

**FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

BRUSSEL, 08/09/2011

**Directoraat-generaal Organisatie
Gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

AFDELING "PROGRAMMATIE & ERKENNING"

Kenm. : NRZV/D/401- 2 (*)

**ADVIES VAN DE NRZV M.B.T. DE
GEDECENTRALISEERDE TESTEN KLINISCHE BIOLOGIE**

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 8 september 2011

Op 20-12-2007 werd door de Heer D. DONFUT, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de vraag gericht aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen om een advies uit te brengen inzake het gedecentraliseerd uitvoeren van testen klinische biologie binnen de ziekenhuizen.

De aandacht van de Minister voor dit probleem werd gevraagd door de secretaris van de Commissie voor Klinische Biologie, dr. J-C LIBEER, met een mailbericht van 23-11-2007, waarbij gedecentraliseerde testen klinische biologie zowel testen met kleine toestellen voor het meten van glucose, protrombintijd, brain natriuretic peptide, hemoglobine A1c, activated clotting time, troponine T en I, CK-MB, alsook testen met laboratoriumapparatuur, die decentraal in het ziekenhuis wordt opgesteld (bloedgasen, bloed pH, glucose, Hb, lactaat, geïoniseerd Ca, ...), betreffen.

Voor analyses, die worden vergoed door de verplichte ziekteverzekering, valt de verantwoordelijkheid exclusief ten laste van de laboratoriumdirecteur, aangezien er per ziekenhuis slechts één enkele laboratoriumerkenning bestaat. Voor analyses, die niet worden vergoed door de verplichte ziekteverzekering, bestaat vooralsnog geen wettelijke reglementering.

Onderzoek ten velde heeft uitgewezen dat er zich in het verleden met deze apparaten voor het gedecentraliseerd uitvoeren van labtesten verschillende incidenten hebben voorgedaan, zowel in België als in andere Europese lidstaten, waarbij de onbetrouwbaarheid van de testuitslagen werd aangetoond.

De Commissie voor Klinische Biologie stelde aan de bevoegde overheid voor om in de ziekenhuiswetgeving een verplichting te voorzien dat decentraal uitgevoerde testen van klinische biologie binnen een ziekenhuis alleen kunnen in overleg en mits akkoord van de laboratoriumdirecteur. Een dergelijke verplichting kan ertoe bijdragen dat de apparaten voor deze decentrale of Point of Care Testing (POCT) onder controle worden gehouden en meer concordante resultaten met deze van de routine bepalingmethoden in het klinisch laboratorium opleveren. Veel van deze POCT-testen zijn namelijk gevoeliger voor interferenties door geneesmiddelen en hiermee wordt niet steeds rekening gehouden bij de interpretatie van de testresultaten door klinici of verpleegkundigen.

Op 04-12-2008 werd een ontwerp van advies betreffende het gebruik van gedecentraliseerde testen klinische biologie binnen de ziekenhuizen neergelegd bij de NRZV met concrete voorstellen tot wijziging van de regelgeving, waarop reeds het juridisch commentaar vanwege de FOD Volksgezondheid was geformuleerd.

Dit ontwerp van advies werd echter nooit omgezet in een formeel advies van de Raad, daar de werkzaamheden van de NRZV door een Arrest van de Raad van State in maart 2008 waren stopgezet.

Op 03-05-2011 ontvangt de Raad een schrijven vanwege de voorzitter van de Commissie Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, prof. dr. V. DENEYS, waarmee de

vraag wordt herhaald om de gedecentraliseerd uitgevoerde testen van klinische biologie wettelijk te regelen met het oog op de gewenste kwaliteit en veiligheid.

Het Bureau van de NRZV heeft op 12-05-2011 beslist een werkgroep ad hoc op te richten om een advies hierover te formuleren.

Deze werkgroep voor de gedecentraliseerd uitgevoerde testen van klinische biologie heeft op 23-06-2011 vergaderd en heeft volgend advies uitgebracht, zich baserend op de reeds bestaande voorstellen uit het ontwerp van advies d.d. 04-12-2008 en rekening houdend met de hierover uitgebrachte juridische bemerkingen vanwege de FOD Volksgezondheid.

Betreffende het gebruik van gedecentraliseerde testen klinische biologie binnen de ziekenhuizen worden de volgende aanpassingen voorgesteld:

- 1) aan het Koninklijk Besluit van 15 december 1987 betreffende de 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, wordt in Artikel 6 een 12° toegevoegd, dat luidt als volgt: ***“ervoor te zorgen dat de gedecentraliseerde testen klinische biologie uitsluitend kunnen worden uitgevoerd onder toezicht en verantwoordelijkheid van de directeur van het erkend laboratorium voor klinische biologie van het ziekenhuis na overleg met het betrokken medisch diensthoofd”***.
- 2) aan het Koninklijk Besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, wordt in de bijlagen Artikel N 1 Bijlage III. Organisatorische normen een 15° toegevoegd luidende als volgt: ***“In ieder ziekenhuis draagt de directeur van het erkend laboratorium voor klinische biologie de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de gedecentraliseerde testen klinische biologie bedoeld in Artikel 1, 2° van het Koninklijk Besluit van 03-12-1999, onafhankelijk van het feit of die testen al dan niet zijn opgenomen in de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen als bijlage bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984”***.

Tevens formuleert de werkgroep de suggestie aan de Commissie Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid om een voorstel tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 03-12-1999 uit te werken en in te dienen in volgende zin:

- in Artikel 1, 2° volgende toevoeging te doen:
“Klinische biologie: de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van

koude of radio-isotopische markers, **en dit zowel voor testen die worden uitgevoerd in het onder 1° vermelde laboratorium, als voor gedecentraliseerde testen die buiten het onder 1° vermelde laboratorium binnen het ziekenhuis worden uitgevoerd**”.

- in Artikel 34 § 1 volgende toevoeging te doen:

“De directeur moet een interne kwaliteitscontrole organiseren in elk domein van de klinische biologie, **zowel voor de testen uitgevoerd in het erkend laboratorium als voor de gedecentraliseerd uitgevoerde testen klinische biologie**”.

De voostellen tot aanpassingen druisen in geen enkel opzicht in tegen de hiërarchische regels die gelden in de verpleeginrichtingen.
