

Uitwisselen van laboratoriumresultaten in de zorg: het moet en het kan, maar wel zorgvuldig!

White paper van de commissie AICT van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde inzake het uitwisselen van laboratoriumresultaten.

Dr L.J. (Joost) van Pelt, laboratoriumspecialist klinische chemie, UMCG; Dr J.M.E.P. (Judith) Gillis, laboratoriumspecialist klinische chemie, LUMC / lid commissie AICT NVKC; Dr. H. (Helena) Chon, laboratoriumspecialist klinische chemie, UMCU, lid commissie AICT NVKC; Dr. P.J. (Paul) Geutjes, laboratoriumspecialist klinische chemie, CWZ, lid algemeen bestuur NVKC; Dr. J.L.S. (Jan) Dols, lid commissie AICT NVKC, IHE Nederland; Dr D. (Dirk) Bakkeren, laboratoriumspecialist klinische chemie, lid commissie AICT, NVKC; Dr R.L (Ruben) Smeets, laboratoriumspecialist klinische chemie, Radboud UMC, voorzitter commissie AICT, NVKC *

* Correspondentie naar aanleiding van dit artikel kan worden gericht aan de AICT commissie, NVKC.

Versie 1.02, 3 juni 2021

1 Inleiding: gegevensuitwisseling in de zorg is noodzakelijk

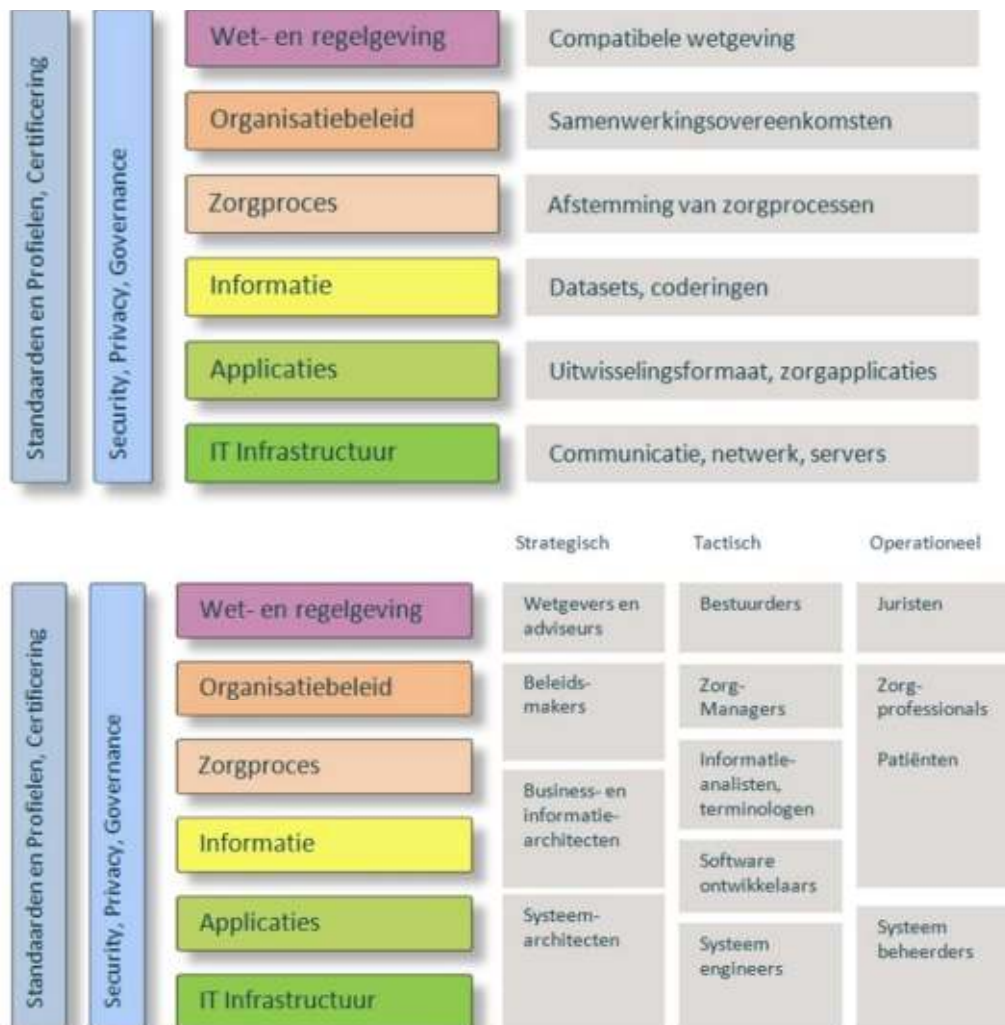
In het kader van patiëntenzorg worden grote hoeveelheden gegevens opgeslagen in (zorg)informatiesystemen. Veelal is de opgeslagen informatie alleen beschikbaar binnen de zorginstelling waar de informatie is verzameld. Als een patiënt zich meldt in een andere zorginstelling ontstaat vaak de behoefte om ook over de informatie die elders is opgeslagen te kunnen beschikken. Het uitwisselen van zorginformatie is technisch mogelijk, maar organisatorisch complex. De inspanningen om te komen tot een landelijk patiëntendossier zijn stukgelopen op die complexiteit. Maar de behoefte aan uitwisseling is niet verdwenen, ze neemt toe. Met de individualisering en digitalisering van de samenleving en de stijgende zorgkosten, neemt de druk op de overheid toe om uitwisseling van medische informatie te bevorderen. Met de wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) hoopt de overheid uitwisseling stapsgewijs dichterbij te brengen.

Laboratoriumresultaten vormen een essentieel onderdeel van veel zorgprocessen. Inzake in de resultaten van andere laboratoria is al jaren een nadrukkelijke wens van zorgverleners. Het is logisch dat zorgverleners hameren op het belang van uitwisselen en het is logisch dat het uitwisselen van laboratoriumresultaten bereikbaar lijkt. Het valt moeilijk uit te leggen waarom uitwisseling niet al jaren gemeengoed is.

Het interoperabiliteitsmodel van [Nictiz](#), (zie Figuur 1) benadrukt dat, voor het succesvol en veilig uitwisselen binnen de kaders van de wet- en regelgeving, afspraken moeten worden gemaakt op alle niveaus van het model en dat alle stakeholders bij het maken van de afspraken betrokken moeten worden. Al jaren wordt, in vele verbanden, nationaal en internationaal, gewerkt aan het scheppen van de noodzakelijke voorwaarden voor het kunnen uitwisselen van zorginformatie.

Laboratoriumspecialisten zijn stakeholders als het gaat om laboratoriumdiagnostiek en het uitwisselen van laboratoriumresultaten. Ook zij werken al jaren in nationaal en internationaal verband en in nauwe samenwerking met andere groepen stakeholders aan het scheppen van de voorwaarden voor het veilig kunnen uitwisselen van (laboratorium)zorginformatie.

Figuur 1: het meerlagen model van Nictiz inclusief stakeholders (bron: Handreiking interoperabiliteitsmodel XDS en Affinity domains)



2 Doel en opzet van dit document

Het uitgangspunt van de commissie AICT van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde ([NVKC](#)) is dat uitwisselen van laboratoriumresultaten moet en kan. De commissie signaleert dat de stakeholders – zorgverleners, maar ook patiënten, IT-specialisten en beleidsmakers – een groot vertrouwen hebben in de betrouwbaarheid van de laboratoriumdiagnostiek. Het vertrouwen in de juistheid van het laboratoriumresultaat heeft een keerzijde. Als het gaat om gegevensuitwisseling worden laboratoriumresultaten vaak gezien als potentiële quick wins. De getallen zijn aantrekkelijke ‘bits of information’, het zijn harde gegevens zonder nuance. Echter, als het gaat over het uitwisselen van laboratoriumresultaten tussen zorginformatiesystemen, is inhoudelijke laboratoriumkennis essentieel. Het getal kent namelijk wel nuances. Een gebrek aan kennis over de organisatie en de beperkingen van laboratoriumdiagnostiek

leidt tot een onderschatting van de complexiteit die het verantwoord uitwisselen van resultaten van laboratoriumdiagnostiek met zich meebrengt. Primair beoogt dit document de verschillende groepen stakeholders te voorzien van de minimaal noodzakelijke achtergrondinformatie over laboratoriumdiagnostiek. Het document is bedoeld als instrument om de discussie te bevorderen. Het bevat om die reden ook geen harde voorwaarden, standpunten of eisen vanuit de klinische chemie of andere laboratoriumdisciplines.

Hoofdstuk 3 is algemeen informerend, ook richting de laboratoriumspecialisten: uitwisselen van zorginformatie moet en kan. De hoofdstukken 4 en 5 leggen uit waarom resultaten van verschillende laboratoria niet altijd vergelijkbaar zijn; wat de laboratoriumspecialisten doen en hebben gedaan om de verschillen tussen laboratoria te reduceren; en waarom harmonisatie en standaardisatie nooit alle verschillen zullen kunnen doen verdwijnen. Hoofdstuk 6 staat stil bij de betekenis van de context van een laboratoriumresultaat en wat er gebeurt als het resultaat uit zijn context wordt gehaald. Hoofdstuk 7 benadrukt dat alle stakeholders gezamenlijk de verantwoordelijkheid hebben om uitwisseling zorgvuldig en veilig te laten verlopen en wijst op de noodzaak van goed beheer. Hoofdstuk 8 trekt de conclusie dat tijdelijke inzage de veiligheid en zorgvuldigheid beter garandeert dan het permanent opslaan van laboratoriumresultaten uit het ene in het andere EPD.

Het document is geschreven vanuit de gedachte dat de discussie niet onnodig ingewikkeld moet worden gemaakt door het gebruik van vakspecialistische begrippen en terminologie. De laboratoriumspecialist bezit de gespecialiseerde laboratoriumkennis die uiteindelijk nodig is om uitwisselen verantwoord te realiseren.

3 Kaders en techniek algemeen

Dat zorgverleners te allen tijde zouden moeten kunnen beschikken over alle zorginformatie die zij in het kader van de behandeling van patiënten nodig hebben, lijkt vanzelfsprekend, maar is dat niet. De [Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg](#) (Wegiz) beoogt het bevorderen van digitale uitwisseling van (patiëntgerelateerde) gegevens¹. De Wegiz is een kaderwet, waarbinnen de minister de bevoegdheid krijgt om door middel van algemene maatregelen van bestuur de domeinen aan te wijzen waar digitale uitwisseling verplicht wordt.

Voorwaardelijk voor het kunnen uitwisselen van zorginformatie is eenheid van taal en techniek. [NEN](#), het Nederlandse Instituut voor Normalisatie, ontwikkelt in opdracht van het ministerie van VWS en in samenwerking met stakeholders uit het zorgveld, een stelsel van normen en certificatieschema's. Bestaande en eventueel nog te ontwikkelen normen vormen, uiteraard in combinatie met de bestaande wettelijke kaders (w.o. de WGBO en de AVG), de kaders voor uitwisseling. Zorginformatiesystemen moeten krachtens de wet voldoen aan de Nederlandse normen en moeten ten bewijze daarvan gecertificeerd zijn. In dat kader moeten de Nederlandse normen NEN 7510, NEN 7512, NEN 7513 en NEN 7521 in ieder geval worden genoemd.

Zorginformatiesystemen vormen complexe ketens. Iedere groep van zorgverleners legt zorginformatie vast in zijn eigen digitale zorginformatiesysteem. Huisartsen hebben een

¹ Op het moment van schrijven van deze white paper is de wet in voorbereiding. De wet zal naar verwachting in 2021 naar het parlement worden gestuurd.

huisartseninformatiesysteem, apotheken hebben een apotheekinformatiesysteem, laboratoria hebben een laboratoriuminformatiesysteem, medisch specialisten en andere zorgverleners in de ziekenhuizen leggen zorginformatie vast in ziekenhuisinformatiesystemen (EPD's), zorgverleners in verpleeghuizen en instellingen voor geestelijke gezondheidszorg leggen zorginformatie vast, en de zorgverzekeraars en de overheid leggen informatie vast. Minder bekend is dat niet alleen de ziekenhuisinformatiesystemen maar ook de laboratoriuminformatiesystemen onderling verschillen, dat organisaties, voordat er sprake was van uitwisselingsstandaarden, verschillende keuzes hebben gemaakt bij de inrichting van het laboratoriuminformatiesysteem, en dat het proces van (elektronisch) aanvragen, verwerken en rapporteren van diagnostiek met analysesystemen van meerdere leveranciers – en binnen de ziekenhuizen sinds enkele jaren in combinatie met elektronische patiëntendossiers – een steeds complexere IT-omgeving opleveren. Aan de complexiteit van het zorg-IT-landschap wordt verder bijgedragen door het feit dat er niet alleen voor laboratoriuminformatiesystemen, maar ook voor apotheekinformatiesystemen, huisartseninformatiesystemen en ziekenhuisinformatiesystemen meerdere commerciële aanbieders op de markt opereren. De oerversies van de meeste IT systemen zijn bovendien ontwikkeld voordat de huidige uitwisseling- en terminologiestandaarden beschikbaar waren. Tenslotte ligt de focus van de specifieke zorginformatiesystemen in de regel op de werkprocessen en informatiebehoefte van de gebruiker in de keten, niet per sé op het algemene zorgproces.

Zorginformatiesystemen wisselen al op grote schaal informatie uit. Verwijzingen vanuit de eerste naar de tweede lijn verlopen digitaal. Specialistenbrieven worden elektronisch verzonden naar de huisartseninformatiesystemen. Recepten worden digitaal verzonden naar de apotheek. Laboratoriuminformatiesystemen zenden op grote schaal resultaten naar huisartsen- en ziekenhuisinformatiesystemen. Maar, omdat de verschillende zorginformatiesystemen de informatie ieder op hun eigen manier vastleggen en de communicatie tussen zorginformatiesystemen niet gestandaardiseerd is, verloopt de uitwisseling ineffectief en gaat veel informatie verloren.

Het programma [Registratie aan de bron](#) is een initiatief van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en [Nictiz](#), de kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Inmiddels hebben ook de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, V&VN en de Federatie van Medisch Specialisten zich aangesloten. De missie van het programma is betere zorg door eenduidig registreren van zorginformatie voor hergebruik en uitwisseling. De essentie is het ontwikkelen van de technische standaarden die nodig zijn om uitwisseling mogelijk te maken. De BgZ (basisgegevens zorg) en de ZIB's (zorginformatiebouwstenen) vormen de (functionele) kern van de infrastructuur in ontwikkeling. Laboratoriumresultaten vormen een essentieel onderdeel van de zorginformatie die ten behoeve van de individuele patiënt wordt geregistreerd. Voor het uitwisselen van laboratoriumresultaten is de [ZIB laboratoriumuitslag](#) ontwikkeld. Nictiz verzorgt het technisch beheer van de [informatiestandaard laboratoria](#). De Nederlandse vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde heeft actief meegewerkt aan het ontwikkelen van de bovengenoemde standaarden en is samen met andere stakeholders, waaronder de Nederlandse vereniging voor Medische Microbiologie, verantwoordelijk voor het inhoudelijk beheer van de [Nederlandse Labcodeset](#).

4 Natuur en techniek verklaren de verschillen tussen laboratoria

Als twee laboratoria dezelfde analyse uitvoeren op hetzelfde materiaal zijn de uitkomsten niet altijd gelijk. Dat heeft consequenties voor het uitwisselen van laboratoriumresultaten. Om oplossingen dichterbij te brengen, is kennis over de analytische achtergronden vereist.

4.1 Nauwkeurig, maar niet altijd juist

Aan de juistheid van laboratoriumresultaten wordt zelden getwijfeld. Vanuit het perspectief van de laboratoriumspecialist zijn nuances op zijn plaats. Iedere laboratoriumbepaling heeft een eigen profiel als het gaat om de nauwkeurigheid van de meting. Meestal zijn de verschillen klein, maar als een meting een aantal keren achter elkaar wordt herhaald, zijn de resultaten meestal niet exact gelijk. Ten aanzien van de juistheid van een meting gelden grotere reserves. Als een meting een aantal malen wordt herhaald mag er steeds ongeveer hetzelfde uitkomen, maar dat wil niet per definitie zeggen dat de uitslag juist is. Als twee laboratoria dezelfde bepaling tien keer achter elkaar uitvoeren op hetzelfde materiaal, zijn de verschillen *tussen* beide laboratoria vaak groter dan de verschillen *binnen* de twee laboratoria. Deze verschillen tussen laboratoria zijn de belangrijkste reden voor terughoudendheid als het gaat om het opslaan van laboratoriumresultaten uit zorginformatiesysteem A in database van zorginformatiesysteem B (zie verder).

4.2 Snel en toch goed

De snelheid is medebepalend voor de kwaliteit van de laboratoriumzorg. Gespecialiseerde diagnostiek heeft soms een doorlooptijd van dagen tot weken of zelfs maanden. Ten behoeve van de acute zorg moet de routine klinisch chemische diagnostiek in de regel binnen een uur worden gerapporteerd. Die eis heeft consequenties voor de te gebruiken analysemethode.

4.3 Veldmethoden en referentiemethoden

Referentiemethoden stellen laboratoria in staat om met grote nauwkeurigheid de juiste uitslag te produceren. Het karakter van de meeste referentiemethoden maakt ze ongeschikt voor inzet in de routine diagnostiek. Referentiemethoden zijn bewerkelijk en vereisen materialen en analysetechnieken die in de meeste (ziekenhuis)laboratoria niet voorhanden zijn.

Los van de kosten en de praktische bezwaren is de snelheid de beperkende factor. Laboratoria bedienen zich daarom van afgeleide methoden. De diagnostische industrie levert de gerobotiseerde apparatuur, de reagentia en de software die laboratoria in staat stelt om de gevraagde analyses met de juiste snelheid te leveren. Deze veldmethoden zijn minder nauwkeurig dan de referentiemethoden, maar voldoen in de meeste gevallen ruimschoots aan de eisen voor toepassing in de medische diagnostiek. De verschillen tussen de diagnostische systemen zijn de belangrijkste oorzaak voor de verschillen die tussen gelijknamige testen bestaan. Overigens zijn niet alle verschillen terug te voeren op technische oorzaken. De fysiologie, de celbiologie en de biochemie van gezondheid en ziekte kunnen medebepalend zijn voor de soms veel grotere dan gemiddelde verschillen als twee laboratoria dezelfde analyse uitvoeren bij hetzelfde individu. In de klinische chemie kennen we deze verschijnselen onder de noemers interferenties en matrixeffecten.

5 Streven naar eenheid als voorwaarde voor uitwisseling

Het programma registratie aan de bron en Nictiz zien eenduidig registreren en eenheid van taal als voorwaarden voor uitwisselen van zorginformatie. Het streven naar eenheid kent binnen de klinische

chemie ook een analytisch-technische kant; de verschillen die het gevolg zijn van ‘natuur en techniek’ moeten geminimaliseerd worden. De klinische chemie kent een lange traditie als het gaat om het streven naar eenheid. De route gaat over parallelle paden, elk met een eigen dynamiek.

5.1 Standaardisatie en harmonisatie van diagnostiek

De noodzaak om laboratoriumdiagnostiek te standaardiseren is al enige decennia geleden doorgedrongen in de beroepsgroep en heeft nationaal en internationaal tot een aantal belangrijke initiatieven geleid. De Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek (SKML) en het programma kalibratie 2000 (na het jaar 2000 omgezet in Kalibratie 2.000) van de NVKC zijn in Nederland gericht op standaardisatie van laboratoriumdiagnostiek (Jansen et al., 2018). De internationale initiatieven van de beroepsgroep hebben mede bijgedragen aan de eis tot herleidbaarheid van methoden in de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) van de Europese unie. De JCTLM (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicin) is de mondiale organisatie voor standaardisatie van laboratoriumdiagnostiek. De internationale koepels van de vakverenigingen beheren samen het programma International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results (ICHCLR; harmonization.net).

Voor formele standaardisatie moet een laboratoriumtest metrologisch traceerbaar zijn, wat betekent dat de uitkomst herleidbaar is tot een vastgestelde standaard. De [website van de JCTLM](#) bevat veel informatie over standaardisatie van laboratoriumdiagnostiek, alle formeel gestandaardiseerde laboratoriumtesten zijn opgenomen in de [database van de JCTLM](#).

Geharmoniseerde testen zijn testen die niet gestandaardiseerd zijn, of kunnen worden, maar die in de praktijk goed vergelijkbaar zijn. Als voorbeeld: uit de landelijke kwaliteitsrondzendingen van de SKML blijkt dat de bloedcellentellingen uit verschillende laboratoria in de praktijk zeer goed vergelijkbaar zijn en onder voorwaarden als geharmoniseerd mogen worden beschouwd.

Alle inspanningen van de afgelopen decennia ten spijt zijn de meeste laboratoriumtesten nog niet geharmoniseerd of gestandaardiseerd. Dat is niet het gevolg van een onvoldoende gevoel van urgentie, maar heeft opnieuw te maken met het spanningsveld tussen techniek en snelheid, met het spanningsveld tussen techniek en biologie en met het spanningsveld tussen techniek en commercie. Het zou theoretisch een oplossing zijn als alle laboratoria gebruik zouden maken van dezelfde apparatuur. In grote buitenlandse conglomeraten van ziekenhuizen is de apparatuur binnen de organisatie vaak geüniformeerd, wat uitwisseling van laboratoriumgegevens tussen de verschillende onderdelen van de organisatie en binnen een overkoepelend EPD mogelijk maakt. In de Nederlandse praktijk zijn er in ieder deelgebied van de laboratoriumdiagnostiek marktleaders die niet zelden meer dan de helft van de laboratoria bedienen. Europese aanbestedingsprocedures verhinderen het harmoniseren van apparatuur, maar voorkomen daarentegen ook onwenselijke monopolie posities van fabrikanten.

5.2 LOINC: eenheid van taal, niet van test

Logical Observation Identifiers Names and Codes ([LOINC](#)) is de internationale terminologie standaard voor het identificeren en onderscheiden van laboratoriumtesten. De beschrijving van een test in LOINC bestaat uit 6 onderdelen. De LOINC-code is de unieke ‘identificer’ van de beschrijving. De [Nederlandse Labcodeset](#) bestaat uit de set van LOINC codes voor laboratoriumtesten die in Nederland gangbaar zijn.

Een van de belangrijkste misvattingen over de LOINC code is dat testen met dezelfde code ook dezelfde resultaten garanderen. Helaas is dat niet zo. Als voorbeeld: Enzymatische testen lenen zich goed voor geautomatiseerde systemen in routine laboratoria, maar verschillende diagnostische firma's bedienen zich van verschillende enzymatische systemen en kalibratoren bij het ontwerp van een test. Met andere woorden, de enzymatische test van firma A kan een andere karakteristiek hebben dan de enzymatische test van firma B, terwijl beiden dezelfde LOINC-code krijgen. Om het duidelijk te maken, als er een LOINC code stelsel voor 'koekjes' zou bestaan, zouden boterkoek en stroopwafels verschillende codes hebben en zouden de fabrieksstroopwafels en verse stroopwafels van de markt een gelijke code hebben. Net als bij laboratoriumtesten zou het onderscheid en de kwaliteit van de stroopwafel niet kunnen worden afgeleid uit de code.

Het feit dat de LOINC-code geen onderscheid maakt tussen testen van verschillende firma's, is een van de belangrijkste redenen om grote voorzichtigheid te betrachten bij het uitwisselen van laboratoriumtesten op basis van gelijke LOINC-codes. De Nederlandse Labcodeset garandeert geen vergelijkbaarheid.

5.3 Eenheid in eenheden

Naast het gebruik van een identificerende LOINC code en een uniforme omschrijving van een test is het voor kwantitatieve testen essentieel om te rapporteren in dezelfde eenheid. In de internationale LOINC code tabel zijn slecht 'example units' opgenomen welke dienen om uit de soms omvangrijke lijst van codes sneller een keuze te kunnen maken voor de correcte LOINC code. De Nederlandse Labcodeset gaat een stap verder, zij adviseert de voor Nederland **preferentiële eenheid**.

Eenheid van eenheid betekent óók dat de notatie van de eenheid in de digitale systemen identiek moet zijn. Dat is nog niet het geval. De UCUM tabel ([Unified Code for Units of Measure](#)) uniformeert de schrijfwijze. Alleen als de notatie van eenheden geüniformeerd is, kunnen informatiesystemen die geautomatiseerd gegevens uit verschillende bronnen moeten samenbrengen, controleren of de gegevens over dezelfde component, in hetzelfde materiaal én in dezelfde eenheid beschikbaar zijn. De al eerder genoemde SKML (Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek) heeft dit opgepakt en de laboratoria geadviseerd over het gebruik van de preferentiële eenheden. De SKML heeft voor al haar kwantitatieve rondzendingen de correcte UCUM schrijfwijze geïmplementeerd. Dit maakt het voor laboratoria eenvoudiger om dit ook in de eigen informatiesystemen over te nemen.

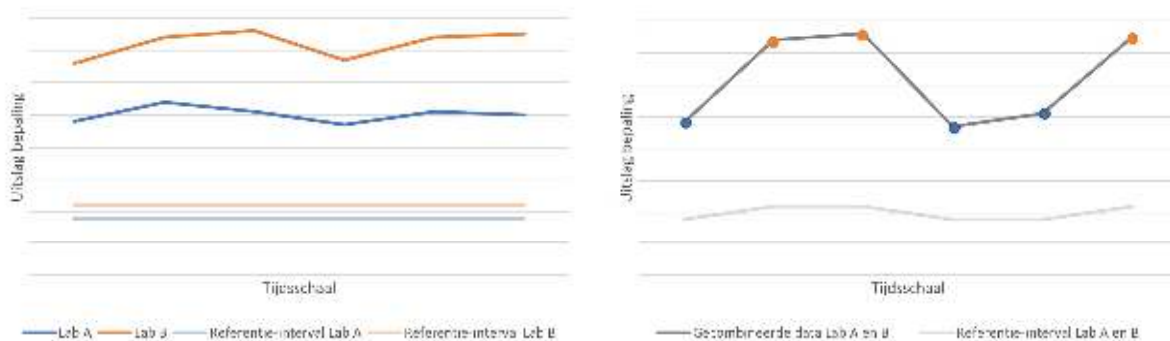
Veel laboratoria gebruiken voor veel testen gelijke eenheden, maar er zijn weinig laboratoria die voor alle testen de preferentiële eenheden van de Nederlandse Labcodeset gebruiken. Opnieuw is dat niet het gevolg van desinteresse. Harmonisatie van eenheden is noodzakelijk vanuit het perspectief van uitwisseling, maar botst vaak met het hetzelfde patiëntveiligheidsperspectief dat om uitwisseling vraagt. De angst voor interpretatiefouten als gevolg van veranderingen in eenheden maakt dat de medische professionals zich vaak heftig verzetten tegen aanpassingen in eenheden. Het harmoniseren van eenheden vergt daarom gedegen verandermanagement en actieve ondersteuning vanuit het veld. Verplichte uitwisseling in het kader van de Wegiz zou het proces van harmonisatie kunnen katalyseren.

6 De context bepaalt de interpretatie van het resultaat

Een getal zonder context is betekenisloos, een getal in de verkeerde context kan een verkeerd beeld geven (Plebani et al., 2011, 2016).

6.1 De onderlinge relatie

De linker grafiek hieronder toont het biochemisch beloop van de ziekte van dezelfde persoon gemonitord in lab A en lab B. De twee laboratoria maken gebruik van verschillende methoden voor dezelfde test. De waarden liggen boven de bovengrens van de referentiewaarden van beide laboratoria (de onderste twee dunne lijnen).



De behandelaar in ziekenhuis A trekt, net als de behandelaar in ziekenhuis B, de conclusie dat de ziekte activiteit licht fluctueert maar stabiel is. De rechter grafiek toont het ziektebeloop als dezelfde patiënt afwisselend in het laboratorium van ziekenhuis A en B zou worden getest en de resultaten zouden worden gecombineerd in één ziekenhuisinformatiesysteem. De getallen zijn gelijk, het eerste resultaat is afkomstig uit lab A, de middelste resultaten zijn afwisselend afkomstig van lab A en B, en het laatste resultaat is afkomstig van lab B. De conclusie van de behandelaar is dat de ziekteactiviteit aanvankelijk toeneemt, weer daalt en vervolgens mogelijk weer aan het oplopen is. Het weergegeven van de wisselende (bovengrens van het) referentie-interval (de onderste dunne grijze lijn) verandert de interpretatie niet.

6.2 De klinische context

In discussies over uitwisselen van zorginformatie merken zorgverleners vaak op dat de nadruk van laboratoriumspecialisten op de juistheid van het getal overdreven is. Zeker in spoedsituaties is dat vaak waar en is een onnauwkeurigheid van enkele procenten volstrekt irrelevant. Uitwisselen beperkt zich echter niet tot spoedsituaties. Juistheid, nauwkeurigheid en onderlinge vergelijkbaarheid kunnen in het kader van longitudinale monitoring van onder andere oncologische en endocrinologische behandelingen essentieel zijn.

6.3 De waarde van het referentie-interval

Het referentie-interval geeft een onmisbaar stuk context aan resultaten, maar het is zeker niet allesbepalend. In de figuur liggen alle resultaten boven de bovengrens van referentie-intervallen uit beide ziekenhuizen. De context in linker grafiek bestaat uit de overige resultaten gemeten in hetzelfde laboratorium. De noodzaak van het tonen van de juiste context van het laboratorium is geïllustreerd in de rechter grafiek. De neiging bestaat om veel waarde te hechten aan de verschillen tussen referentie-intervallen. In het algemeen is de waarde van de referentie-interval in de context van monitoring van ziekte minder belangrijk dan in de context van het stellen van een diagnose.

Belangrijk is dat referentie-intervallen tussen laboratoria vaak een grotere variatie vertonen dan op grond van de verschillen tussen de methoden gerechtvaardigd is. Omgekeerd betekenen gelijke referentie-intervallen niet automatisch gelijke methoden of gelijke testkarakteristieken. Referentie-intervallen worden in de praktijk vrijwel nooit (meer) vastgesteld door eigen onderzoek en zijn minder testspecifiek dan vaak aangenomen. Ondanks deze nuancering blijft het referentie-interval een essentieel onderdeel van de context².

6.4 De bredere context

Bijna alle informatie geeft context aan een laboratoriumresultaat. Soms plaatst een laboratorium een opmerking bij een resultaat. Die opmerking kan (zeer) relevant zijn als resultaten worden uitgewisseld en zou dus moeten worden getoond. Het wordt in het kader van uitwisselen ingewikkelder als de opmerking technisch niet bij het resultaat is geplaatst (een resultaatgerelateerde opmerking), maar bij het monster (een monstergerelateerde opmerking) of bij een aanvraag (een aanvraag gerelateerde opmerking)³.

Maar de context voor een correcte interpretatie van een laboratoriumresultaat is veel breder. Tot de context behoort het laboratorium dat de analyse verricht, de informatie van (de website van) het laboratorium, het tijdstip van afname, de afnamecondities, de aanvrager, het specialisme, het ziekenhuis, of de polikliniek, de plaats waar het resultaat in het EPD wordt getoond, de medicatie, de indicatie, informatie uit consulten van het laboratorium en zelfs de ervaring van de behandelaar met het laboratorium. Niet alle context is altijd even relevant, maar het belang van de context mag niet over het hoofd worden gezien in discussies over uitwisseling.

Een bijzondere vorm van contextverandering kan zich voordoen als laboratoria apparatuur vervangen. Als de verschillen tussen de oude en nieuwe methode daar aanleiding toe geven, kiezen laboratoria er vaak voor om de nieuwe resultaten vanaf de datum van ingebruikname van de nieuwe apparatuur op een nieuwe regel weer te geven in het ziekenhuisinformatiesysteem. Dat betekent dat zelfs binnen hetzelfde ziekenhuisinformatiesysteem onderscheid wordt gemaakt tussen testen met gelijke omschrijvingen en LOINC codes. Dergelijke veranderingen roepen vaak onvrede op bij aanvragers, maar zijn vanuit een veiligheidsperspectief noodzakelijk. Als het om laboratoriumresultaten gaat moet je de verschillen tussen appels en peren tot uiting brengen. In het kader van uitwisselen van laboratoriumresultaten is er nog geen duidelijkheid hoe dit ook aan externe gebruikers duidelijk gemaakt zou kunnen worden.

² Het NUMBER project van de NVKC (WPJ den Elzen et al.) heeft voor de beperkte set van gestandaardiseerde testen in Nederland uniforme referentie-intervallen opgeleverd. Referentie-intervallen vormen vaak impliciete of expliciete medische beslisgrenzen en kunnen daarmee direct van invloed zijn op de behandeling van patiënten. De implementatie van de referentie-intervallen uit het NUMBER project in de Nederlandse ziekenhuizen stuit daarom op weerstand die vergelijkbaar is met de weerstand die optreedt bij het harmoniseren van eenheden (zie hoofdstuk 5.3).

³ De plaats waar het materiaal verzameld is en de relatie van de afname tot bijvoorbeeld de behandeling kunnen essentiële contextuele informatie vormen die laboratoria vaak rapporteren in monster- of aanvraag gerelateerde opmerkingen. Voorbeelden: het verschil tussen veneuze en arteriële afnames bij bloedgasmetingen en de tijdsrelatie tussen een bloedafname en een nierdialyse cyclus. Voor microbiologische of weefselonderzoek vormt de herkomst van het materiaal altijd essentiële contextuele informatie.

In Nederland zijn vrijwel alle medische laboratoria (waaronder naast de klinisch chemische laboratoria ook de laboratoria voor de farmacologie, de medische microbiologie, de immunologie, de pathologie en de genetica) geaccrediteerd aan de hand van de nationaal, Europees en mondiaal erkende ISO 15189 norm. Hoofdstuk 5.8 van de norm beschrijft de eisen waaraan de rapportage van laboratoriumresultaten in en naar digitale systemen moet voldoen.

6.5 Beoordeling van de context

In de discussie over de verschillende vormen van uitwisselen van laboratoriumgegevens speelt de context waarin gegevens worden gepresenteerd zelf ook een belangrijke rol. Zorgprofessionals zijn getraind in het omgaan met onzekerheden en het beoordelen van informatie uit bronnen met verschillen in informatiewaarde. Die informatiewaarde wordt voor een belangrijk deel afgeleid uit de context waarin de gegevens worden gepresenteerd (vergelijk de waarde van informatie in een kwaliteitskrant en op social media).

Er zijn twee basisvormen voor het tonen van zorginformatie. Bij daadwerkelijke uitwisseling wordt informatie uit zorgsysteem A permanent geïntegreerd in de database van zorgsysteem B. De informatie wordt onderdeel van zorgsysteem B en wordt in die context getoond. Het alternatief is het geven van tijdelijke inzage in de informatie uit twee of meer bronnen als de gebruiker daarom vraagt. Bij tijdelijke inzage kan de gebruiker informatie uit meerdere bronnen actief samenvoegen en bekijken zonder dat de broninformatie permanent wordt geïntegreerd. Voorwaarde is dat de context van de informatie behouden blijft. De eindgebruiker moet zicht kunnen houden op de herkomst van de gegevens.

7 Zeggenschap, verantwoordelijkheid en beheer

Laboratoriuminformatiesystemen sturen de laboratoriumprocessen en wisselen op grote schaal informatie uit met de ziekenhuisinformatiesystemen. Laboratoriuminformatiesystemen beheren de databases met miljoenen resultaten, inclusief de context informatie. Het is belangrijk dat de laboratoriumdatabases de eigen integriteit behouden en niet worden vervuild met externe informatie.

Historisch hadden de laboratoriumspecialisten meestal de volledige zeggenschap over de presentatie van laboratoriumgegevens in de ziekenhuisinformatiesystemen. Zeggenschap brengt verantwoordelijkheid en verplichtingen met zich mee. In het veranderende landschap van de zorginformatievoorziening veranderen de mogelijkheden, de wensen, de verwachtingen en de evenwichten tussen de stakeholders. Het is niet meer vanzelfsprekend dat de laboratoriumspecialisten de regie hebben over de presentatie van laboratoriumresultaten in het ziekenhuisinformatiesysteem. De resultaten van laboratoriumbepalingen worden steeds vaker als onafhankelijke 'bits of information' beschouwd. Het getal is zagezegd 'van iedereen'. Maar, 'bits of information' die onoordeelkundig buiten hun context worden geplaatst kunnen een risico vormen voor arts en patiënt. Dat geldt zeker voor het onzichtbare gebruik van laboratoriumresultaten, bijvoorbeeld bij het steeds bredere gebruik van resultaten als input in beslialgoritmen.

Het bijna absolute vertrouwen in het resultaat van laboratoriumtesten is grotendeels gerechtvaardigd en dient een groot belang. De resultaten van diagnostiek moeten boven redelijke twijfel verheven zijn om van toegevoegde waarde te zijn in de klinische zorg. Achter het getal schuilt

een wereld van beheerste onzekerheid. De juistheid van het resultaat is minder absoluut dan de nauwkeurigheid en achter de referentie-intervallen zit een verhaal. Identieke LOINC-codes garanderen geen vergelijkbare resultaten. De context is van groot belang. De laboratoriumspecialist bezit de gespecialiseerde inhoudelijke kennis die nodig is om te beoordelen of uitwisseling verantwoord is. Uitwisselen is veel meer dan zichtbaar maken en opslaan. Uitwisselen betekent het toevoegen van extra complexiteit en de noodzaak tot goed beheer.

Uitwisselen brengt risico's met zich mee die, mits goed gemanaged, acceptabel kunnen zijn. Het algemene belang van de integriteit van de context moet in de risicoanalyse nadrukkelijk mee worden gewogen en mag niet ondergeschikt raken aan belangen van groepen stakeholders. Het gebruik van het getal in andere zorginformatiesystemen betekent het nemen en kunnen dragen van verantwoordelijkheid voor de manier waarop verschillende groepen eindgebruikers het getal zullen gebruiken en beoordelen.

8 Uitgangspunten van de commissie AICT

De commissie AICT van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde stelt zich op het standpunt dat een dogmatische houding in deze complexe discussie contraproductief is. Onderstaande uitgangspunten vormen een bijdrage namens de leden van de NVKC aan de discussie en volgen uit bovenstaande.

De commissie is van mening dat de eindgebruiker de mogelijkheid moet hebben om actief te vragen om tijdelijke inzage in gegevens uit meerdere bronssystemen, in een omgeving die de verschillen in herkomst en context tot hun recht laat komen. De commissie is veel terughoudender als het gaat om het rechtstreeks uitwisselen en permanent opslaan van laboratoriumresultaten in EPD's van andere ziekenhuizen. Niet alleen moet gegarandeerd zijn dat de resultaten in de juiste context worden getoond en moet de integriteit van gegevens worden gewaarborgd, maar ook moet worden gewaakt voor een onbeheersbare toename in de complexiteit. Uitwisseling zal zich in de toekomst niet beperken tot twee systemen en niet tot systemen van dezelfde commerciële aanbieder. Dat onderstreept de noodzaak van het eenmalig registreren en meervoudig gebruiken van gegevens en de noodzaak tot eenduidige registratie en uniforme inrichting van de bouwstenen van zorginformatie.

De resultaten van laboratoriumdiagnostiek zijn geen onafhankelijke 'bits of information'. Om de getallen te kunnen beoordelen in de context van diagnostiek en behandeling is gespecialiseerde kennis van de bepalingen meestal niet noodzakelijk. Als het gaat om het uitwisselen van laboratoriumresultaten tussen zorginformatiesystemen is gespecialiseerde laboratoriumkennis onontbeerlijk. Dat geldt niet alleen voor de resultaten van de klinische chemie, maar ook voor de resultaten van de overige laboratoriumspecialismen. De betrokkenheid van alle stakeholders, waaronder nadrukkelijk ook de laboratoriumspecialisten, is een voorwaarde voor het verantwoord ontwerpen en implementeren van uitwisselingsmodellen.

Bij uitwisselen mag het algemeen belang en het belang van data- en context-integriteit niet ondergeschikt raken aan de vermeende belangen van verschillende groepen gebruikers. De verantwoordelijkheden voor het beheer moeten eenduidig worden vastgelegd *binnen de verschillende organisaties. Alleen in gezamenlijkheid en door de verbinding te zoeken tussen inhoud*

en techniek kan de correcte context en dus ook interpretatie worden gegarandeerd. We zijn er nog niet, maar we komen er wel.

9 Literatuur

- Rob T P Jansen, Christa M Cobbaert, Cas Weykamp, Marc Thelen. The quest for equivalence of test results: the pilgrimage of the Dutch Calibration 2.000 program for metrological traceability. Clin Chem Lab Med. 2018 Sep 25;56(10):1673-1684.
- Mario Plebani. Harmonization in laboratory medicine: Requests, samples, measurements and reports. Crit Rev Clin Lab Sci. 2016;53(3):184-96.
- Mario Plebani, Michael Laposata, George D Lundberg. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. Am J Clin Pathol. 2011 Dec;136(6):829-33.
- NEN-EN-ISO 15189:2012
- Wendy P J den Elzen, Nannette Brouwer, Marc H Thelen, Saskia Le Cessie, Inez-Anne Haagen, Christa M Cobbaert. NUMBER: standardized reference intervals in the Netherlands using a 'big data' approach'. Clin Chem Lab Med. 2018 Dec 19;57(1):42-56.

10 Websites

[Nictiz | Welkom bij Nictiz](#)

[Interoperabiliteit - Nictiz](#)

[Overzicht standaarden - Nictiz](#)

[LOINC database Regenstrief institute](#)