar to the previous chapter, but no longer at the level of the individual EHR. The issue is no longer what's about prevention in the individual patient record, but as an example listing all the patients at risk who require a mammography and that did not refuse the prevention activity.

Section 2 is about pure clinical statistics, including administrative issues related to the practice. The quality of the results highly depends on the quality of the patient data. We need clean and up-to-date data. The issues to address depend on the purpose of the research.

If one needs output to improve efficiency of care providing, then we need mainly "clean" data. Clean means:

- o medication is recorded as ended once no more prescriptions are recorded or after a date registered when the treatment was initiated (e.g. to be archived at latest three months from now)
- o pneumonia inactivated one month after diagnosis
- o hypertension remains an active diagnosis
- o do not keep a patient on a list who died or moved out
- o do not put patients on the list that are outdated or that have refused before.

On the other hand if we want figures that need to be compared between practices against average scores, an important bias may affect the results. We need the real active patients, not the patients that did not attend the practice in the last year.

Making use of the Yearly Contact Group, is a generally accepted indicator for the importance of a practice.

6.1 Practice analysis principles

Three “generic” data requests types were defined, enabling several analyses of the practice data. Additionally a number of very specific population queries were defined.

ID_v1.10_04.000	<p>De software laat de gebruiker toe om een selectie-rooster van de patiënten te definiëren en te registreren gebaseerd op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de waarde van één of meerdere metingen/parameters /laboratoriumresultaten - de effectieve aanwezigheid of afwezigheid van een specifiek actief gegeven voor één of meerdere structurerende concepten (gezondheidselement, specifieke aanpak, dienst) - de effectieve aanwezigheid of afwezigheid van specifieke gegevens voor één of meerdere concepten waarvan de aard bepaald is (vaccinatie, medicatie, preventie) - de actieve / inactieve status van een dossier op een bepaalde datum of gedurende een periode met eventueel niet-gedefinieerde begin- en/of einddatum 	<p>Le logiciel permet à l'utilisateur de définir et d'enregistrer une grille de sélection des patients sur base de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la valeur d'une ou de plusieurs mesurée /paramètres /résultats de laboratoire - la présence ou l'absence effective d'une donnée spécifique et active pour un ou plusieurs des concepts structurant (élément de santé, approche spécifique, service) - la présence ou l'absence effective de données spécifiques pour un ou plusieurs concepts dont la nature est précisée (vaccination, médication, prévention) - Le statut actif/inactif d'un dossier à une date précise ou pendant une période avec date de début et/ou de fin éventuellement non précisée
E	<p>Le logiciel permet à l'utilisateur de définir et d'enregistrer une grille de sélection des patients sur base de :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) la valeur d'une ou de plusieurs mesures (2) la valeur d'une ou de plusieurs paramètres (3) la valeur d'un ou de plusieurs résultats de laboratoire (4) la présence ou l'absence effective d'une donnée spécifique et active pour un ou plusieurs des concepts structurant: <ul style="list-style-type: none"> - élément de santé - approche spécifique, - service 	

(5) la présence ou l'absence effective de données spécifiques pour un ou plusieurs concepts dont la nature est précisée:

- vaccination
- médication
- prévention

(6) le statut actif/inactif d'un dossier

à une date précise ou pendant une période avec date de début et/ou de fin éventuellement non précisée. The result of applying this selection algorithm will be a list of patients meeting the inclusion and the exclusion criteria.

De software laat de gebruiker toe om een selectierooster van de patiënten te definiëren en te registreren gebaseerd op:

(1) de waarde van één of meerdere metingen

(2) de waarde van één of meerdere parameters

(3) de waarde van één of meerdere laboratoriumresultaten

(4) de effectieve aanwezigheid of afwezigheid van een specifiek actief gegeven voor één of meerdere structurerende concepten:

- gezondheidselement
- specifieke aanpak
- dienst

(5) de effectieve aanwezigheid of afwezigheid van specifieke gegevens voor één of meerdere concepten waarvan de aard bepaald is

- vaccinatie
- medicatie
- preventie

(6) de actieve/ inactieve status van een dossier

op een bepaalde datum of gedurende een periode met eventueel niet-gedefinieerde begin- en/of einddatum

ID_v1.10_04.001	<p>De lijsten en rapporten die relevante klinische gegevens kunnen bevatten en die toegankelijk zijn voor personen die niet gebonden zijn door het beroepsgeheim mogen niet identificeerbaar zijn met de patiënt. Dit is het geval voor eAttest & eFact.</p> <p>De keuze van de techniek voor anonimisering en versleuteling in de software is vrij.</p>	<p>Les listes et les rapports qui peuvent contenir des données cliniques pertinentes et qui sont accessibles à des personnes non assujetties au secret professionnel, ne peuvent être identifiables au niveau du patient. Ceci est le cas pour les reçus eAttest & eFact.</p> <p>La technique d'anonymisation et d'encryption reste le choix du logiciel.</p>
E	More specifically for financial information	

6.2 Applied analysis

For vaccinations in general: discussed in chapter 5. We discuss here potential listings required or interesting to manage next vaccinations or to document yet administered vaccinations.

Other management issues to be addressed by the software: coordination with Vacinnet

ID_v1.10_4.002	De software biedt een beheer aan van de patiënten die in aanmerking komen voor vaccinaties (1), (2) en primaire preventie activiteiten (3),(4),(5).	Le logiciel est livré avec une gestion des patients candidats aux vaccinations (1),(2) et aux activités de prévention primaire (3),(4),(5).
E	<p>(1)</p> <p>Basic vaccination : produce a list of patients to get a particular vaccin</p> <ul style="list-style-type: none"> - indication and stage (e.g. second..) - date of last vaccination (if any) - planned date (if any) - name vaccine(not the product but the indication) <p>(2)</p> <p>Influenza vaccination : several lists possible : at risk, yet vaccinated, refused, not indicated</p> <p>(3)</p> <p>Breast Cancer : several lists :at risk, screening mammography (Y:N,refused, contra-indicated) got cancer</p> <p>(4)</p> <p>Colon cancer : at risk, screening (done, refused), not indicated, next</p> <p>(5)</p> <p>Cervical cancer : at risk, screening (done, refused), not indicated</p>	

ID_v1.10_04.005	De software laat toe de volgende statistieken te genereren en rapporten aan te maken over de contacten 1) per type contact 2) per jaar, maand, week 3) per gebruiker	Le logiciel permet de générer les statistiques suivantes et de produire des rapports sur les contacts 1) par type de contact 2) par année, mois, semaine 3) par utilisateur
E	/	

ID_v1.10_04.006	De software laat toe de volgende statistieken te genereren met het oog op het beheer van de SumEHR: 1) aantal patiënten met een SumEHR 2) aantal patiënten met een GMD en een geüploade SumEHR 3) aantal patiënten met een GMD zonder geüploade SumEHR De aangemaakte statistieken zijn "niet-contractueel" voor het verkrijgen van premies, maar zijn informatief.	Le logiciel permet de générer les statistiques suivantes destinées à la gestion des SumEHR : 1) nombre de patients avec un SumEHR 2) nombre de patients avec un DMG et avec SumEHR uploadé 3) nombre de patients avec un DMG et sans SumEHR uploadé Les statistiques produites sont « non contractuelles » pour l'obtention des primes mais bien informatives.
E	The following figures are expected, on top of the lists and per period of time: 1. total number of contacts 2. average number of contact per patient per time interval 3. average number of contacts per healthcare party	

ID_v1.10_04.008	De software laat toe een leeftijdspiramide te creëren op basis van - de volledige populatie - de gefilterde populatie - de populatie met een GMD	Le logiciel permet de produire une pyramide des âges sur base de - sa population complète - sa population épurée - la population détentrice d'un DMG
E	An export of the relevant data e.g. XLS file can be considered if the exported data can be used directly to produce the pyramid.	

7. Theme 5: Conditions for registration regarding functional and clinical specifications

This section of the “conditions for registration of EHR” addresses various internal functionalities. Some of these functionalities are fully integrated into the main module others are – for the registration - designed and/or developed as “modules”; e.g. the medicinal product prescription module.

Note :

- The content and decision support aspects are part of Theme 2
- The production of the prescription, storage and retrieval of the prescription are considered as part of Theme 5
- The export to a prescription server, dispensing and administration related issues are part of Theme 6.

7.1 Care Protocols and Care Path

7.1.1. Care protocol

Protocols are interfaces between knowledge/regulations and patient data.

There are many examples in practice, at least potentially: primary prevention in practice, investigating hyperuricemia, low backpain, etc.

ID_v1.10_05.001	De software beheert de zorgprotocollen. Dit omvat de registratie van de activering en de aanmaak van het specifieke zorgplan voor die patiënt alsook de handelingen die daaruit voortvloeien.	Le logiciel gère les protocoles de soins. Cela comprend l’enregistrement de l’activation et la production du plan de soins spécifique pour ce patient ainsi que l’enregistrement des actes qui s’en suivent.
E	<p>A care protocol is a set of procedure/acts with expiry dates and renewal dates, within a period. The criteria focus on the predefined protocols (same as the 2013 protocols) A care protocol has the following components and attributes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The name / textual identification ● A coded identifier ● An indication - HCE ● A target population; age, sex, etc ● A healthcare professional implementor ● A startdate - beginDate ● An expected enddate (= average expected enddate, independently of the patient’s condition) ● An effective enddate 	

	<ul style="list-style-type: none"> ● An expiry date ● An expiry destination , in case the protocol or carepath is not terminated by the user ● A list of acts to be performed with frequency and quantity/duration <p>OR</p> <p>A textual equivalent</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A target ● Result / outcome ● A comment <p>Initial implementation can be limited to displaying on request the content of a protocol (in a readable) form.</p> <p>Effective implementation of a protocol will be due after notification.</p>
--	---

ID_v1.10_05.006	<p>De software produceert een zorgplan zodra een protocol geactiveerd werd voor een patiënt.</p> <p>Het zorgplan bevat een lijst van uit te voeren handelingen voor een patiënt.</p> <p>In tegenstelling tot een zorgprotocol is een zorgplan wel persoonlijk</p> <p>Dit omvat de registratie van de activering en de aanmaak van het specifieke zorgplan alsook de registratie van de daaropvolgende handelingen.</p>	<p>Le logiciel produit un plan de soins dès qu'un protocol a été activé pour un patient.</p> <p>Le plan de soins liste les actes à effectuer pour un patient.</p> <p>Un plan de soin est spécifique à un patient contrairement à un protocol de soins.</p> <p>Cela comprend l'enregistrement de l'activation et la production du plan de soins spécifique ainsi que l'enregistrement des actes qui s'en suivent.</p>
-----------------	--	--

E	<p>The concept of care plan encompasses:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A name / textual identification ● A coded identifier ● An indication - HCE ● Patient identifier ● A healthcare professional initiator ● The care team assigned ● A start date ● An expected end date ● An effective end date ● Expiry date (if end of the careplan is not reached in time) ● A list of acts to be performed with <u>frequency and quantity/duration</u> OR <p>A textual equivalent</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Result / outcome ● A comment
---	---

7.1.2. Care path

Care paths are functionally similar to care protocols.

Main differences

- Care Paths, at least in Belgium, are regulated. Information available on the site of RIZIV INAMI
- Involvement of different healthcare professionals → multi-professional care team
- Forms to be completed

ID_v1.10_05.011	De software beheert het zorgtraject voor diabetes en nierinsufficiëntie rekening houdend met het KB van 29 januari 2009. De software laat de uitvoer toe van gegevens uit het zorgtraject nierinsufficiëntie en diabetestraject in het formaat dat vastgesteld werd door de overheid.	Le logiciel gère le trajet de soins pour le diabète et l'insuffisance rénale en tenant compte de l'AR du 29 janvier 2009. Le logiciel permet l'exportation des données du trajet de soins et trajet diabète dans le format défini par les autorités.
E	<p>Beheren van een zorgtraject en de zorgtrajectgegevens omvat meerdere aspecten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administratief (begin en eventueel einddatum, hernieuwing, zorgverstrekkers) - Inhoudelijk: alle gegevens opgenomen in het KB van 21.01.2009 die moeten gerapporteerd en opgevolgd worden zijn aanwezig en beschikbaar. Dit omvat de patiëntgegevens EN de gegevens betreffende het zorgteam EN de administratieve gegevens - Het beschikken over een 'viewer' of een 'overzicht' van de gegevens die inhoudelijk bij een zorgtraject behoren. <p>La gestion des trajets de soins et de leurs contenus comprend plusieurs aspects:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestion administrative (date de début, et éventuellement date de fin, renouvellement, prestataires de soins) - Au niveau du contenu : gérer toutes les données reprises dans l'A.R. du 29.01.2009 et/ou qui doivent faire l'objet d'un suivi. Ceci comprend les données médicales ET la composition de l'équipe de soins ainsi que les données administratives. - Disposer d'un 'viewer' ou 'aperçu' des données comprises dans un trajet de soins. 	

Documentation available separately and at the web site of RIZIV-INAMI

http://www.trajetdesoins.be/fr/Bibliotheque/pdf/MB_20090206-01.pdf

<http://www.trajetdesoins.be/fr/Bibliotheque/pdf/modifARTDS.pdf>

7.2 Use of evaluation scales and decision support

<p>ID_v1.10_05.051.</p>	<p>De software laat het volledige gebruik van een evaluatieschaal toe (in zijn specifieke context) via een interne of externe tool. Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de invoer van antwoorden op vragen en informatievragen - de berekening van intermediaire waarden - de berekening van de score(s) - het opstellen van een eventueel besluit met een commentaar <p>De invoer en de verwerking van de resultaten kunnen gebeuren buiten de klinische toepassing op voorwaarde dat de resultaten op een gebruiksvriendelijke manier kunnen worden opgeslagen en weergegeven. Indien een nieuwe standaard geformuleerd wordt, moet die binnen de 12 maanden worden geïmplementeerd."</p>	<p>Le logiciel permet l'utilisation complète d'une échelle d'évaluation (dans son contexte spécifique), via un outil interne ou externe. Celle-ci comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la saisie des réponses aux questions et demandes d'information - le calcul des valeurs intermédiaires, - le calcul du score ou des scores, - la rédaction d'une conclusion - éventuellement une conclusion et un commentaire <p>La saisie et le processing des résultats peuvent se faire en dehors de l'application clinique à condition que les résultats puissent être stockés et représentés de façon conviviale. Si un nouveau standard est formulé , il est à implémenter endéans les 12 mois.</p>
<p>E</p>	<p>Alternative data-entry (to be mentioned in chapter 3) The data-entry interface can be a "form" completed within or outside the application. Important to store the final scores and the subtotals, if they are figures, as measurements. Evolution of the results can be displayed as a graph.</p>	

ID_v1.10_05.056	"De software ondersteunt minimaal het gebruik van de volgende evaluatieschalen : 1. Katz 2. Gold 3. Douleur 4. BackPain 5. Chads 2 score 6. Bel Rai	Le logiciel supporte au minimum l'utilisation des échelles d'évaluation suivantes : 1. Katz 2. Gold 3. Douleur 4. BackPain 5. Chads 2 score 6. Bel Rai
E	The results are stored as parameters or measurements, except when otherwise specified In 2019 as minimum: -Douleur - Katz - Belrai (cf Belrai 2019 criteria)	

ID_v1.10_05.106.	De software integreert de plug-in "Evidence Linker" die de gebruikers de mogelijkheid biedt om een diagnose te koppelen aan aanbevelingen en richtlijnen voor een goede praktijkvoering beschikbaar op de CEBAM website en dit via gecodeerd ICPC of ICD gezondheidsprobleem identificatie.	Le logiciel permet l'intégration du "plug-in" "Evidence Linker", qui permet aux utilisateurs de lier un diagnostic aux recommandations et guides de bonnes pratiques disponibles sur le site CEBAM via la plate-forme eHealth .
E	The service is a "pull" No login required → SSO <u>Online or Offline (once available) version to be integrated</u> The triggers are ICPC codes => important to have the healthcare element encoded No particular "alerts" linked to this level of decision support	

7.3 Issuing orders, prescriptions, referrals

There is always at least a trace of it in the EHR, being it a document or an 'act' or even better an act and a document.

Issuing orders, prescriptions, referrals are "activities" with content and attributes but also a "lifecycle". These activities can be registered in the record but also planned, scheduled, performed and reported.

ID_v1.10_05.111	Indien een gestructureerd bericht beschikbaar voor een order, een voorschrift of een verwijzing naar een specialist s (en goedgekeurd door een professionele organisatie en/of de overheid), dient dit binnen de 12 maanden te worden gebruikt.	Au cas où un message structuré pour les ordres , prescriptions et renvois vers un spécialiste est disponible (approuvé par une organisation professionnelle et/ou autorités) , celui-ci doit être implémenté endéans les 12 mois.
E	Currently : nurse and Kiné prescriptions Contractual obligation	

ID_v1.10_05.116	De software omvat een mailbox voor de opslag van documenten die via een elektronische mailbox ontvangen worden.	Le logiciel comprend une boîte aux lettres de courrier reçu pour y stocker les documents suite au relevé d'une boîte aux lettres électronique.
E	<p>Il est possible d'y visualiser les documents sans ouverture d'un dossier comme tel. Il est possible de refuser certains documents. La visionneuse fait une distinction entre les documents visualisés et les autres. Le stockage est en principe temporaire.</p> <p>Het is mogelijk om de documenten te visualiseren zonder het dossier als dusdanig te openen. Het is mogelijk om bepaalde documenten te weigeren. In het overzicht wordt een onderscheid gemaakt tussen de documenten die gevisualiseerd werden en de niet-gevisualiseerde documenten. De opslag is in principe van tijdelijke aard.</p>	

v1.10_05.119	<p>De software geeft een reeks uitgaande documenten uit op basis van een minimale structurering indien gedefinieerd, onder meer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - adviesaanvraag - doorverwijzing van de patiënt (legaal) - te verstrekken zorg (verpleging, kine...) - uit te voeren onderzoeken (beeldvorming, functionele tests, EKG...) - diverse attesten bv. attesten i.v.m. periodes van arbeidsongeschiktheid of vrijstelling 	<p>Le logiciel émet une série de documents sortants sur base d'une structuration minimale. Cela comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la demande d'avis - le renvoie du patient selon les obligations légales (AR) - soins à donner (infirmier, kiné...) - examens à faire (imagerie, tests fonctionnels ECGn etc) - attestations diverses: p.ex. des attestations reliées aux périodes d'incapacité ou d'exemption
E	<p>Minimal structure means a header, a body and a conclusion. It should be an xml message compatible with the Kmehr specifications.</p> <p>An alternative can be a Word/PDF document in a Kmehr envelop.</p>	

ID_v1.10_05.118	<p>De software (re)produceert, in geval van afwezigheid van een erkend standaardformaat (KMEHR / Belgisch HL7), minstens een Word- of PDF-document dat vervolgens geëxporteerd wordt in een KMEHR of CDA -enveloppe met aanduiding van de patiënt, de aard van de dienst en de auteur van het document.</p>	<p>Le logiciel (re)produit, en cas d'absence d'un format standard agréé (KMEHR / HL7 Belge), au moins un document Word ou PDF qui est ensuite exporté dans une enveloppe KMEHR ou une enveloppe CDA qui spécifie le patient, la nature du service, l'auteur du document.</p>
E	<p>The default in case of no availability of standardized format is a Kmehr envelop + structured message : heading, message and conclusion. Used for example for imaging, reports, Nurse Report, Kiné reports, etc.</p>	

ID_v1.10_05.150	<p>De producent en/of de gebruikers kunnen hun eigen modellen aanmaken ren, op voorwaarde dat voor het betrokken domein geen geschikt model beschikbaar is.</p> <p>Bijkomend geldt als voorwaarde dat minstens de 'originele' gegevens die in aanmerking komen om geïntegreerd te worden in een SumEHR opgenomen worden in het dossier van de patiënt zonder nieuwe invoer van de gegevens.</p> <p>Dit geldt zowel voor de "gestructureerde" modellen als voor de "Word"-modellen.</p>	<p>Le producteur du logiciel ainsi que les utilisateurs peuvent produire leurs propres modèles de documents pour les domaines et les cas d'utilisation pour lesquels n'existent pas de modèle approprié.</p> <p>Et cela, pour autant que les données 'originales' et susceptibles d'être reprises dans un SumEHR soient reprises dans le dossier du patient sans re-saisie des données.</p> <p>Ceci s'applique aussi bien pour les modèles « structurés » que les modèles « Word ».</p>
E	There is no obligation to build and/or to use templates. Word Models = structured text formulars	

7.4. Medicinal treatment

Introduction

Treating a patient with one or several medicinal products is a complex process with multiple steps:

Steps: decision to take a patient for medicinal treatment, selection of the kind of treatment, select the product/package, record the treatment, produce a prescription, adapt the record on what's effectively delivered/monitoring outcome, re-adjust dose, renewal prescriptions, finalise treatment...

Products: substances, pharmaceutical products, medicinal products, medicinal product packages, clusters of products...

Stakeholders and 'interested' parties: all parties involved in health informatics and health care somewhere in the medication chain.

Prescribing is a multistage activity (act) starting with the selection of the medicinal product (and its conditioning), assisted by appropriate monitoring and quality surveillance and resulting in issuing a prescription.

A prescription either a paper based or an electronic prescription, is hereby defined as the authorisation to deliver the prescribed product, materialised in a document.

Prescribing a medicinal product or other "treatments" should ideally result in a double registration:

- the registration of the act, with the different stages of execution as planned, executed, reported....

- the initiation of a medication as a service to a HE

Concepts related to a medicinal treatment

Three main concepts related to managing medicinal treatments need to be implemented:

- Medication
 - The set of medicinal products prescribed, administered to a patient with daydose, route of administration, date of prescription, start date, end date
 - Destination: EHR, the HC Professional
- Prescription
 - Order issued by an authorized healthcare professional to dispense the prescribed medicinal product or the prescribe
 - Destination: the pharmacist
- Administration /Regimen of administration / Posology
 - Concrete schema of administration of one or more medicinal products: when, how much, relation to meals
 - Destination: the patient

Four different identification levels of a medicine need to be reflected in the prescription:

- The active (main) substance => INN/ATC => INN prescription \Leftarrow VMPGroup
- The pharmaceutical product => PhPID => Pharmaceutical Product prescription (bv amlodipine 5 mg oral)² \Leftarrow VMP
- The medicinal product => MPID/IDMP => medicinal product prescription \Leftarrow brand name level AMP
- The medicinal product package => MPPID => medicinal product package prescription \Leftarrow AMPP

As illustrated and as mentioned there is a close relationship between the BCFI, the SAM2 and the European standards.

² There seems to be a small difference between the US/EU/OpenMedicine PhPID and the VMP approach in SAMv2, at least as documented. The SAMv2 now has a grouping of the medicinal products on the basis of 'route of administration' e.g.oral"

The screenshot shows the BCFI CBIP web application interface. The browser address bar displays 'bcfidb.bcfi-cbip.be/nl'. The application header includes the BCFI CBIP logo, navigation tabs for 'Kernconcepten' and 'Referentieconcepten', and a user profile 'Afmelden geert' with the ID 'bcfidb R1802'. The main content area is organized into several sections:

- Bladermodus:** A checkbox that is currently unchecked.
- VMP-groepen:** A dropdown menu showing 'bisoprolol oraal 10 mg' with search, edit, and add icons.
- VMPs:** A dropdown menu showing 'bisoprolol fumaraat 10 mg tablet (or.)' with search, edit, and add icons. Below it, a list item shows '• bisoprolol fumaraat 10 mg tablet (or.) oraal gebruik'.
- Wadas:** A dropdown menu showing 'B'.
- Internal Repertorium Link:** A link to '1.5.3. Bisoprolol'.
- Merkgroepen:** A dropdown menu showing 'Bisoprolol EG' with search, edit, and add icons.
- Firma's:** A dropdown menu showing 'Eurogenerics' with search, edit, and add icons.
- AMPs:** A dropdown menu showing 'Bisoprolol EG tabl. (deelb.) 10 mg' with search, edit, and add icons. Below it, a list item shows '• Bisoprolol EG tabl. (deelb.) 10 mg'.
- AMPs (continued):** A dropdown menu showing 'Bisoprolol EG tabl. (deelb.) 30 x 10 mg (3090-073)' with search, edit, and add icons. Below it, a table shows:

Cnk	3090-073
Ctl Ext	444866-05

The footer of the application shows '© KD'.

A prescription is either an INN prescription or a MPP prescription or a magisterial prescription.

What is available?

- When prescribing a package: MPPID, MPID, PhPID, ATC
- When prescribing a medicinal product: MPID, PhPID (VMP), ATC
- Prescribing INN or magisterial: INN (VMPGroup), ATC
- A cluster, being a collection of medicinal product packages for selection purposes. The “common argument” for a cluster is frequently price and/or reimbursement related issues. There are no “rules” that should enable automatically composing the clusters.

7.4.1. Pharmaceutical prescription: selection of the medicine

This is the first step in the process of treating a patient.

ID_v1.10_05.151	De wijze van weergave van de geneesmiddelen in de selectie-interface beantwoordt aan objectieve criteria (BCFI: naam, prijs, terugbetaling, klasse ATC), die gekend en wijzigbaar zijn door de gebruiker. De lijst van voorgestelde weergave kan in geen geval beperkt worden als gevolg van een voorkeursbehandeling voor bepaalde farmaceutische bedrijven.	Le mode de présentation des médicaments dans l'interface de sélection répond à des critères objectifs connus (CBIP: nom, prix, remboursement, classe ATC) et modifiables par l'utilisateur. La liste des modes proposés ne peut en aucune manière être limitée par un traitement préférentiel accordé à certaines firmes pharmaceutiques.
E	/	

ID_v1.10_05.156.	De software laat toe bij de selectie van een welbepaalde farmaceutische specialiteit*, op basis van de molecule, sterkte en gelijkaardige verpakkingsgrootte, om identieke geneesmiddelen te visualiseren en om prioritair "goedkope" alternatieven te tonen, zoals bepaald artikel 73 van de wet betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, gecoördineerd op 14 juli 1994.	Le logiciel permet lors de la sélection d'une spécialité pharmaceutique déterminée*, soit sur base de la composition du médicament, soit sur base de la molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire, d'afficher des médicaments identiques et de présenter les alternatives "bon marché" en priorité, tels que défini dans l'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994
E	/	

*cf ID_v1_10_06_185)

The qualitative assessment is done directly after /during the process of selecting the medicinal product.

ID_v1.10_05.161	Bij een voorschrift van een welbepaalde farmaceutische specialiteit geeft de software een alarm indien de patiënt allergisch is (incl. kruisallergieën) of intolerant voor één van de betrokken producten (of een product uit dezelfde klasse).	Lors de la prescription d'une spécialité pharmaceutique précise, le logiciel émet une alerte au cas où le patient est allergique (incl allergies croisées) ou intolérant aux produits concernés (ou un produit de la même classe).
E	Allergy is registered on the allergene, part of the medicinal product The warning depends on the quality of the drug database Showing proactively allergies can be considered as an alert. Managing crossed allergies is not a 2019 mandatory feature (will not be tested).	

ID_v1.10_05.166	Bij het selecteren van een geneesmiddel toont de software de RIZIV vergoeding categorie en waar nodig een aanwijzing dat het voorafgaande goedkeuring of een motivatie in het dossier nodig is.	Lors de la sélection d'un médicament, le logiciel affiche la catégorie de remboursement INAMI et indique, au besoin, la nécessité d'une demande préalable ou une motivation post-factum dans le dossier.
E	In case of chap IV : control on previous authorisations and producing directly a new request for financial co-payment	

ID_v1.10_05.171.	Een medicatie kan worden opgestart in de software zonder voorschrift (bijvoorbeeld na een hospitalisatie of door integratie van een PMF bestand).	Une médication peut être initiée dans le logiciel sans prescription (p.ex. après une hospitalisation ou suite à l'intégration d'un fichier PMF).
E	In most cases the first prescription equals the start of the medication item but sometimes not. Date can be incomplete here	

ID_v1.10_05.176.	De software verwittigt de voorschrijver indien de CNK-code van een te hernieuwen verpakking niet meer geldig is.	Le logiciel avertit le prescripteur si le code CNK d'un conditionnement à renouveler n'est plus valable.
E	<p>The CNK code is verified via the SAMV2</p> <p>If only the package code changed then the drug database should translate the old code into the new one with a warning (substance, quantity of substance per product unit, galenic form and route of administration and the name and quantity of product units per package are the same). As only the code changed, substitution is allowed or a suggestion to change product is emitted</p> <p>Bijkomend: onbeschikbare geneesmiddelen en zeker niet meer gecommmercialiseerd geneesmiddelen (info zit ook in SAMv2)</p>	

ID_v1.10_05.178	Voor geneesmiddelen en materiaal met speciaal statuut in het kader van de zorgtrajecten en conventies, moet de vermelding "in het kader van een zorgtraject" of "diabetesconventie" kunnen worden opgenomen in het geneesmiddelenvoorschrift.	Pour les médicaments et le matériel avec statut spécial dans le cadre de trajets de soins et conventions, la communication 'dans le cadre d'un trajet de soins' ou 'Convention diabète' doit pouvoir être reprise dans une prescription de médicaments.
E	Some products are only reimbursed when some conditions are met...nevertheless without requiring an explicit approval. Example: antidiabetic medication or monitoring material for a patient within a carepath agreement	

7.4.2. The scheme of administration

The administration of a medicinal product to the patient obviously requires that the medicine is prescribed in a prescription to be transferred to the pharmacist.

The decision on how and when a medicinal product should be taken after selecting the products and while making the prescription.

ID_v1.10_05.186	De software biedt de mogelijkheid om op vraag een progressief of degressief doseringsschema te definiëren en/of te printen..	Le logiciel donne les moyens pour définir et ou imprimer sur demande un schéma d'administration progressif ou dégressif.
E	<p>Progressive and degressive schemes are limited to one single medicinal product. A degressive schema starts with a high daily dose , decreasing on a regular or more variable speed to a lower or even a null dose.</p> <p>These schemes are specifying the time of administration, quantity of medicinal product per intake, relation with meals etc.</p>	

7.4.3. The prescription history

A prescribed medicinal treatment may results in numerous prescriptions.

A paper/electronic prescription in Belgium generally contains more than one different prescribed medicinal products package or quantity. As long as this is the case we will have several conceptual constructs to describe medicinal product order issuing:

- the (electronic and paper) document: contains one to more prescribed products
- in case of a renewal prescription we need to recompose the information:
 - a new contact ID / sub-contact ID
 - a new date/time
 - a different health agent is possible
 - the linked data element (indication) and approach are unchanged

Proposed rule

In case of a renewal identical prescription

- no health element recorded & display the latest valid entry
- no approach recorded & display the latest valid entry

- the act of prescribing is also to be recorded, e.g. by updating planning items

ID_V1.10_05.201	De software houdt een historiek bij van de voorgeschreven geneesmiddelen	Le logiciel maintient un historique des médicaments prescrits
E	<p>Aspecten van het voorschrijven van geneesmiddelen worden behandeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het voorschrijven zelf en de voorschriften historiek; - de voorgeschreven producten in een historiek van voorgeschreven producten; - Hun gebruik, opgenomen in een historiek van de medicatie. Dit behelst bij het voorschrijven van één of meerdere producten: <ul style="list-style-type: none"> • datum en tijdstip van het voorschrift (service date); • identifier van het voorschrift; • contactID (en onrechtstreeks de andere attributen). <p>Dit omhelst voor de historiek van de voorgeschreven producten, de verschillende voorgeschreven producten met naam en CNK code.</p> <ul style="list-style-type: none"> - aantal eenheden van producten per voorschrift - referentie naar een document in geval de voorschriften bewaard worden onder vorm van een document. 	<p>Quant à la visualisation elle doit pouvoir différencier des aspects spécifiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la prescription comme tel et l'historique des prescriptions ; - les produits prescrits dans un historique des produits prescrits ; - et leurs utilisation, repris dans un historique de la médication. Cela comprend pour l'acte de prescrire un ou plusieurs médicaments: <ul style="list-style-type: none"> • date et temps de la prescription (service date) ; • identifiant de la prescription; • contactID (et indirectement les autres attributs). <p>Cela comprend pour l'historique des produits prescrits: Les différents produits prescrits (libellé+ code CNK).</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'unité de produit par prescription - référence vers le document au cas où les prescriptions sont conservées sous forme d'un document

ID_v1_10_05_204	De software maakt, wat de verwerking van het voorschrift in het dossier van de patiënt betreft, een onderscheid tussen een eerste voorschrift en een herhaalvoorschrift.	Le logiciel fait, en ce qui concerne les procédures dans le dossier du patient, une distinction entre une première prescription et une prescription de renouvellement.
E	Bij het voorschrijven van een nieuw geneesmiddel wordt een nieuwe medicatielijst aangemaakt. Bij een herhaalvoorschrift wordt een nieuwe versie aangemaakt van een bestaande medicatielijst met een andere datum van laatste voorschrift en met volledige historiek	Une nouvelle ligne de médication est créée en cas de nouveau traitement. En cas de renouvellement, une nouvelle version du même traitement est créée avec une nouvelle valeur pour l'attribut: date de la dernière prescription, avec un historique complet.
E	<p>Renewal means (in 2019) : identical to last delivered</p> <p>It remains important to remind the meaning of the definition of a medication line.</p> <p>The medication line is the complete and structured description of a medicinal treatment. The medication remains an actual medication as long as no end date has been recorded"</p> <p>It's obvious that renewing a prescription does not change the treatment => no closure of the running medicinal treatment => change date last prescription = new version of the treatment, no new treatment.</p> <p>Replacing the product by another product with the same active substance and strength is modifying some of the components or attribute=> up to the practitioner to decide if it still the same treatment.</p>	

ID_v1.10_05.206	<p>De software houdt een historiek bij van de voorschriften.</p> <p>Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● datum en tijdstip van het voorschrift (service date) ● identifier van het voorschrift ● de verschillende voorgeschreven producten (benaming + CNK-code) ● aantal producteenheden per voorschrift ● verwijzing naar het document ingeval de voorschriften bewaard worden in de vorm van een document 	<p>Le logiciel maintient un historique des prescriptions médicamenteuses.</p> <p>Cela comprend:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● date et temps de la prescription (service date) ● identifiant de la prescription ● les différents produits prescrits (libellé+ code CNK) ● nombre d'unités de produit pour chaque prescription ● référence vers le document dans le cas où les prescriptions sont conservées sous forme d'un document
-----------------	--	---

E	It is always possible to “build” a history from the prescription data
---	---

7.5. Alert management

An alert is a “message to the user”

- either **to remind him/her** about a due date or a due tasks,
- or to warn an addressee on the presence of a severe or moderate health risk for the patient.

Severe risks/ warnings should be recorded and generate alerts. Alerts should challenge the health care professional to comply to planned care or reconsider some options that may cause some health risks.

7.6. Primary prevention

Primary prevention has the ambition to avoid that patients at risk for a disease develop that disease.

Three cancer risks are selected for primary prevention, each time based on sex and age, and by considering inclusion and exclusion criteria.

	Breast cancer	Cervical cancer	Colorectal cancer
Sex – Age	F 50-69 and before 50	F 25 +64	F/M 50 - 74
What to do?	mammotest and mammography screening	Pap test	blood in faeces
Frequency	every two year or each year between 40-50	every 3 year	every 2 year
Not indicated	mammectomy < 1 a negative mammography	conisation hysterectomy	coloscopy since + 3

ID_v1.10_05.251	<p>Rekening houdend met de aanbevelingen op het vlak van ‘good practices’, kan de software minstens voor de volgende preventieve handelingen de resultaten registreren en de informatieverstrekking ondersteunen van de patiënten die behoren tot de doelgroepen en/of hen informeren tijdens een contact:</p> <ul style="list-style-type: none"> - borstkankeronderzoek - baarmoederhalskankeronderzoek - dikkedarmkankeronderzoek 	<p>En tenant compte des recommandations de bonne pratique, le logiciel peut, au minimum pour ce qui concerne les actes préventifs suivants, enregistrer les résultats ainsi que soutenir l'information des patients appartenant aux groupes cibles et/ou les informer lors d'un contact :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour le dépistage du cancer du sein - pour le dépistage du cancer du col - pour le dépistage du cancer colorectal.
E	<p>De voornaamste stappen die gezet worden in het kader van de primaire preventie zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ontwikkelen en valideren van de collectieve sorteerfunctie op basis van de selectiecriteria resultaat: een deelpopulatie die beantwoordt aan de selectiecriteria - aanschrijven van de deelpopulatie - opnemen in de planning - uitvoeren van de preventieve handeling - in het EMD inschrijven van de handeling en van de planning 	<p>Le plan d'actions dans la prévention primaire comprend:</p> <ul style="list-style-type: none"> - développer et valider une fonction de tri basé sur les critères d'éligibilité et qui donne comme résultat une population partielle - invitation à la population cible - prévoir dans le planning - acte préventif - enregistrer dans le DMI: acte et planning

ID_v1.10_05.256	<p>De preventieve handelingen kunnen worden geregistreerd. Een historiek van de preventieve handelingen kan worden gevisualiseerd en afgedrukt.</p>	<p>Les actes préventifs peuvent être enregistrés. Un historique des actes préventifs peut être visualisé et imprimé.</p>
E	<p>Prevention acts are acts (services) with preventive approach. They are part of the patient record.</p>	

ID_v1.10_05.266.	Bij de selectie van de patiënten die opgenomen moeten worden in een communicatie rond preventieve handelingen, laat de software toe om rekening te houden met de patiënten voor wie reeds een herinnering gestuurd werd.	Lors de la sélection des patients à inclure dans une messagerie de promotion pour les actes préventifs le logiciel permet de tenir compte des patients pour lesquels un rappel a déjà été émis
E	This means that a list of addressees should be maintained, in whatever way	

D_v1.10_05.271	Een herinnering voor een preventieve handeling is gebaseerd op het toepasselijke officiële preventieschema.	Un rappel pour un acte préventif est basé sur le schéma de prévention officiel applicable.
E	/	

ID_v1.10_05.276	Er kunnen brieven worden gegenereerd ter attentie van de patiënt met het oog op preventieve, diagnostische of therapeutische handelingen in functie van de geplande datum van uitvoering ervan.	Des courriers adressés au patient peuvent être générés pour des actions préventives, diagnostiques ou thérapeutiques en fonction de la date prévue de leur réalisation.
E	<p>Not specific to prevention</p> <p>Le logiciel permet de tenir compte des patients qui ont refusé les actions préventives</p> <p>De software laat toe rekening te houden met de patiënten die de preventieve handelingen geweigerd hebben.</p>	

7.7. Vaccinations

ID_v1.10_05.301	<p>De software laat toe om voor elke uitgevoerde inenting de volgende gegevens op te halen en te registreren en ze te synchroniseren met Vaccinnet en/of EVAX:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de aard van de vaccinatie, met inbegrip van het toedieningsinterval, (1) - de datum van toediening, (2) - de naam van het toegediende product, (3) - het lot (evt.), - de toegediende dosis (evt.) - de datum(4) van de volgende vaccinatie(herhalingsinenting) als vervalddag in de persoonlijke vervalddagenkalender van de patiënt, - de auteur (5) - de integrator (6) - bron van info(7) 	<p>Le logiciel permet de récupérer et d'enregistrer pour chaque vaccination effectuée les données suivantes et de les synchroniser avec Vaccinnet et/ou EVAX :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la nature de la vaccination, y compris la séquence d'administration,(1) - la date d'administration, (2) - le nom du produit administré, (3) - le lot (optional), - la dose administrée (optional) - la date prévue pour la prochaine vaccination (rappel) comme échéance dans l'échéancier personnel du patient, - le responsable medical(5) - le responsable de la saisie (6) - origine de l'info (7)
E	<p>Synchronisation only when possible (available in Vaccinnet / Evax.</p> <p>Scope is identical to 2013.</p>	
<p>E (1)</p> <p>E (2)</p> <p>E (3)</p> <p>E (4)</p>	<p>Onder geen beding wordt een inenting benoemd naar het middel dat gebruikt wordt, want wijzigt in de tijd. Te identificeren met een trefwoord uit een beperkte lijst "indicaties"</p> <p>Datum: dikwijls een onvolledige, geen</p> <p>Gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Une vaccination ne peut être identifiée par le nom du produit utilisé, vu qu'il change dans le temps, celle-ci est à choisir à choisir dans une liste d'indications.</p> <p>Souvent date incomplète. Pas de 1.1.</p> <p>Médicament utilisé</p> <p>Date pour la prochaine vaccination : possible d'introduire p.ex.; 12 sem.</p>

E (5)	Herhaalinenting datum + mogelijkheid om in te voeren 12w	Celui qui a vacciné
E (6)	Inenter	Responsable de la saisie
E (7)	Verantwoordelijke voor registratie	Origine de l'info
	Oorsprong (vb Vaccinnet)	

ID_v1.10_05.306	De software interageert met een referentiedatabase inzake vaccins die de volgende informatie bevat: - naam van het vaccin - aard van het vaccin - basisvaccinatieschema's van de (Franse en/of Vlaamse) Gemeenschappen, volgens de geldende aanbevelingen.	Le logiciel interagit avec une base de référence des vaccins contenant l'information suivante: - Nom du vaccin - Nature du vaccin - Schémas vaccinaux de base des Communautés (Française et/ou Flamande), selon les recommandations de bonne pratique en vigueur.
E	The authorities are responsible for the release and the content of the "primary prevention" services. The content encompasses; 1) kind of risk to be prevented 2) kind of preventive action and its frequency 3) targeted population 4) possible contra-indications	

ID_v1.10_05.311	De software laat ook toe inentingen te registreren die niet opgenomen zijn in het basisschema.	Le logiciel permet aussi d'enregistrer des vaccinations qui ne sont pas reprises dans les schémas de base.
E	For instance: vaccinations against the flu.	

ID_v1.10_05.316	<p>De software beheert de herinneringen inzake vaccinaties (met inbegrip van weigeringen en reeds bestaande vaccinaties) op basis van een voorafgaande registratie van de latere herhalingsvaccins in de planning of een persoonlijk zorgplan.</p> <p>De herinneringen inzake vaccinatie kunnen automatisch geconfigureerd worden om alarmen te genereren.</p>	<p>Le logiciel peut gérer les rappels de vaccination (inclus les refus et les vaccinations déjà existantes) sur base d'un enregistrement préalable dans le planning ou un plan de soins personnel. Les rappels de vaccination peuvent être configurés pour générer automatiquement des alertes.</p>
E	<p>For more on managing the alerts see the section on alerts.</p> <p>Refusal is optional and will not be tested in 2019.</p>	

ID_v1.10_05.321	<p>De software laat toe alle gekende vaccinaties van een patiënt weer te geven en af te drukken in een persoonlijke vaccinatiestatus.</p> <p>Daartoe synchroniseert de toepassing haar gegevens, na validatie, met die van bestaande online registratiesystemen.</p>	<p>Le logiciel permet, de visualiser et d'imprimer toutes les vaccinations connues pour ce patient (aperçu des vaccinations).</p> <p>Le logiciel synchronise à cet effet ses données avec celles d'applications de gestion on-line des vaccinations avec validation manuelle, vaccin par vaccin.</p>
E	<p>Vaccinnet synchronization, mostly for "public" vaccination</p>	

7.8. Access management and authentication

ID_v1.10_05.401	<p>De toegang tot de software wordt minstens gecontroleerd door een strenge eenduidige en permanente authenticatiemethode gevalideerd door het ehealth platform (nu standaard eID) van elke gebruiker.</p>	<p>L'accès au logiciel est contrôlé au minimum par une méthode d'authentification forte & univoque validée par la plate-forme ehealth (actuellement par défaut eID) et permanente de chaque utilisateur .</p>
E	<p>Software access means entering in the software (not getting access to ehealth services)</p>	

ID_v1.10_05.402	<p>Het opstarten van een sessie van het eHealth-platform voor MyCarenet, Recip-e, evidence Linker, EBMNet en de eGezondheidskluizen/hubs moet gebeuren via authenticatie van de identiteit van de gebruiker door middel van zijn elektronische identiteitskaart (eID). In uitzonderlijke gevallen kan het vercijferingscertificaat van de gebruiker worden gebruikt als authenticatiemiddel voor het opstarten van een sessie. Het eHealth-platform bepaalt de maximale duur van de gevraagde sessie. De authenticatie bij een elektronische dienst gebeurt op basis van het authenticatiecertificaat van de software.</p>	<p>Le démarrage d'une session de la plateforme eHealth pour MyCarenet, Recip-e, evidence Linker, EBMNet et les coffres forts/hubs doit se faire par le biais d'une authentification de l'identité de l'utilisateur au moyen de sa carte d'identité électronique. Dans des cas exceptionnels, le certificat de cryptage de l'utilisateur peut être utilisé comme moyen d'authentification pour le démarrage d'une session. La plate-forme eHealth détermine la durée maximale de la session demandée. L'authentification auprès d'un service électronique se fait sur base du certificat d'authentification du logiciel.</p>
E	<p>Wanneer gebruik gemaakt wordt van het vercijferingscertificaat om een sessie op te starten (uitzonderlijk gevallen) dient een reden meegegeven te worden. L'utilisation d'un certificat pour lancer une session doit seulement être fait dans des cas exceptionnels, une raison explicite doit être disponible.</p>	

ID_v1.10_05.403	<p>Elke toegang tot een patiëntendossier via de software</p> <ul style="list-style-type: none"> - of het nu door een natuurlijke persoon - of extern of op elektronische wijze gebeurt <p>kan op onuitwisbare wijze en eenduidig worden getraceerd.</p>	<p>Chaque accès à un dossier patient via le logiciel qu'il soit</p> <ul style="list-style-type: none"> - par un être humain - par voie externe ou électronique <p>est traçable de manière indélébile et univoque.</p>
E	<p>Het is belangrijk de validatie van dit criterium te baseren op de opties die in de software genomen werden. Deze opties dienen dus gedocumenteerd te worden door de producent. In een omgeving met verschillende gebruikers is het belangrijk een onderscheid te kunnen maken op het</p> <p>Il est important de baser la validation de ce critère sur les options prises par / dans le logiciel. Ces options sont donc documentées par le producteur.</p> <p>Il est essentiel – dans un environnement à plusieurs utilisateurs – de pouvoir distinguer au niveau du système, un rôle</p>	

	<p>niveau van het systeem tussen een administratorprofiel en een gebruikersprofiel.</p> <p>De administrator mag geen toegang hebben tot de patiëntengegevens.. Zijn rechten mogen beperkt worden tot de gebruikersfiches.</p> <p>Het criterium voorziet in de mogelijkheid voor de gebruikers om:</p> <ol style="list-style-type: none"> minstens twee verschillende gebruikersprofielen te definiëren (administrative user profile / medical professional profile) een onderscheid te maken tussen de profielen en/of gebruikers op het vlak van toegang tot verschillende soorten gegevens een onderscheid te maken tussen de verschillende acties die mogelijk zijn op deze soorten gegevens voor elk van de profielen en/of gebruikers. (lezen, schrijven, wijzigen, wissen) 	<p>ou profil d’administrateur et un rôle ou profil d’utilisateur.</p> <p>L’administrateur ne doit pas avoir accès aux données des patients. Ces droits peuvent être limités aux fiches « utilisateurs ».</p> <p>Le critère prévoit –pour les utilisateurs- la possibilité de :</p> <ol style="list-style-type: none"> définir au moins deux profils différents d’utilisateur (administrative user profile / medical professional profile) faire une distinction entre les profils et/ou utilisateurs quant à l’accès aux données entre différentes types de données. différencier les actions possibles sur ces types de données pour chacun des profils et/ou utilisateurs. (lire, écrire, modifier, effacer)
	<p>Elke toegang tot het dossier dient te worden getraceerd. De controle gebeurt dus op het niveau van het dossier. Dit neemt niet weg dat deze functie bijkomend de toegang tot de praktijk bestanden zelf kan traceren.</p> <p>Het spreekt voor zich dat het moet gaan om een “afdoende”, “betrouwbare” en “permanente” traceerbaarheid.</p> <p>Het is niet verboden om méér te registreren, bijvoorbeeld wanneer bepaalde programmaonderdelen of functies geactiveerd. Het mag evenwel geen weg zijn om de confidentialiteit van</p>	<p>Chaque accès au dossier doit être tracé. Le contrôle se fait donc au niveau du dossier. Cela n’exclut pas la possibilité de gérer cet aspect au niveau des accès au cabinet même.</p> <p>Cette traçabilité doit être « convaincante », « fiable » et « permanente ».</p> <p>Il n’est pas interdit d’inclure dans le fichier les accès à des modules/fonctions, donc plus que l’ouverture / fermeture d’un dossier. Le fichier ne peut néanmoins être un « journalier » avec des données « médicales » classées chronologiquement et</p>

	gegevens in gevaar te brengen. In principe voor eigen gebruik. Een algemeen overzicht is alleen toegankelijk voor de praktijkverantwoordelijke.	donc mettre en péril la confidentialité des données. Un aperçu au niveau du cabinet n'est accessible qu'au responsable local.
--	---	---

ID_v1.10_05.415	<p>De software laat het beheer van toegangsrechten toe op basis van de volgende parameters:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het profiel van de gebruiker (bv. medisch profiel, administratief profiel) - de aard van het gegeven (bv. antecedenten, persoonlijke notities, administratieve gegevens, allergieën, enz.) - de aard van de actie op deze gegevens: lezen en schrijven 	<p>Le logiciel permet de gérer des droits d'accès sur base des paramètres suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - profil de l'utilisateur (par exemple: profil médical, profil administratif) - nature de la donnée (par exemple: antécédents, notes personnelles, données administratives, allergies, etc ...) - type d'action sur ces données : lire et écrire
E	<p>For a Non Addressed data export to a third party, the software checks (and blocks if needed) the consent of the patient through eHealth Platform.</p> <p>In 2020 , therapeutic link will be considered e.g. medical houses have several doctors, these might need access to the file, this has to be done taking into therapeutic links.</p>	
E	<p>In een omgeving met verschillende gebruikers is het belangrijk een onderscheid te kunnen maken op het niveau van het systeem tussen een administratorprofiel en een gebruikersprofiel. De administrator mag geen toegang hebben tot de patiëntengegevens.. Zijn rechten mogen beperkt worden tot de gebruikersfiches. Het criterium voorziet in de mogelijkheid voor de gebruikers om:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. minstens twee verschillende gebruikersprofielen te definiëren (administrative user profile / medical professional profile) b. een onderscheid te maken tussen de profielen en/of gebruikers op het vlak van toegang tot verschillende soorten 	<p>Il est essentiel – dans un environnement à plusieurs utilisateurs – de pouvoir distinguer au niveau du système, un rôle ou profil d'administrateur et un rôle ou profil d'utilisateur. L'administrateur ne doit pas avoir accès aux données des patients. Ces droits peuvent être limités aux fiches « utilisateurs ».</p> <p>Le critère prévoit –pour les utilisateurs- la possibilité de :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. définir au moins deux profils différents d'utilisateur (administrative user profile / medical professional profile) b. faire une distinction entre les profils et/ou utilisateurs quant à l'accès aux données entre différentes types de données.

	<p>c. gegevens een onderscheid te maken tussen de verschillende acties die mogelijk zijn op deze soorten gegevens voor elk van de profielen en/of gebruikers. (lezen, schrijven, wijzigen, wissen)</p>	<p>c. différencier les actions possibles sur ces types de données pour chacun des profils et/ou utilisateurs. (lire, écrire, modifier, effacer)</p>
--	---	--

ID_v1.10_05.416.	<p>Meerdere gebruikers kunnen simultaan toegang hebben tot de software (= opening van het dossier door verschillende personen) maar de software moet een coherent beheer van de gegevens waarborgen in geval van multi-user gebruik van het systeem. De multi-user toegang tot eenzelfde dossier wordt beperkt tot het lezen. Het schrijfrecht wordt beperkt tot één gebruiker per keer.</p>	<p>Plusieurs utilisateurs peuvent accéder simultanément au logiciel (= ouverture du dossier par plusieurs personnes) mais le logiciel doit garantir une gestion consistante des données en cas d'utilisation multi-user du système. L'accès multi-utilisateur au même dossier est limité à la lecture. Le droit d'écriture est limité à un utilisateur simultanément.</p>
E	<p>The essence of the criteria is to guarantee consistency and avoid data loss. Locking data is an acceptable solution but not the most elegant.</p>	

ID_v1.10_05.420	<p>Alle patiëntgegevens zijn toegankelijk vanaf één applicatie. Dit is ook het geval voor de gegevens die eventueel ingezameld werden of de functionaliteiten die aangeboden worden via een derde toepassing en die geïntegreerd moeten worden in de moeder-toepassing. De gebruiker heeft toegang tot de patiëntgegevens in dit tweede programma, het gebruik van SSO is de norm.</p>	<p>Toutes les données patient sont accessibles au départ d'une même application. Ceci est également le cas pour les données éventuellement recueillies ou les fonctionnalités offertes par une application tierce et devant être intégrées dans l'application-mère. L'utilisateur pourra accéder aux données du patient dans ce second programme, l'utilisation du SSO est la norme.</p>
E	<p>In case of "modular" architecture, this has to be transparent for the users (no re-logging needed).</p>	

ID_v1.10_05.421	De software laat minstens een onderscheid toe tussen: - een systeembeheerder - een administratieve gebruiker - een klinisch gebruiker Dezelfde gebruiker kan verschillende rollen uitvoeren met éézelfde login. De uitgevoerde rol moet wel geïdentificeerd worden.	Le logiciel permet au moins la distinction entre : - un administrateur du système - un utilisateur administratif - un utilisateur clinique Le même utilisateur peut remplir plusieurs rôles avec un seul login. Le rôle doit toutefois être identifié.
E	A consequence of this approach is that users with Adminstraive role cannot access health information in patient file.	

ID_v1.10_05_426	De software houdt een historiek bij van de toegangen: - tot het systeem - tot de dossiers Deze historieken kunnen worden geraadpleegd door de gemachtigde personen. De raadplegingen van deze historieken worden geregistreerd.	Le logiciel garde un historique des accès : - au système - aux dossiers Ces historiques peuvent être consultés par les personnes autorisées. Les consultations de ces historiques sont enregistrées.
E	De software laat de arts toe om de lijst van toegangen tot een EMD (logins) van zijn patiënten te raadplegen met vermelding van: - de identiteit van de betrokken gebruiker - of er al dan niet gegevens werden toegevoegd of gewijzigd Le logiciel permet au médecin utilisateur de consulter la liste des accès à un DMI de son patient (logins) en spécifiant : - l'identité de l'utilisateur concerné - si oui ou non des données ont été ajoutées ou modifiées Therapeutische link vereist om de gegevens om de individuele toegangsgegevens van een patiënt in te zien. Lien thérapeutique requis afin d'avoir accès à ces données.	

ID_v1.10_05_430	Alle gegevens betreffende de toepassing kunnen enkel worden gewijzigd door de toepassing zelf.	Les données concernant l'application ne peuvent être modifiées que par l'application elle-même.
E	Other applications are not allowed to modify directly the application data (no direct access to DB)	

ID_v1.10_05_435	<p>De software ondersteunt het beheer van de eHealth-certificaten (verwittiging wanneer vervaldag nadert, aanvraag om aanmaak / Create ETK, hernieuwing / Renew ETK , herroeping / Revoke ETK):</p> <ul style="list-style-type: none"> - hetzij via een manueel proces aan de hand van eHealth tools - hetzij via een geautomatiseerd proces aan de hand van de dienst Certificate Manager V2. In dat geval moet de software erkend zijn voor de dienst Certificate Manager V2. 	<p>Le logiciel supporte la gestion des certificats ehealth (avertissement de l'expiration imminente, demande de création / Create ETK, renouvellement / Renew ETK , révocation / Revoke ETK) soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - via un processus manuel via les outils ehealth ou - un processus automatisé via le service Certificates Manager V2. Dans ce dernier cas, le logiciel doit être agréé pour le service Certificate Manager V2.
E	Cf Ch 6 – In conjunction with Modular Testing	

ID_v1.10_05_440	De software beschikt over een parametriseerbare functie van vergrendeling van de interface en automatische verberging van de gegevens in geval van langdurige inactiviteit, de ontgrendeling vereist opnieuw de toepassing van de eenduidige authenticatiemethode. De periode van inactiviteit mag niet meer dan 50 minuten bedragen. De account wordt incrementeel geblokkeerd (5',10', 20', 40', 80' 120') na elke 3 mislukte pogingen.	Le logiciel est muni d'une fonction paramétrable de verrouillage de l'interface et de masquage automatique des données en cas d'inactivité prolongée, le déverrouillage nécessite que l'on réintroduise la méthode d'authentification univoque utilisée. La période d'inactivité ne peut excéder les 50 minutes. Le compte est bloqué de façon incrémentale(5',10', 20', 40', 80' 120'), après chaque série de 3 essais infructueux.
E	Refers to 2013/11. The maximal period of inactivity can be less than 50 minutes. Being configurable within the limits can be considered as positive.	

ID_v1.10_05_447	Per default exporteert/communiceert de software enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de betrokken functionaliteit.	Par défaut le logiciel ne transmet / n'exporte que les informations nécessaires à la fonctionnalité visée.
E	When transferring or exporting data the application only export what is asked or needed (selective approach).	

ID_v1.10_05_450	Chaque producteur / ou fournisseur de service (SAAS) signe un engagement que le logiciel ou le SAAS permet le respect des dispositions de RGDP. Le cas échéant, le producteur ou le fournisseur de service (SAAS) répond à un questionnaire concernant le respect de normes minimales de sécurité basé sur les standards ISO 27xxx qui est envoyé annuellement par la plateforme eHealth.	Elke producent / of SAAS-serviceprovider ondertekent een verklaring dat de software of SAAS in overeenstemming is met de bepalingen van de GDPR. In voorkomend geval vult de producent of SAAS-serviceprovider een vragenlijst in met betrekking tot de naleving van de minimale veiligheidsnormen die gebaseerd zijn op de ISO-standaarden 27xxx, die jaarlijks verstuurd wordt door het eHealth-platform.
E	/	

8. Theme 6

ID_v1_10_06_185	De software laat toe om vanaf 1 januari 2020 een elektronisch voorschrift aan te maken met vermelding van het versienummer van SAM v2 en het unieke productnummer beschikbaar gesteld door SAM v2, en dit elektronisch voorschrift op te sturen via Recip-e overeenkomstig de specificaties zoals gepubliceerd op 15 juni 2019.	Le logiciel permet de créer à partir du 1er janvier 2020 une prescription électronique en mentionnant aussi le numéro de version de la SAM v2 et l'identifiant du produit prescrit issu de la SAM v2, et d'envoyer cette prescription électronique via Recip-e conformément aux spécifications telles que publiées le 15 juin 2019.
E ³	Regelmatische update van de gegevens uit SAM v2 (minimum dagelijks)	Mise à jour régulière des données de SAMv2 (au moins chaque jour).
E	The prescriber must always have access to recent data. Information regarding the unavailability of medicines changes daily. It must be possible to prescribe new medicines immediately. The data provided by the RIZIV will be updated at least twice a month (i.e. monthly update with a possible correction) while the data provided from FAMHP and BCFI, including the data on availability, will be updated on a daily basis. It is therefore important to do a daily update.	
E	Weergave van de versie van SAMv2 beschikbaar in de applicatie. Het is belangrijk dat voor de voorschrijver ten alle tijden zichtbaar is welk nummer (unieke code) en welke datum de versie van SAMv2 heeft die beschikbaar is in de applicatie. Indien het voorschrift gegevens gebruikt van een oude versie, moet dit actief en zichtbaar meegedeeld worden aan de voorschrijver.	Affichage de la version de SAMv2 disponible dans l'application. Il est important que, pour le prescripteur, il soit visible à tout moment quel est le numéro (code unique) et la date de la version de SAMv2 qui est disponible dans l'application. Si la prescription utilise des données d'une ancienne version, celle-ci doit être communiquée de façon active et visible au prescripteur.
E	It is important for the prescriber to see at all times what number (unique code) and what date the version of SAM v2 has that is available in the application. If the prescription uses data from an old version, this must be actively and visibly communicated to the prescriber.	
E	<ul style="list-style-type: none"> The date of the version of SAM v2 that the prescriber has available in his / her application must be <u>clearly visible at all times in the prescriber software</u>. If the prescription uses data from an old version of SAM v2, this must be <u>actively and always clearly visible</u> (e.g. warning color, different font size) communicated to the prescriber. In particular if the version of SAMv2 has not been updated in the last 14 calendar days (applicable from 1/1/2020). 	

³ This refers to the documents "aanbevelingen voor een correct gebruik van SAM v2 bij opname van geneesmiddelen data in de voorschrijfsoftware van artsen" and "recommandations pour une utilisation correcte de SAMv2 lors de l'enregistrement de données relatives à des médicaments dans le logiciel de prescription des médecins" published on the [SAM portal](#).

V	SAM Conformity tests, section 4-7 of the " Additional tests Recip-e registration " will be used as baseline for the criteria validation .
---	---

9. Theme 7: contractual aspects

ID_v1.10_07.300	De gegevens die ingevoerd zijn in de software kunnen permanent gelezen worden op basis van de laatste versie die door de gebruiker geïmplementeerd is. De softwareproducent kan de gebruiker in geen geval verhinderen om toegang te hebben tot zijn gegevens.	Les données introduites dans le logiciel peuvent être lues en permanence sur base de la dernière version souscrite par l'utilisateur. Le producteur de logiciel ne peut en aucun cas empêcher l'utilisateur d'accéder à ses données.
E	In case of cloud based software or SAAS, the complete database has to be exportable in a readable format and usable for import in another software e.g. in an XML format. It must also be possible to request data destruction.	

ID_v1.10_07.310	De softwareleverancier verbindt zich ertoe de gebruikers de versie van de software ter beschikking te stellen die getest en gevalideerd werd tijdens erkenningsminilabs en/of tijdens de validatie van de software georganiseerd door eHealth en/of door de leveranciers van diensten met toegevoegde waarde en dit binnen een maximumtermijn van drie maand.	Le fournisseur du logiciel s'engage à mettre à disposition de ses utilisateurs la version qui a été testée et validée lors des mini-labs d'agréments et/ou lors de la validation du logiciel organisée par eHealth et/ou par des fournisseurs de services à valeur ajoutée et ce dans un délai maximum de 3 mois sauf arrangement spécifiques avec le titulaire du module.
E	<p>Si, entre temps, le producteur du logiciel met à la disposition une nouvelle version de son logiciel, il doit s'assurer que les services qui ont été validés précédemment fonctionnent toujours de manière optimale (tests de régressions). Une documentation des tests de régression est disponible.</p> <p>Indien de softwareproducent in tussentijd een nieuwe versie van zijn software uitbrengt, dient hij ervoor te zorgen dat de diensten die eerder gevalideerd werden nog steeds op optimale wijze functioneren (regressietesten). Testdocumentatie blijft ter beschikking voor raadpleging.</p>	

ID_v1.10_07.320	De update van de software gebeurt kosteloos en automatisch en kan niet geweigerd worden door de gebruiker.	La mise à jour du logiciel doit être automatique, gratuite et ne peut être refusée par l'utilisateur.
-----------------	--	---

E	Users can postpone the upgrade but the software needs to put a strategy in place to ensure the update is performed.	
ID_v1.10_07.340	De deontologische en wettelijke voorschriften op het vlak van beheer van patiëntendossiers in de huisartsgeneeskunde zijn van toepassing in het kader van de informatisering van het patiëntendossier.	Les prescriptions déontologiques et légales en matière de gestion du dossier patient en médecine générale sont d'application dans le cadre de l'informatisation du dossier patient.
E	/	

ID_v1.10_07.350	<p>De leverancier van de toepassing garandeert een onderhoud ter plaatse of via elektronische remote wijze. De richtlijnen en timing hierover zijn contractueel vastgelegd.</p> <p>Dus de leverancier van de toepassing stelt een onderhoudscontract voor waarbinnen zowel de rechten als verplichtingen van de gebruiker als de leverancier beschreven staat. eHealth ontvangt een kopie van dit onderhoudscontract.</p> <p>In dit onderhoudscontract garandeert de leverancier van de toepassing ook het behoud en continuïteit van de gegevens over de vorige versie(s) alsook in voorkomend geval, over de niet actieve dossiers, gearhiveerd tijdens de update van de toepassing.</p> <p>Een onderbreking van het contract veroorzaakt echter een verlies van de garanties.</p>	<p>Le producteur du logiciel garantit une maintenance sur place ou par télémaintenance dans un délai contractuellement fixé.</p> <p>Le producteur du logiciel propose un contrat de maintenance qui gère les droits et les obligations aussi bien de l'utilisateur que du producteur et en fournit une copie à la plateforme eHealth.</p> <p>Dans le cadre du contrat de maintenance, le producteur garantit la continuité des données de la (des) version(s) précédente(s) y compris, le cas échéant, les dossiers inactifs archivés lors de chaque mise à jour du logiciel.</p> <p>Une interruption de contrat entraîne néanmoins une perte de garantie.</p>
E	/	

ID_v1.10_07.355	De softwareproducent bezorgt een kopie van zijn functionele documentatie en zijn datamodel (DB) aan het eHealth-platform. Het eHealth-platform garandeert hierbij het vertrouwelijke karakter van deze informatie.	Le producteur du logiciel doit fournir une copie de sa documentation fonctionnelle et de son modèle de données (DB) à la plate-forme eHealth, ce dernier respectera la nature confidentielle de cette information.
E	The essence of the criteria is to provide a complete documentation of the software to help prepare the testing. A high-level data model documentation (appropriate level to be understandable and demonstrate the software data structuration) is of course acceptable. Specific functionalities documentation will be asked before the test session. An exhaustive list of these functionalities will be provided later.	

ID_v1.10_07.360	De softwareproducent biedt een (individuele of collectieve) opleiding aan omtrent het gebruik van de toepassing die in gebruik werd gesteld. Deze opleiding kan aan derden uitbesteed worden, onder de verantwoordelijkheid van de softwareleverancier. De softwareproducent biedt ook een (individuele of collectieve) opleiding aan specifiek omtrent de nieuwigheden voorgesteld in de ter beschikking gestelde toepassing. Ook deze opleiding kan aan derden uitbesteed worden, onder de verantwoordelijkheid van de softwareleverancier. Het kan ook via de verdeling van elektronische documenten.	Le producteur du logiciel propose une formation (individuelle ou collective) à l'utilisation du logiciel mis en circulation. Cette formation peut être déléguée à des tiers, sous la responsabilité du producteur. Le producteur du logiciel propose également une formation (individuelle ou collective) à l'utilisation des nouveautés proposées lors des mises à jour du logiciel. Cette formation peut être aussi déléguée à des tiers, sous sa responsabilité ou consister en la diffusion de documents électroniques.
E	<p>Cette formation peut être déléguée à des tiers, éventuellement à une organisation représentative des utilisateurs, sous la responsabilité du producteur.</p> <p>Le producteur du logiciel propose également une formation (individuelle ou collective) à l'utilisation des nouveautés proposées lors des mises à jour du logiciel. Cette formation peut être aussi déléguée à des tiers, sous sa responsabilité ou consister en la diffusion de documents sous différentes formes (électroniques et autres).</p> <p>Deze opleiding kan worden toevertrouwd aan derden, eventueel een gebruikersvereniging onder de verantwoordelijkheid van de producent.</p> <p>De softwareproducent biedt eveneens een (individuele of collectieve) opleiding aan over het gebruik van nieuwigheden bij de update van de software. Deze opleiding kan ook worden toevertrouwd aan derden, eventueel een gebruikersvereniging, onder de verantwoordelijkheid van de producent of kan bestaan uit de verspreiding van documenten (elektronische en andere).</p> <p>The training cost schemes are described.</p>	

ID_v1.10_07.380		De leverancier van de toepassing stelt een ondersteuning van het gebruik voor. Deze ondersteuning omschrijft duidelijk de procedures en de inhoud van de backups. De leverancier van de toepassing levert een telefonische hulplijn die ten minste bereikbaar is binnen de werkuren.	Le producteur du logiciel propose une aide à l'utilisation. L'aide à l'utilisation du logiciel définit clairement les procédures et le contenu des sauvegardes. Le producteur du logiciel fournit une aide téléphonique au minimum pendant les heures ouvrables de la journée.
E	The support cost schemes are described.		

ID_v1.10_07.390		Het leverings- en onderhoudscontract tussen de gebruiker en de leverancier bevat de garanties die overeengekomen zijn tussen de softwareleveranciers en de dienstenleverancier, inclusief in de cloud.	Le contrat de livraison et de maintenance entre l'utilisateur et le fournisseur reprend les garanties qui sont convenues entre le fournisseur du logiciel et les fournisseurs des services y compris dans le cloud.
E	<p>Les points suivants sont abordés:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la disponibilité des données patients en cas de départ du patient vers un cabinet qui utilise une autre application (d'un autre fournisseur) et un autre service cloud - la disponibilité des données en cas de départ du fournisseur du logiciel comme client auprès du service cloud - la disponibilité des données du patient en cas de migration vers un autre cabinet sous contrat auprès du même fournisseur cloud - la disponibilité limitée des fonctionnalités du logiciel pendant une période définie (ex arrêt progressif des activités) - le respect du GDPR - les responsabilités en cas de conséquences négatives pour le patient de la non-disponibilité des données de santé - l'utilisation de méthodes de cryptages de données et l'assurance d'une mise à jour régulière de ces moyens de cryptages en fonction des évolutions dans le domaine du cryptage - les mesures prises pour limiter la non-disponibilité des données au minimum. - l'identité et les coordonnées du fournisseur - où et comment sont stockées les données (stockage dans l'union Européenne, Belgique uniquement) <p>De volgende punten worden opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de beschikbaarheid van de patiëntgegevens in geval van vertrek van de patiënt naar een andere softwareleverancier en/of cloud-leverancier 		

- de beschikbaarheid van de gegevens in geval van vertrek van de softwareleverancier als klant bij de cloud-dienst
- de beschikbaarheid van de patiëntgegevens in geval van vertrek naar een andere praktijk met een contract bij dezelfde cloud-leverancier
- de naleving van de GDPR
- de verantwoordelijkheden in geval van negatieve gevolgen voor de patiënt bij onbeschikbaarheid van de gezondheidsgegevens
- het gebruik van methodes van gegevensvercijfering en de waarborg van regelmatige actualisering van deze vercijferingstools in functie van de evolutie op het gebied van vercijfering
- de getroffen maatregelen om de niet-beschikbaarheid van de gegevens tot een minimum te beperken.
- de identiteit en de contactgegevens van de leverancier
- waar en hoe de gegevens opgeslagen worden (opslag binnen de Europese Unie, uitsluitend België)