

## Pilootproject "Be Well Point" van de firma MSD

Doc	a145012
Publicatiedatum	26/04/2014
Origine	NR
	Geneeskunde (Preventieve-)
Thema's	Geneeskunde (Onwettige uitoefening van de-)

*De Nationale Raad van de Orde van geneesheren heeft het pilootproject "Be Well Point" van de firma MSD onderzocht waarbij in een twintigtal apotheken een meetinstrument wordt geplaatst voor het bepalen van de bloedwaarden bij patiënten met hypertensie of diabetes.*

Advies van de Nationale Raad :

In zijn vergadering van 26 april 2014 heeft de Nationale Raad van de Orde van geneesheren het pilootproject "Be Well Point" van de firma MSD onderzocht waarbij in een twintigtal apotheken een meetinstrument wordt geplaatst voor het bepalen van de bloedwaarden bij patiënten met hypertensie of diabetes.

De Nationale Raad werd door de provinciale geneeskundige commissies van Antwerpen (brief van 22 januari 2014) en van Vlaams-Brabant (brief van 27 maart 2014) erover geïnformeerd dat de commissies m.b.t. dit project een negatief advies hadden uitgebracht.

Na analyse van de omschrijving van het project, sluit de Nationale Raad zich aan bij het standpunt van deze provinciale geneeskundige commissies met verwijzing naar het advies van de Nationale Raad van 1 februari 2003 "Preventieve geneeskunde - Opsporing op grote schaal" (TNR 100, p. 4) waarin wordt gesteld: "Een predictieve test dient te worden verricht in voorwaarden die de hoogste wetenschappelijke betrouwbaarheid waarborgen, om te voorkomen dat de deelnemers ten onrechte ongerust gemaakt of gerustgesteld zouden worden. (...) Een mogelijk alarmerend resultaat kan enkel worden medegedeeld indien de nodige omkadering aanwezig is, waardoor dit resultaat genuanceerd kan worden en de te treffen diagnostische en therapeutische maatregelen besproken kunnen worden. (...) Het past niet dat dergelijke depistage wordt verricht buiten medeweten en zonder medewerking van de behandelend geneesheer."

Bovendien formuleert de Nationale Raad volgende bemerkingsen:

1/ De uitvoering van deze testen kan op grond van de richtlijnen die MSD hierover heeft geformuleerd onder meer gebeuren op initiatief van de apotheker. Zonder afbreuk te doen aan de verplichting tot farmaceutische zorg op grond van het artikel 4, § 2bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de daartoe geformuleerde uitvoeringsbesluiten, is de Nationale Raad van mening dat het initiatief tot een dergelijke test uitsluitend kan worden genomen of door de patiënt zelf op grond van zijn zelfbeschikkingsrecht, of door de behandelende arts.

2/ Uit de richtlijnen van MSD blijkt dat, de apotheker, of zijn daartoe opgeleide "assistent" in welke hoedanigheid dan ook, een ondersteuning biedt aan de patiënt bij het bekijken van de resultaten. De Nationale Raad is van oordeel dat deze ondersteuning de verplichtingen inzake de farmaceutische zorg te buiten gaat. Er is hier wel degelijk sprake van een interpretatie van de testgegevens wat een beoordeling van de gezondheidstoestand van de patiënt betekent.

In haar rapport van 28 juni 2008 schrijft de Franstalige Koninklijke Academie voor geneeskunde van België o.a. : (vrije vertaling) "Het interpreteren door de apotheker van de resultaten van de zelfmetingstesten, het stellen van een diagnose en het opstarten van een behandeling zijn een vorm van onwettige uitoefening van de geneeskunde."

3/ Indien de uitvoering van deze tests het afnemen van een bloedstaal via de ader impliceert, ziet de Nationale Raad geen enkele wettelijke basis op grond waarvan een officina-apotheker en/of zijn assistent hiertoe bevoegd zouden zijn.

4/ De behandelende arts wordt slechts betrokken bij deze tests voor zover de patiënt de toestemming geeft de resultaten door te sturen via "Medibridge". Sommige artsen beschikken niet over deze software. De Nationale Raad betreurt ten eerste met verwijzing naar het bovenvermeld advies enerzijds dat de rol van de behandelende arts in deze dusdanig is beperkt en anderzijds dat bovendien niet alle artsen bereikt zullen kunnen worden.

5/ Op basis van de ons ter beschikking gestelde informatie blijkt onvoldoende dat er waarborgen worden geboden betreffende de conformiteit met de geldende kwaliteitsnormen. Er is geen enkele garantie dat deze toestellen worden gecontroleerd door een erkend laboratorium voor klinische biologie, noch aan enige kwaliteitsopvolging onderhevig zijn, noch aan een onafhankelijke controle, hetzij door de overheid, hetzij door een onafhankelijke instantie.

6/ De clausule "Het gebruikte HbA1c-Lipiden toestel levert geen gevalideerde test af. De validatie kan enkel uitgevoerd worden door een Klinisch Bioloog. De waarden bekomen kunnen afwijken van de test afgenomen in een klinisch laboratorium. De testresultaten op zich zijn onvoldoende voor een diagnosestelling. De diagnose evenals een regelmatige opvolging door de behandelende geneesheer blijven steeds noodzakelijk." die de patiënt dient weg te klikken alvorens de test te beginnen, doet ernstige vragen rijzen betreffende het medische nut van deze test in zijn geheel.

Het niet-gevalideerd zijn van deze test staat in schril contrast met de plaatsing van het toestel in een apotheek. Deze medisch-professionele context creëert voor de patiënt een vermoeden dat een dergelijke test wel degelijk een effectieve medische validatie heeft.

7/ Er wordt in de voorstelling door MSD niet gesproken over de kostprijs van de uitvoering van een dergelijke test. Moet hieruit worden afgeleid dat bij gebrek aan terugbetaling van het RIZIV de kosten worden gedragen door de patiënt of door de farmaceutische firma ?

8/ Er worden met verwijzing naar artikel 10 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, geen richtlijnen opgesteld of garanties geboden betreffende de privacy van de patiënt wanneer hij deze tests ondergaat.

9/ In de informatiefiche die aan het informed consent-formulier is gekoppeld, wordt melding gemaakt van het feit dat de patiënt zijn persoonlijk medisch dossier kan ontvangen via "Familyware". De Nationale Raad acht dit tegenstrijdig met de meermaals vermelde stelling dat alle gegevens na afsluiting van de test automatisch

van het toestel worden verwijderd.

Een gelijkaardige tegenstrijdigheid ziet de Nationale Raad in het feit dat, wanneer een patiënt ervoor opteert dat de gegevens hem via e-mail worden toegestuurd, hij zich via een code zal dienen te identificeren, wanneer hij de resultaten elektronisch wil bekijken. Een dergelijke handelwijze impliceert minstens dat de gegevens op een elektronische drager worden bewaard.

10/ In aansluiting op het voormelde punt 2 i.v.m. de interpretatie van de testresultaten en het voormelde punt 7 i.v.m. de betaling van de kosten, is de Nationale Raad van mening dat het volstrekt overbodig is dat de persoonsgegevens, noch de leefomstandigheden van de patiënt worden ingevoerd. Uitsluitend in het geval waarin de patiënt zou toestemmen deze gegevens door te sturen aan de behandelende arts, is het ter beschikking stellen van de persoonsgegevens d.m.v. de e-Id gerechtvaardigd.

11/ De Nationale Raad uit ernstige bedenkingen bij het bewaren van het elektronisch adres door "Familyware". Hij vreest dat dergelijke bewaring slechts ingegeven is vanuit commercieel oogpunt, bijvoorbeeld teneinde een nieuwe test in de toekomst aan te prijzen.

12/ In navolging van de vorige punten stelt de Nationale Raad de vraag of voor de verwerking van deze gegevens een machtiging werd aangevraagd bij de Privacycommissie.

De Nationale Raad besluit met verwijzing naar al deze bedenkingen dat een dergelijk project vanuit medisch deontologisch oogpunt onaanvaardbaar is.

cc. Orde der apothekers