

De Medische Zelf-Verwijs-Test. Richtlijn Direct Access Testing NVKC, najaar 2006.

Achtergrond

De burger van nu is een mondige consument, aan wie tal van informatiebronnen ter beschikking staan en door wie zelfbeschikking en het maken van eigen keuzes, ook ten aanzien van de eigen gezondheid, als vanzelfsprekend worden beschouwd. De consument van gezondheidszorg is niet langer uitsluitend patiënt maar een cliënt, voor wie het aloude adagium “voorkomen is beter dan genezen” onverminderd van kracht is, mede daartoe aangezet door de overheid en maatschappelijke organisaties als de Hartstichting en de Nierstichting.

Al deze cliënten gezamenlijk vormen een grote markt voor aanbieders van zorg, waaronder de diagnostica industrie. Technische ontwikkelingen hebben het mogelijk gemaakt testen te produceren waarmee de cliënt informatie verkrijgt over zijn gezondheidstoestand zonder tussenkomst van arts en laboratorium, te koop bij drogist, apotheek of via internet, de zgn. zelftest of thuistest. De cliënt die hier gebruik van maakt, stelt als het ware zelf de indicatie en kiest voor toegankelijkheid, snelheid en anonimiteit. Deze ontwikkeling is niet meer terug te draaien, maar mogelijk wel bij te sturen. Met andere woorden: “Het gebeurt, dus kunnen we er beter voor zorgen dat het in ieder geval goed gebeurt”.

Algemeen wordt erkend dat preventie en vroegdetectie, in de juiste context geplaatst, kunnen leiden tot kwaliteitsverbetering en besparing van materiële kosten in de gezondheidszorg en immateriële kosten voor de patiënt en zijn omgeving. De vraag is echter in welke gevallen de thuistest daartoe het juiste instrument is. Er zijn immers nogal wat kanttekeningen bij te plaatsen, zoals bij precisie en juistheid van de meting, robuustheid van de meetmethode (geschikt voor gebruik door ‘leken’), gebruik van goede, gefundeerde beslisgrenzen en goed advies over benodigde vervolgacties. Een onduidelijke of onjuiste uitslag zou kunnen leiden tot onterechte geruststelling of juist onterechte ongerustheid en zelfs tot het gebruik van mogelijk voor de gezondheid schadelijke zelfzorggeneesmiddelen en daarmee verdere belasting van een toch al onder druk staand stelsel van gezondheidszorg. Een zeker percentage van de cliënten zal immers op grond van de uitslagen in beeld komen bij de reguliere medische zorg, die op haar beurt niet zal willen afgaan op de resultaten van een thuistest.

Medici en laboratoriumspecialisten zijn uit hoofde van hun professie en hun verantwoordelijkheid voor het verlenen van goede zorg samen in staat om deze ontwikkeling in goede banen te leiden en hieraan steun te verlenen met behoud van de door de cliënt gewenste voordelen. Dit is dan ook de reden dat de NVKC de begeleiding hiervan door haar leden niet wenst te frustreren maar daar kwaliteitsnormen aan wil stellen opdat een cliënt er ook voor kan kiezen om vanuit oogpunt van effectiviteit, kwaliteit, precisie en uniformiteit een test uit te laten voeren door een (geaccrediteerd) medisch laboratorium. Het element van

Begrippenkader

Direct Access Testing (DAT) = medisch testen zonder verwijzing van een arts.

Er zijn 2 varianten:

1. Zelftest/thuistest: de cliënt schaft de test aan, verricht de test en leest zelf de uitslag af;

2. Zelf-verwijstest: de cliënt laat de test verrichten door het laboratorium en ontvangt van het lab uitslag en interpretatie.

zelfbeschikking blijft dan gehandhaafd, maar door de inbedding van het laboratorium in de reguliere gezondheidszorg en de directe feedback van de laboratoriumspecialist op de uitslag is de medische as diagnostiek-behandeling gewaarborgd.

DAT-onderzoek verricht door het laboratorium is voor rekening van de cliënt zelf; het collectieve systeem wordt er niet door belast. Bij geconstateerde afwijkingen wordt echter onnodig herhaalonderzoek voorkomen en kan meteen gerichte interventie plaats vinden.

De NVKC is daarom van mening dat het laboratorium zijn deuren (ook buiten kantoor tijden en op centraal gelegen locaties) kan openen voor cliënten die zelf een test willen laten uitvoeren zonder verwijzing door een arts, mits de hierna volgende normen in acht worden genomen.

Preambule

Met deze richtlijn geeft de NVKC de kaders en gedragsregels aan waaronder Direct Access Testing door de bij haar aangesloten laboratoria wordt uitgeoefend. Voor de buitenwereld wordt hiermee tevens expliciet gemaakt wat men van de laboratoria in dit opzicht mag verwachten. De NVKC stelt het op prijs om een gedurende een jaar na introductie van de richtlijn op de hoogte te worden gehouden van praktijkervaringen en bijzonderheden op de richtlijn als geheel en de afzonderlijke onderdelen in het bijzonder, welke kunnen leiden tot het verder optimaliseren daarvan. De richtlijn bestaat uit een aantal korte statements, steeds voorzien van een toelichting.

1. De supervisie over DAT berust bij een geregistreerd Klinisch Chemicus

De opleiding tot klinisch chemicus staat onder voortdurend toezicht van de NVKC. Een kandidaat wordt pas ingeschreven in het register van erkend klinisch chemici wanneer middels een afsluitend examen aan alle opleidingseisen is voldaan. Daarna eist de NVKC van haar registerleden dat men daadwerkelijk in praktijk werkzaam is binnen klinisch chemische (ziekenhuis)laboratoria en dat zij hun kennis op peil houden en uitbreiden middels bij- en nascholing. Alleen wanneer aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan de registratie steeds met 5 jaar worden verlengd. Geregistreerd klinisch chemici zijn tevens gehouden aan het professioneel statuut en de gedragscode voor registerleden van de NVKC waarin regels ten aanzien van professioneel handelen en professionele verantwoordelijkheid zijn gesteld. Om deze reden stelt de NVKC als voorwaarde dat bij het laboratorium een door de NVKC erkende klinisch chemicus zodanig betrokken is dat de hierna volgende kwaliteitsnormen kunnen worden gewaarborgd.

2. Het laboratorium is CCKL of anderszins geaccrediteerd

Het laboratorium geeft blijk van gedegen kwaliteitsbeleid middels accreditatie door CCKL of een andere vorm van certificering aan de hand van objectieve, extern toetsbare kwaliteitscriteria. De laboratoriumdiagnostiek ten behoeve van DAT wordt verricht door routine medisch-diagnostische laboratoria met state-of-the-art analytische apparatuur, en vakkundig personeel voor bloedafname, analyse en interpretatie. De bloedafnames en analyses ten behoeve van DAT zullen identiek aan de reguliere aanvragen van medisch specialisten, huisartsen, verloskundigen e.a. worden behandeld en zijn onderhevig aan dezelfde kwaliteitscontroles en veiligheidsprocedures. De vigerende wet- en regelgeving met betrekking tot bewaartermijnen van materiaal en uitslagen wordt gerespecteerd.

3. *Laboratoriumonderzoek kan een lichamelijk onderzoek niet vervangen*

DAT wordt ingezet als instrument voor preventie en vroegdiagnostiek en dit dient ook als zodanig schriftelijk, tijdig en in begrijpelijke bewoordingen te worden gecommuniceerd. Alle aanvragers van DAT worden zowel van tevoren als nadien expliciet en schriftelijk geïnformeerd over de medisch juiste context van de test teneinde misbruik, misinterpretatie en ongewenste juridische consequenties te voorkomen. Het gebruik van medicijnen kan een testuitslag beïnvloeden. De cliënt wordt van tevoren gevraagd of deze onder behandeling is en/of voorgeschreven medicijnen gebruikt.

Voorbeeldtekst:

"De resultaten van laboratoriumonderzoek geven belangrijke informatie over uw gezondheid, maar kunnen een volledig medisch lichamelijk onderzoek bij klachten niet overbodig maken. Ook als de resultaten van het uitgevoerde onderzoek normaal zijn (binnen de aangegeven grenzen), kan dit een (toekomstige) ziekte niet met zekerheid uitsluiten. Indien het resultaat zich buiten de aangegeven grenzen bevindt, betekent dit niet automatisch dat u ziek bent. In het commentaar zijn de resultaten van de aangevraagde testen met elkaar in verband gebracht en, indien mogelijk, vergeleken met eerder uitgevoerde testen. Bij onduidelijkheden vragen wij u contact met ons op te nemen, of indien gewenst met uw (huis)arts. Ook indien u op basis van deze uitslag geneesmiddelen of preparaten wenst in te nemen, adviseren wij u om eerst contact op te nemen met uw (huis-) arts. Heeft u klachten, dan adviseren wij u een (huis)arts te consulteren en niet uitsluitend op deze uitslag af te gaan."

4. *Er worden uitsluitend testen aangeboden die binnen de reguliere geneeskunde onomstreden zijn en die tevens doelmatig zijn.*

Klinisch chemisch laboratoriumonderzoek wordt verricht volgens de jongste wetenschappelijke inzichten, waar mogelijk evidence based. Testen op ziekten en aandoeningen die binnen de reguliere geneeskunde niet worden erkend, worden niet aangeboden. Daarbij moet gedacht worden aan ongebruikelijke voedselallergieën, deficiënties van sporenelementen, bloedgroepdiëten, levend-bloedtest etc. Testen die te weinig specifiek zijn om enige vorm van interpretatie te kunnen geven, worden eveneens niet aangeboden. Indien de cliënt andere testen wenst dan worden aangeboden, geschiedt dit niet dan na overleg met de betrokken klinisch chemicus.

5. *Uitslagen worden altijd in onderlinge samenhang beoordeeld en van commentaar voorzien door de klinisch chemicus.*

Het commentaar is gebaseerd op de afspraken (c.q. in overeenstemming met de richtlijnen) zoals die binnen de medische beroepsgroepen van kracht zijn. Indien een test (of een combinatie daarvan) geen afwijkende uitslag vertoont, wordt dit ook als zodanig aan de cliënt gemeld. Indien de klinisch chemicus adviseert om een test na een bepaalde tijd te herhalen, wordt daarbij in het kader van de doelmatigheid uitgegaan van de gangbare herhaaltermijnen, nl. de periode waarin doorgaans geen relevante verandering in de uitslag kan worden verwacht. Indien relevante afwijkingen worden gesignaleerd, zal het advies altijd luiden dat een (huis-)arts dient te worden geconsulteerd. In het geval van overschrijding van de (voor huisartsen) gehanteerde doorbelgrenzen (gedefinieerd als direct medisch handelen behoevend) zullen uitslag en advies direct door de klinisch chemicus telefonisch aan de cliënt worden doorgegeven, gevolgd door de gebruikelijk rapportage per post of e-mail. Indien de cliënt na herhaald pogen niet bereikbaar is en er is sprake van een acute levensbedreigende situatie dan wordt eerst een huisarts geconsulteerd; zonodig wordt in het uiterste geval het bevoegd gezag

ingeschakeld om de cliënt op te sporen. Ook in geval van hoog-risico testen (bijvoorbeeld een positieve HIV) worden uitslag en advies direct telefonisch aan de cliënt worden doorgegeven. Indien de cliënt zijn anonimiteit niet wenst prijs te geven en er toch een adequate medische follow up noodzakelijk wordt geacht, wordt de mogelijkheid geboden om een daartoe aangezochte onafhankelijke (huis-) arts te consulteren.

6. De cliënt moet expliciet aangeven dat uitslagen in het laboratorium informatie systeem (in de toekomst: e-labdossier, EPD) worden opgenomen

Alleen indien de cliënt heeft aangegeven hier mee in te stemmen, zullen de gegevens worden opgenomen in het elektronische gegevensbestand van het laboratorium ('opting in'). De verkregen uitslagen worden niet alleen gecontroleerd op onderlinge samenhang maar ook vergeleken met eventuele voorafgaande uitslagen van de cliënt. De gegevens die in het systeem zijn opgenomen, worden op de gebruikelijke wijze cumulatief gerapporteerd. Wanneer in de toekomst het E-labdossier als onderdeel van het EPD is ingevoerd, beschikken alle behandelaars over dezelfde informatie, inclusief de resultaten van DAT-onderzoeken en wordt onnodig onderzoek voorkomen. Omdat huisartsen momenteel in veel gevallen niet de beschikking hebben over de uitslagen van analyses die door andere artsen zijn aangevraagd, en zij ook niet automatisch de resultaten van de testen die door cliënten zelf aangevraagd zijn ontvangen, kan de cliënt opdracht geven om (kosteloos) een kopie van de uitslag(en) naar hun huisarts te laten sturen.

Het afgenomen materiaal wordt (na bewerking) gedurende een zelfde termijn bewaard zoals gebruikelijk voor de reguliere aanvragen van (huis)artsen. Zonodig kunnen aanvullende analyses worden uitgevoerd, bijvoorbeeld op verzoek van de huisarts naar aanleiding van geconstateerde afwijkingen. De mogelijkheid wordt geboden om spijs serum of plasma in te laten vriezen voor extra testen.

Dit controle systeem is uiteraard niet toepasbaar indien de cliënt anoniem wil blijven, dan wel aangegeven heeft dat de uitslagen van aanvragen via DAT niet in het elektronisch systeem mogen worden opgenomen. Daarom blijven de uitslagen van het laatste type cliënten voor een periode van 90 dagen beschikbaar.

7. Wilsbekwaamheid is uitgangspunt

Er worden geen aanvragen in behandeling te nemen van personen onder de 18 jaar, tenzij de aanvrager goedkeurt dat de uitslag ook naar personen die ouderlijke macht uitoefenen wordt gestuurd. Wanneer een test wordt aangevraagd door een ouder of verzorger van een minderjarige dan geldt in analogie met de WGBO dat kinderen vanaf 12 jaar instemming moeten geven voor het afnemen van de test en inzage hebben in de uitslag, mits sprake is van wilsbekwaamheid (oftewel dat de cliënt in staat is een redelijke afweging van belangen te maken). Bij wilsonbekwame volwassenen geldt dat de mentor of gemachtigde toestemming moet verlenen

Aldus vastgesteld door het NVKC-bestuur dd. 20 december 2006.