

## Verkoop van zelftesten in apotheken

Doc	a157001
Publicatiedatum	08/04/2017
Origine	NR
	Geneeskunde (Preventieve-)
Thema's	Geneeskunde (Onwettige uitoefening van de-)
	Arts-Apotheker

*De nationale raad onderzocht de verkoop van zelftesten in apotheken voor het thuis opsporen of opvolgen van bepaalde gezondheidsproblemen.*

Advies van de nationale raad :

De nationale raad besprak in de vergadering van 8 april 2017 de verkoop van zelftesten in apotheken voor het thuis opsporen of opvolgen van bepaalde gezondheidsproblemen.

### *Inleiding*

Het gebruik van zelftesten voor het opvolgen van welbepaalde chronische ziekten is sinds lange tijd ingeburgerd in de gezondheidszorg. De thuis opgemeten resultaten, zoals glucosewaarden of stollingstijden, worden doorgegeven aan de behandelend arts en betekenen een meerwaarde voor de behandeling.

De nieuwe, nu beschikbare zelftesten geven een antwoord aan de persoon over diens gezondheidstoestand.

Door het grote aantal testen en hun verscheidenheid kan de nationale raad enkel algemene aanbevelingen uitvaardigen.

### *Op wettelijk vlak*

De zelftesten vallen onder het toepassingsgebied van de richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (gedefinieerd in artikel 2. d) en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro (gedefinieerd in artikel 1, §2, 6).

### *Op ethisch en deontologisch vlak*

Een medisch-ethische reflectie wordt gemaakt op basis van het principlisme (cf. Principles of Biomedical Ethics, Tom L. Beauchamp and James F. Childress), een universeel bruikbaar framework steunend op de principes: "autonomie", "beneficence", "non-maleficence" en "justice".

Op het vlak van het autonomieprincipe past het zelftesten binnen het concept van "selfempowerment" van de patiënt en garandeert de methode absolute privacy.

Op het vlak van beneficence zet het laagdrempelige karakter van de zelftest patiënten aan tot deelname aan gezondheidszorg. De zelftest kan ziekten vroegtijdig opsporen en hierdoor een grotere kans bieden op een betere outcome.

Op het vlak van justice is de zelftest binnen het bereik van alle patiënten. Op korte termijn lijkt het waarschijnlijk dat er meer beroep zal gedaan worden op medische zorg om het met de zelftest verkregen resultaat te controleren in een laboratorium. Dit kan een tijdelijke verhoging van de uitgaven in de ziekteverzekering veroorzaken. Op lange termijn kan evenwel verwacht worden dat

vroege opsporing de kost zal terugdringen.

Op het vlak van non-maleficence dreigt in bepaalde gevallen het gevaar dat een alleenstaand testresultaat weinig of niets zegt over een bepaalde ziekte en de test meer kwaad dan goed kan berokkenen. Het gevaar bestaat ook dat mensen zich een zelftest aanschaffen terwijl hun draagkracht om met een ongunstig resultaat geconfronteerd te worden, onvoldoende is.

#### *Besluit*

Het gebruik van zelftesten beantwoordt aan een vraag van de burger en kadert in de empowerment van de patiënt.

Omwille van de patiëntveiligheid is de nationale raad van mening dat zelftesten enkel mogen afgeleverd worden in een apotheek. De verkoop in aanwezigheid van een apotheker biedt immers de garantie dat de aflevering op maat van de patiënt en met de nodige informatieverstrekking gebeurt. Het geeft ook een waarborg omtrent de authenticiteit, de betrouwbaarheid en houdbaarheid van de testen.

De testen dienen individueel opgevolgd te worden aangaande kwaliteit, specificiteit en sensitiviteit. Artsen die geconfronteerd worden met negatieve voorvallen die gelinkt zijn aan het gebruik van de zelftest, dienen deze te melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Daarnaast dient de impact van de invoering van de zelftest op de uitgaven van de gezondheidszorg gemonitord te worden.

De nationale raad zal overleg plegen met de patiëntenorganisaties en de Orde van apothekers aangaande deze materie.