



## Nota aan de softwarehuizen

**Contactpersoon:** Jelle Coenegrachts  
Directeur-generaal a.i.

**E-mail:** [jur\\_reg@riziv-inami.fgov.be](mailto:jur_reg@riziv-inami.fgov.be)

**Onze referenties:** 1101/2022/34972

Brussel,

### **Betreft: Gebruik authentieke bron geneesmiddelen SAM v2**

De partners betrokken bij het beheer van de authentieke bron van geneesmiddelen (FOD Economie, FOD Volksgezondheid, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, eHealth-platform en Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) zouden de aandacht van de softwareleveranciers wensen te vestigen op de aanbevelingen **nrs. 6 en 11** van het document: "*Registration of Electronic Health Records for use in Prescriber Software: Extra Criteria + Documentation of the SAM V2 registration tests for prescribers Version of 23/03/2021*": [https://www.samportal.be/sam/SAMV2\\_additional\\_registration\\_tests\\_prescribers\\_2020-2021.pdf](https://www.samportal.be/sam/SAMV2_additional_registration_tests_prescribers_2020-2021.pdf).

Aanbeveling 11 preciseert met name en wij onderstrepen: "**Selectie, non-selectie of rangschikking op initiatief van de softwareprovider is niet toegestaan** in de versie die is gehomologeerd en gebruikt door de softwareprovider. Dit verbod blijft geldig voor alle toekomstige versies van de gehomologeerde versie van de softwareprovider."

Aanbeveling 6 is dan weer in eerste instantie gebaseerd op het wettelijk beginsel van de therapeutische vrijheid (artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en artikel 4 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg).

Beide aanbevelingen steunen ook op de verplichting om een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen te gebruiken in het kader van het elektronisch voorschrijven voorzien door de wet van 30

oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en het koninklijk besluit van 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten.

Bovengenoemde partners herinneren er met klem aan dat de naleving van deze aanbevelingen niet alleen een homologatievoorwaarde van de voorschrift-software uitmaakt, maar ook een voorwaarde voor het behoud van deze homologaties.

De partners dringen erop aan dat elke praktijk die in strijd is met deze aanbevelingen zo spoedig mogelijk wordt stopgezet.

Voor het RIZIV,

Voor het FAGG,

Jelle Coenegrachts,  
Directeur-generaal a.i. Geneeskundige verzorging

Xavier De Cuyper,  
Administrateur-generaal