

## Beschouwing

# Veranderende rollen, verantwoordelijkheden en waarden rondom 'point-of-care' diagnostiek

L. KRABBENBORG<sup>1</sup> en H.J. van der WINDT<sup>2</sup>

De ontwikkeling en toepassing van nieuwe diagnostische instrumentaria zal de gezondheidszorg sterk gaan beïnvloeden. Zo zullen patiënten vaker zelf medische handelingen uitvoeren zonder dat daar een medisch deskundige bij betrokken is. Rollen en verantwoordelijkheden van betrokkenen zoals artsen, verplegers, klinisch chemici en patiënten zullen hierdoor verschuiven. Om op een op vruchtbare manier op deze nieuwe ontwikkelingen te anticiperen, is het raadzaam om betrokkenen, zowel ontwikkelaars, gebruikers als regelgevers, in een vroeg stadium van de technologieontwikkeling bij elkaar te brengen om na te denken over de maatschappelijke inbedding van deze nieuwe technologieën en van elkaar te leren. Onlangs vond een dergelijke ontmoeting plaats rondom de lithiummeter. Hoe ging dit in zijn werk en wat zijn de uitkomsten?

Ontwikkelingen op het gebied van onder meer *in vitro* diagnostica en lab-on-a-chiptechnologie leiden er toe dat diagnostisch instrumentaria steeds kleiner en preciezer worden. Een van de doelstellingen in dit type onderzoek is het ontwikkelen van 'point-of-care'-testen (POCT). Dit zijn testen in, voornamelijk, bloed die in de directe omgeving van de arts en patiënt kunnen worden gedaan zonder tussenkomst van een laboratorium. Hoewel de ontwikkeling van POCT nog volop aan de gang is, zijn al verschillende toepassingen van POCT op de markt verschenen, zoals een cholesteroltest en een bloedglucosemeter. Met een druppel bloed kan een patiënt zichzelf testen en indien nodig zijn medicatie aanpassen. Biomarkertesten voor vroege opsporing van kanker en predispositietesten voor erfelijke ziektes zoals Alzheimer zijn inmiddels via internet te verkrijgen.

'Point-of-care'-testen vergemakkelijken vroegdiagnostiek en decentralisering van zorg en zijn daarom actueel in de Nederlandse gezondheidszorg. De zorgsector heeft te maken met een groeiend tekort aan ziekenhuisbedden en personeel, terwijl door vergrijzing en

ongezondere levensstijlen het aantal chronisch zieken toeneemt. Het streven is om gezondheidsvraagstukken in toenemende mate deel uit te laten maken van het dagelijks leven van mensen. Gezond leven wordt als een keuze gezien en door de nadruk te leggen op 'voorkomen is beter dan genezen' komt een proactieve omgang met de eigen gezondheid centraal te staan (1).

De discussies die op dit moment plaatsvinden over de maatschappelijke inbedding van POCT concentreren zich voornamelijk op de vraag hoe een juiste balans gevonden kan worden tussen keuzevrijheid van de burger om zelftesten te gebruiken en de bescherming van diezelfde burger door de overheid tegen ondeugdelijke testen en mogelijke risico's (2, 3). Om de burger te beschermen zien het ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg erop toe dat testen veilig zijn, van goede (analytische) kwaliteit en gebruiksvriendelijk (4, 5). Ook klinisch chemici zijn bezig met het ontwikkelen van een keurmerk voor kwaliteitscontrole van vrij verkrijgbare zelftesten (6).

### Nieuwe zorgpraktijken

Veiligheid en kwaliteit zijn weliswaar belangrijke aspecten als het gaat om een goede maatschappelijke inbedding van POCT. Het zijn echter niet de enige aspecten die onze aandacht verdienen.

'Point-of-care'-testen binnen de gezondheidszorg zullen bestaande routines, rollen en verantwoordelijkheden tussen artsen, laboranten, verplegers en patiënten gaan veranderen. Medische handelingen kunnen door een 'point-of-care'-test steeds vaker buiten de traditionele zorginstelling plaatsvinden. Traditionele taken van laboratoria kunnen worden overgenomen door bijvoorbeeld speciaal opgeleide en gecertificeerde verplegers die metingen direct aan het bed van een patiënt kunnen doen; ook kunnen burgers zichzelf testen via de commerciële zorgmarkt. Nieuwe technologieën zoals POCT veranderen niet alleen bestaande rollen en verantwoordelijkheden, maar ze kunnen ook onze huidige moraal met betrekking tot gezond leven, goede zorg, vrijheid en autonomie veranderen. Hoe de samenwerking tussen technologie en maatschappij eruit ziet is vooraf moeilijk te voorspellen, maar dat er sprake is van een samenwerking illustreren Boenink en Swierstra, filosofen aan de Universiteit Twente en Universiteit Maastricht (7), aan de hand van twee voor-

*Assistent-onderzoeker in Opleiding<sup>1</sup> en UHD<sup>2</sup>, Science and Society Group, Rijksuniversiteit Groningen*

Correspondentie: L. Krabbenborg, Nijenborgh 4, 9747 AG Groningen  
E-mail: L.Krabbenborg@rug.nl

beelden, namelijk het screenen op bepaalde vormen van kanker en de opkomst van de anticonceptiepil. Het screenen op bepaalde vormen van kanker was in eerste instantie bedoeld als een aanbod aan mensen met een hoog risico op kanker. Gaandeweg heeft screenen een verplichtend karakter gekregen: je hebt wat uit te leggen als je je niet laat testen want inmiddels wordt het als onverantwoord gezien om niet proactief met je gezondheid bezig te zijn. Nog maar enkel decennia geleden werd seks voor het huwelijk als moreel laakbaar gezien. Met de opkomst van de anticonceptiepil trad er echter een verschuiving op in onze seksuele moraal. Het verband tussen seks en voortplanting werd losser waardoor er ruimte is gekomen voor seksualiteit uit liefde en lust (7). Deze verschuivingen in onze opvattingen over wat goed, nodig en verantwoord is, was niet voorzien toen de technologieën geïntroduceerd werden in de samenleving maar ontstonden gaandeweg.

Ook POCT kan tot veranderingen leiden, bijvoorbeeld met betrekking tot noties als verantwoordelijkheid, goede zorg en keuzevrijheid. Wat betekent goede zorg als zorg steeds meer decentraal gaat plaatsvinden? En ben je nog een verantwoordelijke burger als je je niet preventief wil laten testen op predispositie voor erfelijke ziekten? Of kan een zorgverzekeraars straks zijn klanten verplichten zich jaarlijks te testen?

Hoe deze kwesties zich gaan ontwikkelen is moeilijk te voorspellen, maar dat ze een rol spelen kwam naar voren in de interviews die we hebben gehouden met verschillende betrokkenen. In de volgende paragraaf gaan we hier op in.

Om te voorkomen dat POCT leidt tot onwenselijke en onverwachtse situaties, is het van belang om met betrokkenen te reflecteren op bovenstaande kwesties en te evalueren hoe hier op een vruchtbare manier op geanticipeerd kan worden.

Door deze reflectie en anticipatie in een vroeg stadium van de ontwikkeling mogelijk te maken, kunnen verworven inzichten betrokken worden bij keuzes die nog gemaakt moeten worden, bijvoorbeeld keuzes met betrekking tot financiering en toepassingsgebieden.

### Workshop

Een manier om vorm te geven aan reflectie en anticipatie is het organiseren van een interactieve stakeholderworkshop. Onlangs, in maart 2010, hebben wij in het kader van de 'maatschappelijke dialoog nanotechnologie' (8) zo'n workshop georganiseerd. Hierbij hebben we gebruik gemaakt van de methode en inzichten uit 'constructive technology assessment' (10 - 13). De focus van de workshop lag bij de mogelijke veranderende rollen en verantwoordelijkheden van betrokkenen naar aanleiding van POCT in de gezondheidszorg en hoe deze veranderingen te integreren in de huidige taakverdeling tussen de betrokkenen.

Centraal in de workshop stond de lithiummeter ontwikkeld door het Nederlandse bedrijf Medimate. De lithiummeter, bestaande uit een wegwerpchip en multi-reader (7) is bedoeld voor mensen met een bipolaire stoornis die een lithiummedicatie hebben. Momenteel gaat deze groep mensen gemiddeld vijf keer per jaar

naar het ziekenhuis of prikpoli om hun lithiumspiegel te controleren. Controle is nodig omdat nauw luistert hoe de lithiumdosering is bepaald. Een te hoge dosering kan schadelijk zijn en een te lage dosering heeft weinig therapeutisch effect.

Een laborant voert doorgaans de analyses uit waarna de psychiater de uitslagen interpreteert en op grond daarvan voorstelt de dosering te continueren of aan te passen. Met de lithiummeter kunnen patiënten met een vingerdruppel bloed zelf hun lithiumspiegel meten; 'overal en altijd' hetgeen makkelijk is voor de patiënt en de kwaliteit van leven verhoogt aldus Medimate (9).

Uit interviews met zorgverzekeraars, patiënten, patiëntenorganisatie en psychiaters die voor de workshop zijn afgenomen blijken de beloftes van de lithiummeter verschillende vragen, verwachtingen en dilemma's op te roepen. De zorgverzekeraar vraagt zich af of en hoe de lithiummeter te vergoeden: wordt het een kwestie van vrije markt of op voorschrift? Psychiaters vinden de mogelijkheid om directe resultaten te verkrijgen een voordeel, maar achten het niet wenselijk dat patiënten de meter thuis gaan gebruiken. Dit kan volgens hen tot gevaarlijke situaties leiden omdat niet elke patiënt voldoende in staat is de uitslag juist te interpreteren. Ook zijn zij de mening toegedaan dat een behandelaar altijd het laatste woord moet hebben bij het voorschrijven van medicatie. De lithiummeter is volgens de geïnterviewde psychiaters daardoor doorgaans alleen geschikt in de behandelkamer van de psychiater zelf. Uitzonderingen kunnen gemaakt worden, bijvoorbeeld bij studenten die in het buitenland op stage gaan en daar geen goede faciliteiten hebben op metingen te doen. Enkele patiënten geven aan graag een meter thuis te hebben. Ze verwachten met de meter zekerheid te kunnen creëren als ze twijfels hebben over hun lithiumspiegel en sommigen geven aan te willen experimenteren met hun medicatie om zo tot die specifieke dosering te komen waar ze zich op dat moment goed bij voelen.

### Opzet workshop

Aanwezig in de workshop waren een hoogleraar lab-on-a-chiptechnologie, een zorgverzekeraar, een psychiater, een medewerker van Medimate, twee patiënten, een voorzitter van een patiëntenorganisatie en een consultant op het gebied van zorginnovaties. Deze deelnemers zijn allemaal op verschillende momenten en op verschillende manieren betrokken bij de ontwikkeling van POCT en de lithiummeter in het bijzonder. Deze deelnemers hebben doorgaans niet op een regelmatige basis contact met elkaar. Een hoogleraar bijvoorbeeld heeft voornamelijk contact met andere academici en studenten en niet zozeer met artsen en patiënten. In de workshop kunnen deelnemers kennis maken met elkaars leefwerelden en dilemma's die daar spelen en (in verbeelding) met elkaar nieuwe handelingen en samenwerkingen uitproberen om zo te anticiperen op de veranderende zorgpraktijken (8-10).

### Scenario

Om reflectie en anticipatie te stimuleren hebben wij vooraf aan de workshop op basis van documentana-

lyse en de dilemma's die betrokkenen articuleerden in de interviews een toekomstscenario ontwikkeld. Het scenario verwoordt een mogelijke ontwikkeling van veranderende rollen, verantwoordelijkheden en waarden naar aanleiding van de introductie van POCT en de lithiummeter in het bijzonder. Om een beeld te krijgen van de inhoud van het toekomstscenario, hieronder een verkorte weergave.

De verhaallijn start bij de huidige ontwikkeling en dilemma's rondom de lithiummeter (zie boven). Vervolgens schetst het scenario tot 2015 een fictief actie-reactiepatroon tussen verschillende betrokkenen zoals ministerie van VWS, zorgverzekeraars, patiënten, Medimate en de patiëntenorganisatie. De geschetste verhaallijn en de tijdsframe is uiteraard speculatief, maar het is 'gecontroleerde speculatie' omdat het is gebaseerd op daadwerkelijke dilemma's en patronen. Het doel van het scenario is ook niet om de toekomst te voorspellen, maar zoals gezegd om leren, reflectie en anticipatie te bevorderen over hoe een nieuwe technologische ontwikkeling zoals POCT zich mogelijk kan inbedden in de samenleving en welke dynamiek dit kan genereren. Nu volgt een deel van het scenario.

"De situatie begin 2011: zorgverzekeraar Achmea, psychiaters en de patiëntenorganisatie adviseren op basis van een pilotstudie aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Ministerie van VWS de lithiummeter uitsluitend toe te staan in de behandelkamer van de psychiater (...)"

"In 2012 neemt VWS het advies over. Zorgverzekeraars zijn gerustgesteld omdat ze hun vergoedingensysteem dat gebaseerd is op het verstrekken van zorg binnen gecertificeerde instellingen niet hoeven te veranderen (...) Een aantal actieve manisch-depressieve patiënten die mee hebben gedaan aan de pilot zijn teleurgesteld over het besluit van het ministerie van VWS (...). Zij voelen zich niet voldoende vertegenwoordigd door hun patiëntenorganisatie en vinden dat hun positieve ervaringen met de lithiummeter niet zijn meegenomen. Zij eisen hun eigen lithiummeter met bijbehorende vergoedingen en organiseren zich. Ze richten hun eigen vereniging op, genaamd 'Het Heft in eigen Hand' (...) Ze besluiten op zoek te gaan naar bedrijven in het buitenland die de lithiummeter voor hen kunnen ontwikkelen. In Tsjechië blijkt een bedrijf met een licentie van Medimate bereid op het verzoek van deze patiënten in te gaan. Steeds meer patiënten bestellen de lithiummeter via de website van 'Het Heft in eigen Hand' en gaan thuis metingen uitvoeren (...)"

2014: "Psychiaters zien de ontwikkelingen met lede ogen aan. Door de mogelijkheid tot thuismeten verliezen ze de controle over de behandeling van de patiënt. Wel worden ze nog steeds verantwoordelijk gehouden als er op de afdeling spoedeisende hulp een patiënt binnen wordt gebracht die ontregeld is. Deze kwestie komt nadrukkelijk naar voren in 2014 wanneer een patiënt, op basis van een thuismeting, zijn medicatie dusdanig verhoogd heeft tot dat het leidt tot een lithiumvergiftiging. Wie is verantwoordelijk? Voor de patiënt en zijn familie was dit aanleiding om een klacht in te dienen bij het medisch tuchtcollege. (...) Het medisch tuchtcollege verklaart dat de psychiater niets te ver-

wijten valt omdat hij zijn werk volgens professionele standaarden heeft gedaan. Dat een patiënt buiten de reguliere controles om ook zelf metingen uitvoert is zijn eigen verantwoordelijkheid (...) Deze uitspraak leidt tot onrust en vragen in de media en in de Tweede Kamer".

2015: "Politici vragen zich af of de marktwerking en de nadruk op eigen verantwoordelijkheid binnen de gezondheidszorg niet teveel zijn doorgesloten. Medisch professionals dreigen in de behandeling van patiënten steeds meer op een zijspoor te komen. (...) Het ministerie van VWS pleit voor een herstel van de autoriteit van de medische professie. Patiënten moeten meer onder toezicht van een professional komen te staan en de professional is eindverantwoordelijke. Het voornemen van VWS is echter te laat gezien de uitspraak van het medisch tuchtcollege".

Hier eindigt het scenario. De onderwerpen die aan bod beperken zich tot herverdeling van verantwoordelijkheden, verschillende opvattingen omtrent de betekenis van goede zorg en spanning tussen overheidsregulering en vrijemarktdynamiek.

Tijdens de workshop gingen de deelnemers met elkaar in gesprek naar aanleiding van het scenario en konden nieuwe overwegingen en dilemma's gearticuleerd worden.

### Evaluatie workshop

Een maand na de workshop is met elke deelnemer teruggeblikt op de workshop. Wij hebben gevraagd of en wat ze geleerd hebben en wat deze inzichten betekenen voor huidige en toekomstige posities en verantwoordelijkheden.

Uit de evaluaties blijkt dat de deelnemers de opzet van de workshop en aanwezigheid van actoren die op verschillende momenten in de ontwikkeling van de lithiumchip en POCT betrokken zijn waarderen. Dit omdat deze actoren doorgaans niet op regelmatige basis met elkaar in contact komen. De workshop heeft geleid tot nieuwe kennis omtrent POCT en het heeft deelnemers meer inzicht gegeven in de rol die de verschillende actoren spelen.

*"Ik was me niet bewust van de rol die verzekeringsmaatschappijen spelen in een innovatie. Zij hebben vrij veel invloed op hoe de ontwikkeling zal gaan"* (psychiater).

Ook heeft het sommige deelnemers meer inzicht gegeven in de dynamische wisselwerking tussen technologie en maatschappij zoals het volgende citaat illustreert:

*"Ik heb de workshop als heel vruchtbaar beschouwd. Ik werk nu al meer dan 20 jaar in het veld van lab-on-a-chiptechnologie en om eerlijk te zijn heb ik er nooit bij nagedacht dat mensen daadwerkelijk gaan werken met lab-on-a-chip en dat het zorgpraktijken kan veranderen"* (hoogleraar).

Dit inzicht leidde bij de betreffende hoogleraar ook tot een heroverweging van haar verantwoordelijkheid als wetenschapper:

*"Door de workshop ben ik na gaan denken over onze rol als wetenschappers. Ik denk dat we op een meer*

*reguliere basis ons lab moeten verlaten om te communiceren met mensen en hen in te lichten over de mogelijkheden en onmogelijkheden van lab-on-a-chip. Ik denk dat momenteel de verwachtingen omtrent lab-on-a-chip te hoog zijn. We zouden ook in een vroeger stadium met eindgebruikers moeten communiceren zodat we wellicht tot een andere technologie ontwikkeling kunnen komen”*

Van belang is uiteraard de vraag of deelnemers de opgedane kennis en inzichten ook kunnen toepassen in hun dagelijkse werkpraktijk. Een van de deelnemers (hoogleraar) heeft een aanzet hiertoe gegeven door een ronde tafel discussie te initiëren over de ethische en maatschappelijke aspecten van lab-on-a-chiptechnologie op een onlangs georganiseerd micronanotechnologiecongres.

In de workshop bleek het voor deelnemers lastig om nieuwe handelingen en verantwoordelijkheden in te beelden, laat staan gezamenlijk te anticiperen op nieuwe zorgpraktijken. Dat er nieuwe situaties ontstaan werd erkend door de deelnemers, maar in reactie op deze nieuwe situatie werd teruggegrepen op oude posities en verantwoordelijkheden zoals het volgende citaat illustreert.

*“Het is natuurlijk een vrije markt dus ik kan patiënten niet verbieden om een lithiummeter aan te schaffen. Maar dit zal mijn manier van werken niet veranderen. Wij moeten hoe dan ook de controle blijven houden”* (psychiater).

### **Tot slot**

Wat kunnen we nu leren van deze workshop als het gaat om de vraag hoe we een vruchtbare maatschappelijke inbedding van POCT kunnen creëren? In ieder geval zien we dat de workshop door de deelnemers als leerzaam wordt ervaren. Men doet nieuwe inzichten op en men voelt zich aangezet tot reflectie op eigen en andermans posities en verantwoordelijkheden binnen de ontwikkeling van POCT. Dergelijke scenarioworkshops met zowel onderzoekers, regelgevers, patiënten als patiëntenorganisaties kunnen bijdragen aan het verbreden van de discussie over de maatschappelijke inbedding van nieuwe technologieën en kunnen een belangrijke aanvulling vormen op bestaande praktijken van consultatie en interactie die plaats vinden op bijvoorbeeld medische congressen.

Een belangrijke vraag hierbij is welke mogelijkheden deelnemers hebben om opgedane inzichten te integreren in hun dagelijkse werkpraktijk. Uit onze evaluatie maar ook uit eerdere analyses van soortgelijke workshops (13, 14) komt naar voren dat het voor deelnemers moeilijk is nieuw verkregen inzichten toe te passen. Zodra deelnemers de workshop verlaten komen ze terug in hun eigen instituut, zoals ‘de wetenschap’, ‘het

ziekenhuis’ en ‘de patiëntenorganisatie’ waar bepaalde (traditionele) regels, routines en waarden heersen. Deze regels en routines zijn ooit ontstaan als reactie op bepaalde omstandigheden, maar zijn voor nieuwe situaties rondom nieuwe technologische toepassingen zoals POCT niet altijd adequaat meer. Voor deelnemers is het dan moeilijk nieuw verkregen inzichten toe te passen. Ze zijn als het ware gevangen tussen hun eigen individuele leerproces en de (beperkte) mogelijkheden die ze hebben binnen hun instituut. Om de discussie over de maatschappelijke inbedding van POCT te verbreden, zou leren en reflectie ook op institutioneel niveau moeten plaatsvinden.

### **Literatuur**

1. Jeurissen PPT. Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg. Signalementen Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ), Zoetermeer 2005.
2. Screening: tussen hoop en hype. Adviesrapport Gezondheidsraad (GR) 2008.
3. Stemerding D, van Rijswoud E, Swinkels DW. Zelftests: zelfbeschikking of professionele bescherming? Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk. 2008; 33: 35-8.
4. Besluit in-vitro diagnostica, wetten.overheid.nl, 22-06-2001.
5. Screening en de rol van de overheid. Adviesrapport Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ). Den Haag 2008.
6. Klinische chemie is core business. Diagned (2007) Interview Hans Janssen.
7. Swierstra T, Boenink M. Technologische ontwikkelingen kunnen de moraal veranderen. NWO Ethiek, Onderzoek en Bestuur 2009; 1; 16-21.
8. www.nanopodium.nl
9. zie www.medimate.com
10. Garud R, Ahlstrom D. Technology Assessment: a socio-cognitive perspective. 1997.
11. De opzet van de workshop is geïnspireerd op de filosofie en methode van Constructive Technology Assessment. Rip A, Misa TJ, Schot J. Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment. London: 1997.
12. Schot J, Rip A. The past and future of constructive technology assessment. 1997.
13. Merkerk R van. Intervening in emerging nanotechnologies. A CTA of lab-on-a-chip technology. Utrecht 2007.
14. Rip A, Shelley-Egan C. Positions and responsibilities in the ‘real’ world of nanotechnology. in Understanding Public Debate on Nanotechnologies. Options for framing public policy. Schomberg & Davies (eds). Luxembourg, 2010.

---

Deze workshop vormde een onderdeel van de ‘maatschappelijke dialoog over nanotechnologie’, ingesteld door de Nederlandse overheid in 2009 (www.nanopodium.nl). Voor de ontwikkeling van het scenario is samengewerkt met M. Boenink en F. Lucivero (UTwente). Voor de opzet van de workshop is samengewerkt met A.Rip (UTwente).