

Notitie Borging laboratoriumdiagnostiek – Randvoorwaarden beroepsuitoefening bij verandering organisatievorm laboratoria

Laboratoriumdiagnostiek, bestaande uit medische microbiologie en klinische chemie, is een onmisbare schakel in de gezondheidszorg en maakt integraal onderdeel uit van de zorg die in het ziekenhuis, de huisartsenpraktijk en overige zorginstellingen wordt geboden. Medische microbiologie en klinische chemie zijn beide essentieel voor het ziekenhuis, omdat ze direct bijdragen aan diagnostiek, behandeling en beleidsvorming omtrent patiëntenzorg. Medische microbiologie integreert laboratoriumactiviteiten met klinische consultatie, infectiepreventie en antibiotic stewardship, terwijl klinische chemie verantwoordelijk is voor de klinische consultatie en de analyse van lichaamsvloeistoffen, bloedtransfusie en monsterinzameling, inclusief bloedafname. De nauwe verwevenheid van beide specialismen met het primaire zorgproces onderstreept het belang van een goed georganiseerde laboratoriumdienst met geborgde kwaliteit.

Als gevolg van financiële druk vanuit zorgverzekeraars, technologische ontwikkelingen en de toetreding van private investeerders, verandert het Nederlandse laboratoriumlandschap. Ook ziekenhuizen ervaren deze financiële druk. Hiermee staan zij in toenemende mate voor de keuze hoe om te gaan met deze ontwikkelingen, waarbij een andere organisatie van het laboratorium soms wordt overwogen. Bij een overgang naar een andere organisatievorm is het van belang dat de randvoorwaarden voor kwaliteit en continuïteit van patiëntenzorg goed worden geborgd, met daarbij aandacht voor de integrale rol van laboratoriumdiagnostiek binnen het primaire zorgproces van een ziekenhuis. Hiervoor hebben de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie aan SiRM gevraagd te onderzoeken tot welke randvoorwaarden dat leidt en hoe deze geborgd dienen te worden.

Deze notitie, gebaseerd op het SiRM rapport Toekomstig laboratoriumlandschap (zie Bijlage), beschrijft de relevante overwegingen en risico's bij een verandering in de organisatie van laboratoriumdiagnostiek binnen ziekenhuizen. Het document biedt handvatten aan bestuurders van ziekenhuizen en medische laboratoria, medische staven, artsen-microbioloog en klinisch chemici om bij een veranderende organisatievorm de kwaliteit en continuïteit van patiëntenzorg te borgen.

Marktontwikkelingen en bestuurlijke overwegingen als reactie hierop

Er spelen vijf ontwikkelingen voor de markt voor laboratoriumdiagnostiek: beleid dat zich richt op passende zorg, druk op doelmatigheid en kostenbesparing, concurrentie door nieuwe partijen die de markt betreden, technologische ontwikkelingen en groeiende arbeidsmarktproblematiek. Deze ontwikkelingen stellen ziekenhuizen voor de keuze hoe hiermee om te gaan. Zij hanteren hierbij vier overwegingen:

- het verbeteren van kwaliteit
- kostenbesparing door het verhogen van doelmatigheid
- voorkomen van investeringen
- verkrijgen van kapitaal

Deze ontwikkelingen stellen ziekenhuizen in de toenemende mate voor de vraag hoe zij hun diagnostiek willen inrichten (Figuur 1):

- 1 Binnen huidige organisatie: door verbetering in efficiëntie, schaalvoordelen door samenwerking en ontschotting (bijv. gezamenlijke inkoop, ondersteunende diensten, lateralisatie) of uitbreiden van diagnostiek voor derden of de eerstelijnszorg (schaalvergroting).
- 2 In een andere organisatievorm: bijvoorbeeld door gedeeltelijke of gehele uitbesteding.

Voor het verbeteren van de kwaliteit van laboratoriumdiensten en het verhogen van de doelmatigheid, is een andere organisatievorm niet per se nodig. Dit kan ook bereikt worden met het optimaliseren van de kwaliteit en efficiëntie van het laboratorium binnen de huidige organisatie. Het voorkomen van investeringen en verkrijgen van kapitaal is alleen mogelijk door geheel of gedeeltelijke uitbesteding van het laboratorium.



Figuur 1. Landelijke ontwikkelingen stellen ziekenhuizen voor de vraag op welke manier zij hun laboratoriumdiagnostiek willen inrichten: optimalisatie binnen de huidige organisatie of in een andere organisatievorm.

Indien ziekenhuizen voor optie 2 kiezen, is het van belang om de kwaliteit en continuïteit van de diagnostische dienstverlening voor het ziekenhuis te waarborgen, evenals de professionele autonomie van artsen-microbioloog en klinisch chemici. Recente en eerdere gebeurtenissen geven hier ook aanleiding toe.^{1,2}

Verschillende organisatievormen

Indien een ziekenhuis kiest voor een andere organisatievorm van het laboratorium zijn er vijf verschillende vormen. In oplopende mate van benodigde afspraken voor borging van zeggenschap van het ziekenhuis, zijn dat³:

- Integraal medisch laboratorium in eigen beheer ziekenhuisorganisatie (bijvoorbeeld Maastricht UMC+)
- Uitbesteed met 100% aandeelhouderschap (bijvoorbeeld Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum)

¹ Omroep West (2024), Laboratoriumproblemen leggen Alrijne Ziekenhuis plat, Inspectie wil evaluatie.

² Volkskrant (2022), Medisch specialisten stappen op vanwege overname van hun lab in ZO-Brabant, lokale ziekenhuiszorg in de knel.

³ Hiernaast verschilt ook per organisatievormen ook de hoeveelheid kapitaal dat moet worden ingebracht en in de wijze waarop zeggenschap wordt vastgelegd (als aandeelhouder of door middel van contractuele afspraken).

- Uitbested met gedeeltelijk aandeelhouder samen met 1^{ste} lijn/ziekenhuizen (bijvoorbeeld Microvida)
- Uitbested aan regionale stichting of ander ziekenhuis (bijvoorbeeld Certe)
- Uitbested aan private equity/medtech, met diagnostisch medisch specialist in dienst ziekenhuis of bij deze externe partij (bijvoorbeeld Eurofins)

Indien een ziekenhuis kiest om de laboratoriumdiagnostiek geheel of gedeeltelijk uit te besteden, bestaat de kans dat het ziekenhuis zeggenschap verliest over de organisatie en toegankelijkheid van dienstverlening van de laboratoriumdiagnostiek. Dit brengt drie onderling samenhangende risico's met zich mee:

- Financiële risico's: (additionele) kosten die niet (voldoende) in de business case zijn meegenomen (zoals aanloop- en frictiekosten, verborgen kosten binnen het primaire zorgproces) en indien de beoogde kostendaling niet duurzaam wordt gerealiseerd.
- Kwaliteitsrisico's: de kwaliteit van laboratoriumdiagnostiek kan onder druk komen te staan door minder of andere inzet van personeel of middelen.
- Zorgorganisatorische risico's: minder goede regionale inbedding of niet gelijkgerichte inzet op passende zorg tussen laboratoriumorganisatie en ziekenhuis.

Kwaliteitsborging diagnostische dienstverlening bij verandering van organisatievorm

Bij een verandering van organisatievorm is het van belang om kwaliteit en de aspecten van de diagnostische dienstverlening die nauw verweven zijn met andere onderdelen van het ziekenhuis goed in beeld te hebben. Op basis van beroepsprofielen en kwaliteitskaders stelden we randvoorwaarden⁴ voor kwaliteitsborging van laboratoriumdiagnostiek en acht borgingsafspraken op. Ziekenhuis en laboratoriumorganisatie moeten daar afspraken over maken: lid medische staf, professionele standaarden, medische eindverantwoordelijkheid, toegankelijkheid, beschikbaarheid, kwaliteitseisen, tijdsbesteding en bekostiging.⁵ Zonder deze afspraken loopt het ziekenhuis aanzienlijke risico's voor de kwaliteit en continuïteit van de geleverde zorg, onder andere door verkeerde, gemiste of vertraagde diagnoses.⁶

We beschrijven achtereenvolgens de randvoorwaarde, een concreet voorbeeld hiervan en de risico's wanneer de desbetreffende randvoorwaarde niet gerealiseerd is. De beschreven risico's zijn niet-limitatief. Deze zijn soms alleen specifiek voor de artsen-microbioloog of klinisch chemici van toepassing vanwege hun specifieke verantwoordelijkheden en werkzaamheden.

⁴ De randvoorwaarden voor medische microbiologie zijn gebaseerd op beroepsprofiel arts-microbioloog, integraal kwaliteitskader en normatief kwaliteitskader en de randvoorwaarden voor klinische chemie zijn gebaseerd op professionele standaard klinische chemie en laboratorium geneeskunde.

⁵ De borgingsafspraken zijn opgesteld op basis van een enquête onder de leden van de NVMM en NVKC, interviews met artsen-microbioloog en klinisch chemici in verschillende organisatievormen en één werksessie waarin de resultaten van de enquête zijn geduid.

⁶ Deze borgingsafspraken sluiten aan bij het verbeterdoel 'optimaliseren diagnostische processen' (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (2025), Verbeterdoelen msz).

- 1 Lid medische staf:** De artsen-microbioloog en klinisch chemici werkzaam bij de laboratoriumorganisatie zijn lid van de medische staf van de ziekenhuizen waaraan het laboratorium diagnostische diensten levert.

Voorbeeld: Volwaardig lid medische staf dat actief betrokken is bij beslissingen rondom kwaliteitsvraagstukken en een volwaardig stemrecht hierover heeft. Op basis hiervan is lidmaatschap van specifieke ziekenhuiscommissies geborgd (voor artsen-microbioloog: onder meer antibiotica- en infectiecommissie; voor klinisch chemici: onder meer antistollings-, transfusie- en weefselvigilantiecommissie).

Risico's bij niet-implementeren:

Kwaliteitsrisico's:

- Infectiepreventie
- Bloedtransfusie
- Spoeddiagnostiek
- Fertiliteitszorg
- Antibiotica- en resistentiebeleid
- Crisisbeheer bij uitbraken

- 2 Professionele standaarden:** De artsen-microbioloog en klinisch chemici werken volgens de professionele standaarden van de Nederlandse wetenschappelijke verenigingen en Federatie Medisch Specialisten.

Voorbeelden:

- In het laboratorium is een procedure voor het actueel houden en implementeren van gewijzigde richtlijnen en standaarden op het gebied van laboratoriumdiagnostiek en op het gebied van (medisch specialistische) infectieziekten zorg.
- Het laboratorium werkt - ook als een gedeelte van het diagnostiekproces in het buitenland plaatsvindt - volgens de Nederlandse professionele standaarden.

Risico's bij niet-implementeren:

Kwaliteitsrisico's:

- Verkeerde, gemiste of vertraagde diagnoses
- Gebruik van verouderde technieken
- Onbetrouwbare laboratoriumresultaten
- Over- en onderdiagnostiek
- Inadequate of niet passende kwaliteit van consultatie

- 3 Medische eindverantwoordelijkheid:** Artsen-microbioloog en klinisch chemici dragen eindverantwoordelijkheid voor de medisch microbiologische en klinische chemische (patiënten-)zorg zoals beschreven in het professioneel statuut en standaard, waarbij deze eindverantwoordelijkheid binnen de laboratoriumorganisatie is vastgelegd en geborgd, onder andere via escalatiemechanismen.

Voorbeelden:

- Er is sprake van duaal management, waarbij een arts-microbioloog of klinisch chemicus en een bedrijfskundig manager gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor zorgkwaliteit en -veiligheid.
- Medeverantwoordelijk voor budget, professionele inhoudelijke werkwijzen en aanschaf van apparatuur.

Risico's bij niet-implementeren:

Kwaliteitsrisico's:

- Over- en onderdiagnostiek
- Betrouwbaarheid van diagnostiek

Zorgorganisatorische risico's:

- Wanneer uniformiteit vanuit de (externe) organisatie voorkeur verdient boven de flexibiliteit om als ziekenhuis in te kunnen spelen op (ziekenhuis)specifieke of regionale wensen.

- 4 Toegankelijkheid:** Laagdrempelige toegankelijkheid tussen aanvragende zorgprofessionals en artsen-microbioloog en klinisch chemici en beschikbaarheid van benodigde klinische gegevens. Het diagnostisch portfolio en doorlooptijden zijn passend bij het zorgaanbod in het ziekenhuis.

Voorbeelden:

- Artsen-microbioloog en klinisch chemici hebben toegang tot het EPD van het ziekenhuis.
- Fysieke ontmoeting tussen de artsen-microbioloog en klinisch chemici en zorgprofessionals in het ziekenhuis wordt gefaciliteerd.
- Het diagnostisch portfolio en doorlooptijden wordt in gezamenlijkheid afgestemd met o.a. aanvragers en artsen-microbioloog en klinisch chemici.

Risico's bij niet-implementeren:

Kwaliteitsrisico's:

- Verkeerde, gemiste of vertraagde diagnoses
- Risico op miscommunicatie
- Te hoge drempel voor intercollegiale consultatie
- Incomplete gegevensoverdracht

Zorgorganisatorische risico's:

- Verlies van regionale inbedding en zorgcontinuïteit wanneer de geleverde laboratoriumdiagnostiek niet langer ondersteunend is aan het zorgproces.

- 5 **Beschikbaarheid:** Diagnostiek en consultatie zijn tijdig beschikbaar, indien nodig ook buiten kantooruren.

Voorbeelden:

- Een dienstdoende arts-microbioloog en klinisch chemicus is 24/7 beschikbaar voor acute zorgvragen.
- Onder verantwoordelijkheid van de arts-microbioloog en klinisch chemicus is spoeddiagnostiek, passend bij het zorgaanbod van de aanvragers, 24/7 beschikbaar.
- De formatie artsen-microbioloog en klinisch chemici past bij de zorgvraag en het zorgaanbod van het ziekenhuis, waaronder voor adequate consultatie, multidisciplinaire overleggen, infectiepreventie, antibiotic stewardship, bloedtransfusiebeleid en fertiliteitsdiagnostiek.

Risico's bij niet-implementeren:

Kwaliteitsrisico's:

- Geen aanwezigheid bij multidisciplinaire overleggen
- Geen tijdige beschikbaarheid van diagnostiek en consultatie
- Geen onderdeel van uitbraakmanagement

Zorgorganisatorische risico's:

- Gebrek aan tijdige laboratoriumdiagnostiek en consultatie waardoor bepaalde (acute) zorg niet geleverd kan worden.

- 6 **Kwaliteitseisen:** Het laboratorium voldoet aan alle relevante wet- en regelgeving en kwaliteitseisen. De arts-microbioloog en klinisch chemicus zijn betrokken bij het kwaliteitsbeleid van de laboratoriumorganisatie.

Voorbeelden:

- De laboratoriuminstelling voldoet aan de Wet toetreding zorgaanbieders en de geldende ISO-normering.
- De arts-microbioloog en klinisch chemicus nemen deel aan het kwaliteitsoverleg.
- De artsen-microbioloog zijn BIG-geregistreerd en klinisch chemici geregistreerd in het register van de beroepsvereniging, werken volgens het beroepsprofiel en professionele standaarden en participeren in de kwaliteitsvisitatie van de wetenschappelijke vereniging t.b.v. kwaliteit van de beroepsuitoefening.

Risico's bij niet-implementeren

Kwaliteitsrisico's:

- Niet-volledige of onjuiste diagnostische resultaten
- Databeschikbaarheid

- 7 Tijdsbesteding:** Artsen-microbioloog en klinisch chemici hebben voldoende tijd voor nascholing, opleiding en onderzoek, participatie in ziekenhuiscommissies en landelijke commissies voor o.a. richtlijnen en taken in de beroepsvereniging.

Voorbeeld: Richtinggevende percentages voor tijdsbesteding, zodat er een evenwichtige verdeling is tussen patiëntenzorg, administratieve taken, onderzoek en scholing. Er is sprake van organisatorische inbedding in multidisciplinaire overleggen en in specifieke ziekenhuiscommissies, zoals de antibioticacommissie, infectiecommissie, afdeling infectiepreventie, antistollingscommissie en transfusiecommissie.

Risico's bij niet-implementeren

Kwaliteitsrisico's:

- Diagnostiek en consultatie niet conform de meest recente technieken en inzichten.
- Kennisachterstand bij diagnostisch medisch specialisten, de organisatie en de beroepsgroepen in het algemeen.

- 8 Bekostiging:** De bekostigingswijze van activiteiten is congruent met het taakpakket en -uitoefening van artsen-microbioloog en klinisch chemici.

Voorbeeld: De consultatieve functie van de arts-microbioloog en klinisch chemicus is verankerd aan de uitvoering van de diagnostiek en behandeling. De bekostigingswijze omvat alle onderdelen van de integrale taakset uit het beroepsprofiel, inclusief de diensten die onafhankelijk zijn van een specifieke aanvraag voor diagnostiek.

Risico's bij niet-implementeren

Kwaliteitsrisico's:

- Verminderde veiligheid en continuïteit van patiëntenzorg

Medische microbiologie en klinische chemie vormen een essentieel onderdeel van het primaire zorgproces in ziekenhuizen. Bij de keuze voor een andere organisatievorm van laboratoriumdiagnostiek, zoals (gedeeltelijke) uitbesteding, is het van groot belang dat ziekenhuizen de opgestelde randvoorwaarden en borgingsafspraken zorgvuldig in acht nemen. Dit zorgt ervoor dat de klinisch chemici en artsen microbioloog hun werkzaamheden volgens hun beroepsstandaarden kunnen blijven uitoefenen. Dat is nodig voor kwaliteit en continuïteit van de laboratoriumdiagnostiek.