



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

over zelfmeting in de officina*

De Nationale Raad van de Orde der Apothekers wenst bij brief van 20 maart 2014 het standpunt te kennen van de Franstalige en Nederlandstalige Koninklijke Academies voor Geneeskunde van België over de rol van de apotheker, wanneer zelfmeting door patiënten/klanten wordt uitgevoerd in de officina. De Orde verwijst naar de voorgaande adviezen van beide Academies, daterend van 2008 (1, 2), waarin zij het gebruik van dergelijke toestellen niet afwijzen, mits deze technisch betrouwbaar zijn, maar waarin zij zich terughoudender uitspreken over testen die op lichaamsmateriaal gebeuren. Momenteel lopen er talrijke projecten in apotheken waarbij zelfmeting wordt gebruikt, al dan niet met afname van capillair bloed door middel van een vingerprik. De point-of-care toestellen die in de ziekenhuizen geïnstalleerd zijn, verschillen echter in belangrijke mate van de zelfmetingstoestellen in de officina, wat betreft omkadering en structuur.

De Orde geeft aan dat sinds het verschijnen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers (3) het beroep sterk geëvolueerd is en een interdisciplinair karakter gekregen heeft. Activiteiten in verband met de opvolging van de behandeling maken voortaan deel uit van de farmaceutische handelingen. Voor de officina-apotheker bestaat farmaceutische zorg uit twee met elkaar verbonden zorgniveaus binnen een continu proces: de basis farmaceutische zorg en de voortgezette farmaceutische zorg. Deze laatste is hoofdzakelijk patiëntgericht en bestaat uit een geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg na een akkoord tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts. Uiteraard behoren het stellen van een diagnose of het opsporen van een aandoening niet tot de taken van de apotheker.

De Orde wenst echter duidelijke richtlijnen omtrent de exacte rol van de apotheker bij de zelfmeting door patiënten/klanten in de officina te communiceren aan haar leden. Zij legt de Academies de volgende vraag voor: mag de apotheker de patiënten bijstaan bij het gebruik van zelfmetingstoestellen of mag hij enkel dergelijke toestellen ter beschikking stellen van de patiënten zonder daarbij enige vorm van assistentie te verlenen?

De Academies stellen volgende belangrijke punten vast:

1. De apotheker is de expert van het geneesmiddel en heeft geen roeping als arts. De **rol van de apotheker** dient zich te beperken tot die van raadgever. Hij mag de patiënt/klant adviseren over het correcte gebruik van het zelfmetingstoestel, en dit volgens de richtlijnen van de fabrikant, maar niet overgaan tot de interpretatie van de resultaten. De apotheker verantwoordelijk stellen voor de kalibratie van het toestel en de juistheid en de precisie van de metingen is risicovol en grenst aan de onwettige uitoefening van de geneeskunde. Artikel

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie voor advies, samengesteld uit Frank Buntinx, Guy De Backer, Joke Denekens, Greet Ieven en Simon Scharpé voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Luc Angenot, Corinne Charlier, Luc Delattre, Didier Giet, Jean-Michel Kauffmann en Pierre Wallemacq voor de Académie royale de médecine de Belgique.

De bestuurscommissie, samengesteld uit Bernard Himpens (voorzitter), Aart de Kruif (algemeen secretaris), Greet Ieven, Jo Lambert, Bernard Sabbe, Dirk Van Raemdonck en Brigitte Velkeniers (bestuurders), handelend met toepassing van artikel 6 van de statuten, en van artikel 74, § 3, en artikel 75 van het huishoudelijk reglement op grond van de hoogdringendheid, keurde het advies goed op 9 juli 2014.

De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit Guy De Backer, Dominique Declerck, Aart de Kruif (algemeen secretaris), Joke Denekens, Bernard Himpens (voorzitter), Greet Ieven, Jo Lambert, Geneviève Laureys, Lea Maes, Simon Scharpé, Wim Stevens en André Van Steirteghem, bekrachtigde het advies goed op 27 september 2014.

2, § 1, tweede lid van het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen stelt, dat enkel artsen handelingen mogen verrichten die tot doel hebben de gezondheidstoestand te onderzoeken, ziekten en gebrekkigheden op te sporen, de diagnose te stellen en een behandeling in te stellen of uit te voeren. Om die reden dient de apotheker behoedzaam om te gaan met de situaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van zelfmetingstoestellen in zijn officina. Verplichte vorming van de officina-apotheker over het correcte gebruik van toestellen voor klinisch biologische metingen en de juiste interpretatie van de resultaten, voortvloeiend uit hun gebruik, is evenmin in de wet voorzien in het kader van de cursussen klinische biologie, gegeven tijdens de basismasteropleiding. Dit staat in contrast met de strikte opleidings- en bijscholingsvereisten voor personeel van laboratoria voor klinische biologie en van ziekenhuizen. Bovendien brengt de aanwezigheid van een zelfmetingstoestel in de officina een toename van de werkdruk voor de officina-apotheker met zich mee.

2. In tegenstelling tot de situatie in laboratoria voor klinische biologie en in ziekenhuizen die over point-of-care toestellen beschikken, bestaat er tot op heden geen wettelijk kader dat de **kwaliteitsbewaking** van zelfmetingstoestellen regelt, die als eenvoudige medische apparatuur worden beschouwd en op die manier aan de strengere controles van het ziekenhuismilieu ontsnappen (4, 5, 6). Dit ondermijnt de betrouwbaarheid van zelfmetingstoestellen in de officina en kan leiden tot vals positieve en vals negatieve resultaten. De betrouwbaarheid van de analyses moet door regelmatige kwaliteitscontroles (inclusief externe controles) worden gegarandeerd. Zelfmetingstoestellen in de apotheek plaatsen is enkel aanvaardbaar, indien deze toestellen aan dezelfde kwaliteitscriteria voldoen en aan dezelfde kwaliteitscontroles onderworpen worden als de point-of-care toestellen in de ziekenhuizen en in de laboratoria voor klinische biologie.
3. De **resultaten** van de zelfmeting moeten automatisch worden doorgestuurd naar het elektronisch medisch patiëntendossier, en niet, zoals nu het geval is, op eigen initiatief van de patiënt/klant aan de arts worden overgemaakt. Enkel op die manier kunnen de resultaten in een juist perspectief worden geplaatst, het is te zeggen geïnterpreteerd in vergelijking met de vorige resultaten en in relatie tot de resultaten van andere parameters, wat behoort tot de professionele expertise van een klinisch bioloog, en tegen de achtergrond van andere kenmerken van de patiënt. Om te vermijden dat het elektronisch medisch dossier met analytisch en biologisch niet gevalideerde resultaten zou worden gepollueerd (wat zou kunnen leiden tot beslissingen die voor de patiënt schadelijk zouden kunnen zijn), is vereist dat de resultaten van de zelfmeting steeds worden gevalideerd.
4. De zelfmeting in de officina mag de patiënt/cliënt niet meer **kosten** dan wanneer deze meting zou plaatsvinden in een ziekenhuis of in een laboratorium voor klinische biologie. De zelfmeting in de officina mag evenmin leiden tot een verhoging van de kosten voor de ziekteverzekering.

Besluit

- De Academies uiten voorbehoud tegen het gebruik van zelfmetingstoestellen in de officina.
- De apotheker moet zich houden aan zijn rol van raadgever.
- Zelfmetingstoestellen moeten voldoen aan dezelfde kwaliteitscriteria en onderworpen worden aan dezelfde kwaliteitscontroles als de point-of-care toestellen in ziekenhuizen en in laboratoria voor klinische biologie.
- De gevalideerde resultaten van de zelfmeting moeten automatisch worden doorgezonden naar het elektronisch medisch patiëntendossier.
- De zelfmeting in de officina mag de patiënt/cliënt niet meer kosten dan een meting in een ziekenhuis of door een laboratorium voor klinische biologie.
- De zelfmeting in de officina mag de ziekteverzekering niet meer kosten.

Literatuurlijst

1. Advies van 19 april 2008 over de plaatsing in de officina van toestellen die de patiënten kunnen gebruiken om metingen uit te voeren. Jaarboek en Verslagen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 70 (2008), p. 207. URL: <http://www.zorg-en-gezondheid.be/Over-ons/KAGB/Adviezen/Advies,-19-april-2008,-Officina/>
2. Avis du 28 juin 2008 sur les appareils médicaux dans les officines pharmaceutiques (2008). URL : <http://www.armb.be/index.php?id=1474>
3. Koninklijk besluit 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers, *BS* 30 januari 2009.
4. Koninklijk besluit 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, *BS* 30 december 1999.
5. Koninklijk besluit 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, *BS* 25 december 1987, gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 augustus 2012, *BS* 4 september 2012.
6. Koninklijk besluit 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, *BS* 7 november 1964.