

Verkoop van zelftesten in apotheken - Samenwerking met de behandelende arts

Doc	a167015
Publicatiedatum	20/06/2020
Origine	NR
Thema's	Arts-Apotheker

Een provinciale raad van de Orde der artsen vraagt het standpunt van de nationale raad van de Orde der artsen over het aanbieden door de apotheker van de gezondheidsapplicatie FibriCheck, zonder samenwerking met de behandelende arts van de betrokken patiënt.

Context

FibriCheck is een gezondheidsapplicatie die hartritmestoornissen zoals voorkamerfibrillatie, vroegtijdig kan ontdekken.

Binnen het Mobile Health-beleid maakt de toepassing van FibriCheck deel uit van één van de proefprojecten geselecteerd door de experts van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) en het eHealth-platform.(1)

Advies van de nationale raad

In zijn eerder advies van 8 april 2017, "Verkoop van zelftesten in apotheken", stelt de nationale raad dat zelftesten beantwoorden aan de vraag van de burger en kaderen binnen de concepten van zelfbeschikking en *patient empowerment*. Het laagdrempelige karakter van de zelftesten zet patiënten aan tot verantwoordelijkheid en deelname aan de zorg en draagt bij tot een toegankelijk(er) gezondheidszorgsysteem(2).

Zelftesten zijn evenwel slechts bruikbaar en zinvol mits voldaan is aan bepaalde voorwaarden.

Vooreerst dient de gebruikte gezondheidsapplicatie betrouwbaar en veilig te zijn. De CE-markering van FibriCheck(3) geeft aan dat de software conform is met de Europese regelgeving(4) en beantwoordt aan de Europese vereisten inzake veiligheid, gezondheid en bescherming van het leefmilieu(5). Een CE-markering is evenwel geen absolute veiligheidsgarantie.

Om de kwaliteit en de continuïteit van de zorg te garanderen, vergt het gebruik van gezondheidsapplicaties de nodige omkadering. Een meting van het hartritme is slechts nuttig wanneer dit wordt geïnterpreteerd door een arts met het oog op het stellen van een diagnose en het instellen van een behandeling. Ingeval de gezondheidsapplicatie een afwijkend testresultaat aangeeft, kan de behandelende arts de resultaten analyseren, de patiënt geruststellen en hem helpen zijn diagnose te begrijpen.

De apotheker kan de gezondheidsapplicatie op vraag van de patiënt of de arts aanbieden en de nodige informatie verstrekken omtrent het doel ervan en de

gebruiksaanwijzingen, maar enkel de arts is wettelijk bevoegd om "gewoonlijk handelingen te verrichten die tot doel hebben, of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting".(6)

De medewerking van de huisarts of de behandelende arts-specialist is essentieel bij proefprojecten waar er gebruik wordt gemaakt van de gezondheidsapplicatie FibriCheck. Het project waarbij de gezondheidsapplicatie wordt aangeboden op initiatief van de apotheker, zonder de patiënt te wijzen op de noodzakelijke medische omkadering en opvolging door zijn behandelende arts, kan niet worden ondersteund door de nationale raad van de Orde der artsen.

(1) <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/e-gezondheid/Paginas/mobile-health.aspx>;
https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/mobile_health_eGezondheid_24projecten.pdf

(2) Advies van de nationale raad van 8 april 2017, "Verkoop van zelftesten in apotheken", a157001

(3) <https://www.fibrichcek.com/nl/fitbit-en-fibrichcek-lanceren-eerste-medisch-gecertificeerde-hartritmestoornisapp-op-smartwatch/>

(4) Onder meer de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

(5)
https://www.belgium.be/nl/economie/handel_en_consumptie/producten_en_diensten/non_food-producten/ce-label

(6) Art. 3, § 1, Gecoördineerde van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen