



De rol van de SKML bij het identificeren van uitwisselbaarheid van laboratoriumresultaten.

Waarom dit thema?

De European Health Data Space (EHDS) is een verordening die alle EU lidstaten verplicht om elektronische gezondheidsgegevens in de EU gestandaardiseerd, veilig en grensoverschrijdend toegankelijk en uitwisselbaar te maken voor zowel primair gebruik (zorgverlening) als secundair gebruik (o.a. onderzoek, kwaliteitsregistraties en AI). Vanaf 2029 moeten de eerste uitwisselingen plaatsvinden en vanaf 2031 stelt de EHDS verplicht dat ook Medical test results digitaal beschikbaar moeten zijn. Dit houdt dus in dat laboratoriumresultaten digitaal beschikbaar komen voor andere zorgverleners dan de primaire aanvrager, waarbij mogelijk laboratoriumresultaten uit verschillende laboratoria samengebracht gaan worden. Dat vraagt om equivalentie van labresultaten. Zonder equivalentie, zou in de praktijk - bij (onjuiste) aannames over zulke equivalentie - lokaal geldende beslissingen ten onrechte kunnen worden toegepast. Interpretatie van niet-equivalente resultaten tegen lokale beslissingen kan tot gevaarlijke interpretatiefouten leiden.

Bronnen van inequivalentie kunnen heel divers zijn, denk aan verschillende gebruikte eenheden (duizendtal dan wel molaire versus gravimetrische eenheden, dan wel onderling verschillende arbitraire eenheden), verschillen in metrologische herleidbaarheid of verschillen in selectiviteit. Ook als die zaken uniform zijn, kunnen er nog verschillen zijn die tot inequivalentie leiden. Zo kunnen methoden in de praktijk anders presteren dan volgens de door de leverancier geclaimde metrologische herleidbaarheid en kunnen medewerkers een lokaal verschillende competentie hebben bij het tot stand brengen van een resultaat in de vorm van een professionele beoordeling bij bijvoorbeeld microscopie.

Andere analyses zijn juist afhankelijk van lokale keuzes in de post-analyse voor hun equivalentie voor veilig uitwisselbaarheid. In dit SKML symposium staan we stil bij wat de SKML bij haar rondzendingen in beeld kan brengen aan informatie die nodig is voor het beoordelen van equivalentie tussen methoden en tussen laboratoria.

We starten de dag met het schetsen van de achtergrond van de Europese wetgeving die onvermijdelijk is en al snel op ons afkomt. Daarna horen we wat er allemaal reeds door de wetenschappelijke verenigingen in samenwerking met o.a. Nictiz is bedacht. Vanuit SKML perspectief laten we zien wat er op sectie-overstijgend niveau is bedacht om via SKML rapporten deelnemende laboratoria inzicht te verschaffen over de uitwisselbaarheid van hun resultaten; met welke andere methoden en laboratoria kan uitwisseling wel veilig en met welke niet?

In de middag horen we van secties wat ze doen aan het afbeelden van drie mogelijke bronnen van inequivalentie: 1) competentie van medewerkers, 2) metrologie en 3) post-analyse.

Voordat we de dag afsluiten met een borrel hebben we een plenaire dialoog met de sprekers van de ochtend; hoe werken we samen om de EHDS veilig te houden? In die afsluitende sessie beantwoorden de panelleden ook de vragen die tijdens het ochtendprogramma door alle deelnemers online gesteld kunnen worden.

Leerdoelen

Deelnemers kunnen na afloop van het symposium de volgende vragen beantwoorden:

- Wat houdt de European Health Data Space (EHDS) verordening in die vanaf 2031 in werking treedt voor de uitwisseling van medische laboratoriumresultaten
- Welke aspecten bepalen of laboratoriumresultaten van verschillende methoden equivalent en daarmee veilig uitwisselbaar zijn?
- Wat bepaalt naast de gebruikte methode nog meer of resultaten van verschillende laboratoria voldoende equivalent zijn?
- Hoe kan met externe kwaliteitsrondzendingen inzichtelijk worden gemaakt of er sprake is van equivalentie?

Doelgroep

Alle zorgprofessionals betrokken bij het aanbieden en gebruiken van uitgewisselde medische laboratoriumresultaten en allen die daarin vanuit een andere rol geïnteresseerd zijn of daar belang bij hebben. Accreditatie is aangevraagd bij NVKC, NVMM, NVZA, CMI en NVML.

Inschrijving en kosten

Inschrijving opent zodra het programma definitief is. Inschrijving verloopt via SKML website en vereist directe betaling van deelnamekosten van €65,- met iDeal/Wero.

Sponsors

De lage deelnamekosten zijn mede mogelijk dankzij de sponsoring voor de IVD-industrie en laboratoriumdienstverleners. Zij hebben geen enkele invloed op het inhoudelijk programma. Sponsors en deelnemers hebben beiden baat bij interactie met elkaar, zeker rondom het thema van dit symposium.

Wil u ook sponsoren en hebben we u nog niet benaderd, zoek dan contact via office@skml.nl

Programma

Ochtendprogramma

09.00-09.30:	Inloop
09.30-09.40:	Jaap van Hellemond, voorzitter SKML: opening
09.40-10.10:	Gepke Delwig (ministerie VWS): European Health Data Space verordening en de impact op uitwisseling van medische laboratoriumresultaten
10.10-10.50:	Roel Streefkerk (microbiologie) en Judith Gillis (klinische chemie): Uitwisselbaarheid onder de loep: hoe NVKC en NVMM werken aan equivalente laboratoriumdata
10.50-11.20:	Pauze
11.20-11.50:	Dr. Lucas Fleuren; Medscio: Laboratoriumdata standaardisatie: de stille maar complexe motor van datagedreven zorg en innovatie.
11.50-12.20:	Eline van der Hagen: lopende SKML brede initiatieven gericht op equivalentie
12.20-12.30:	Marc Thelen: Uitleg middagprogramma
<p>We gaan uiteen in drie stromen met elk een eigen thema. Het thema wordt bepaald door wat momenteel de bottleneck is voor equivalentie in betreffende diagnostiek. Drie thema's:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Competentie van beoordelend medewerker. De standaardisatie van de analyse door de mens. 2. Analytische standaardisatie op basis van metrologische herleidbaarheid en selectiviteit. 3. Keuzes in de post-analyse die leiden tot classificatieverschillen. <p>Parallelprogramma gericht op uitwisseling van voorbeelden</p> <p>Secties zijn ingedeeld in bepaalde kolom en presenteren casuïstiek van voorbeelden over hoe ze werken aan het in beeld brengen (en mogelijk reduceren) van variatie door middel van hun rondzendingen. Elke stroom wordt voorgezeten door een moderator uit het SKML bestuur. Vooraf krijgen de stromen vragen waarop aan het einde van de middag plenair de antwoorden worden teruggekoppeld door de moderatoren.</p>	

Middagprogramma

12.30-13.30:	Lunch en informatiemarkt
13.30-15.00:	Parallelsessies
15.00-15.30:	Pauze
15.30-16.00:	Antwoorden en take home message uit de parallelsessie door de moderatoren
16.00-16.30:	Dialog op het podium met ochtendsprekers en moderatoren van middagsessies. Hierbij worden ook geselecteerde vragen beantwoord die door publiek zijn ingediend tijdens het ochtendprogramma. (via app)
16.30-17.30:	Borrel