

## Vente d'autotests en pharmacie - Collaboration avec le médecin traitant

Doc	a167015
Date de publication	20/06/2020
Origine	NR
Thèmes	Médecin-Pharmacien

*Un conseil provincial de l'Ordre des médecins sollicite le point de vue du Conseil national de l'Ordre des médecins concernant l'offre par le pharmacien de l'application de santé FibriCheck, sans collaboration avec le médecin traitant du patient concerné.*

### Contexte

FibriCheck est une application de santé qui permet de détecter précocement de possibles irrégularités du rythme cardiaque, comme la fibrillation auriculaire.

Dans le cadre de la politique Mobile Health, l'utilisation de FibriCheck fait partie d'un des projets pilotes sélectionnés par les experts de l'INAMI et du SPF Santé publique, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et de la plate-forme eHealth.(1)

### Avis du Conseil national

Dans son avis du 8 avril 2017, intitulé *Vente d'autotests en pharmacie*, le Conseil national déclare que les autotests répondent à une demande des citoyens et s'inscrivent dans le cadre de l'autodétermination et de l'*empowerment* du patient. L'accessibilité de ces autotests incite les patients à être responsable de leur santé et à s'en préoccuper et contribue à un système de soins de santé (plus) accessibles(2).

Néanmoins, les autotests sont uniquement utilisables et sensés s'ils répondent à certaines conditions.

Tout d'abord, l'application de santé utilisée doit être fiable et sécurisée. Le marquage CE de FibriCheck(3) indique que le logiciel est conforme à la législation européenne(4) et répond aux critères européens en matière de sécurité, santé et protection de l'environnement(5). Toutefois, un marquage CE n'est pas une garantie absolue de sécurité.

Pour garantir la qualité et la continuité des soins, l'utilisation d'applications de santé requiert l'encadrement nécessaire. La mesure du rythme cardiaque est seulement utile lorsqu'un médecin l'interprète afin de poser un diagnostic et lancer un traitement. Si l'application indique un résultat irrégulier, le médecin traitant peut analyser les résultats, rassurer le patient et l'aider à comprendre son diagnostic.

Le pharmacien peut proposer l'application de santé à la demande du patient ou du médecin et fournir les informations nécessaires concernant son objectif et les recommandations d'utilisation, mais seul le médecin est légalement habilité pour « l'accomplissement habituel de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination ».(6)

La collaboration du médecin généraliste ou du médecin traitant spécialiste est essentielle dans le cadre des projets pilotes qui recourent à l'application de santé FibriCheck. Le projet par lequel l'application de santé est proposée sur initiative du pharmacien, sans attirer l'attention du patient sur l'encadrement médical nécessaire ni sur le suivi par son médecin traitant, ne peut être validé par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

(1) ;

[https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/mobile\\_health\\_eSante\\_24projets.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/mobile_health_eSante_24projets.pdf)

(2) Avis du Conseil national du 8 avril 2017, *Vente d'autotests en pharmacie*, a157001

(3) <https://www.fibrichck.com/fitbit-and-fibrichck-announce-partnership-to-deliver-ce-marked-heart-health-detection-app-to-fitbit-smartwatch-users-in-europe/>

(4) Notamment la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

(5) [https://www.belgium.be/fr/economie/commerce\\_et\\_consommation/produits\\_et\\_services/produits\\_non\\_alimentaires/marquage\\_ce](https://www.belgium.be/fr/economie/commerce_et_consommation/produits_et_services/produits_non_alimentaires/marquage_ce)

(6) Art. 3, § 1, loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé