

Vereniging voor Medisch Microbiologische Laboratoria

Positiebepaling



9-2-2018



Inhoud

1 Managementsamenvatting.....	2
2 Huidige situatie	3
3 Belangenbehartiging door de VMML.....	4
3.1 Verzameling en gebruik van MML-gegevens t.b.v. infectieziektebeleid.....	4
3.2 Standaard voor data-uitwisseling, privacy en beheer van data	5
3.3 Regelgeving, normering en kwaliteitseisen voor de MML's	6
3.4 Organisatie van diagnostiek.....	6
4 Missie en Visie van de VMML	7
5 Governance.....	7
6 Het vervolg.....	7

1 | Managementsamenvatting

Medisch microbiologische laboratoria (MML's) zijn doorgaans eigendom van het ziekenhuis/de instelling waarbij de arts-microbioloog inhoudelijk eindverantwoordelijk is voor de diagnostiek en consultatieve dienstverlening. Daarnaast geeft de arts-microbioloog vaak ook organisatorische leiding, al dan niet in de vorm van dual management, waarbij verantwoording moet worden afgelegd aan de raad van bestuur van de instelling. De bestuurlijke belangen van MML's in ziekenhuizen worden via de raad van bestuur behartigd door de NVZ en de NFU. Voor deze beide brancheorganisaties zijn de belangen van de MML's vaak te klein, te detaillistisch en te vakinhoudelijk en daarom pakken zij deze rol niet of onvoldoende op. De beroepsinhoudelijke belangen van de artsen-microbioloog worden behartigd via de wetenschappelijke vereniging NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie). De NVMM werpt zich weliswaar ook op om waar nodig de belangen van de MML's te behartigen, maar zij wordt niet als een volwaardige partij gepercipieerd omdat ze geen mandaat heeft vanuit de instellingen.

In de discussies rondom de nationale organisatie van de bestrijding van antibioticaresistentie doet het gemis van een volwaardige gemandateerde vertegenwoordiging van MML's zich duidelijk gelden. In een rapport van Berenschot in opdracht van de NVMM wordt geconcludeerd dat er behoefte bestaat aan een brancheorganisatie voor MML's. De op te richten organisatie heeft als missie om de belangen van de aangesloten MML's te behartigen met kennis van de medische microbiologie en als visie dat een duidelijke en eenduidige vertegenwoordiging van MML's in het maatschappelijk speelveld zal bijdragen aan een optimalisering van de organisatie van de infectieziektebestrijding ten behoeve van de individuele patiëntenzorg en de openbare gezondheidszorg.

De brancheorganisatie zal:

- a. de gesprekspartner zijn voor maatschappelijke partijen op onderwerpen die (het werk van) de medisch microbiologische laboratoria betreffen;
- b. leden ondersteunen bij het optimaliseren van infectie- en resistentiegegevens voor centrale aanlevering, de verzameling van data coördineren en de data verwerken, analyseren en rapporteren, al dan niet in samenwerking met derde partijen;
- c. haar leden vertegenwoordigen t.a.v. het beheer van deze verzamelde gegevens en de communicatie van deze data met derden, en daarbij proberen meerwaarde voor haar leden te realiseren;
- d. zich inzetten voor regelgeving, normering en kwaliteitseisen voor de MML's;
- e. een bijdrage leveren bij het organiseren van de diagnostiek over de verschillende echelons heen (1^e, 2^e, 3^e lijn) in het kader van integrale diagnostiek

2 | Huidige situatie

Nederland kent ongeveer zestig medisch microbiologische laboratoria (MML's). MML's zijn op dit moment op drie manieren in een organisatie ondergebracht: ziekenhuis-MML's, eerstelijns diagnostische centra (EDC's) en productiesamenwerkingsverbanden. De meeste ziekenhuizen worden bediend door een ziekenhuis-MML, dat veelal ook diagnostiek voor de eerste lijn verricht. Sommige ziekenhuizen worden bediend door productiesamenwerkingsverbanden, zelfstandige laboratoria die anders dan de klassieke huisartsenlaboratoria naast eerstelijnsdiagnostiek ook de diagnostiek en consultatie voor ziekenhuizen verzorgen. Een eerstelijns diagnostisch centrum (EDC) voert laboratoriumonderzoeken en functieonderzoeken uit voor huisartsen.

De EDC's hebben een landelijke brancheorganisatie: de SAN (de Samenwerkende Artsenlaboratoria en diagnostische centra in Nederland). De SAN speelt een belangrijke rol in het maatschappelijke speelveld en wordt door ziektekostenverzekeraars vaak gezien en benaderd als ware zij de vertegenwoordiger van alle medische laboratoria. De productiesamenwerkingsverbanden hebben ook een eigen brancheorganisatie, de Vereniging PABLO, die actief de belangen van laboratoria voor medische microbiologie en/of pathologie behartigt en vanuit die rol participeert in de discussie met de NZA over de maximumtarieven voor de diagnostiek, net als ook de SAN.

De huisartsenlaboratoria en de zelfstandige laboratoria herkennen dus het belang van de behartiging van hun belang in het maatschappelijke speelveld. De ziekenhuis-MML's daarentegen hebben geen eigen brancheorganisatie. De organisatorische belangen worden voor ziekenhuislaboratoria in naam behartigd door de NVZ en de NFU. Voor deze beide brancheorganisaties zijn de belangen van de MML's vaak te klein, te detaillistisch en te vakinhoudelijk en daarom wordt deze rol in de praktijk niet of nauwelijks opgepakt.

Omdat de belangen van ziekenhuis-MML's, waar de meeste artsen-microbioloog werkzaam zijn, onvoldoende worden behartigd via NVZ en NFU werpt de NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, die ook de beroepsinhoudelijke belangen van de artsen-microbioloog behartigt) zich bij gebrek aan beter op om waar nodig de belangen van deze MML's te behartigen. Omdat zij geen mandaat heeft vanuit de instellingen wordt zij door andere stakeholders niet als volwaardig MML-belangenbehartiger gepercipieerd. Door dit verschil in actieve belangenbehartiging tussen de drie categorieën MML hebben ziekenhuis-MML's momenteel onvoldoende invloed op beleid van overheid en verzekeraars.

Naast deze al langer bestaande niet-optimale situatie voor ziekenhuis-MML's, ontstond er een concrete aanleiding om de oprichting van de brancheorganisatie voor MML's met vaart op te pakken. De minister van VWS heeft, naar aanleiding van het feit dat de resistentie tegen antibiotica al jaren wereldwijd toeneemt, in juni 2016 een brief naar de Kamer gestuurd waarin beleidsvoornemens zijn geformuleerd ten aanzien van een verbeterde surveillance ten behoeve van antibioticaresistentie (ABR). Concreet wordt voorgesteld om verschillende databestanden te combineren en zorgnetwerken in te richten waarin over de echelons heen wordt samengewerkt rondom ABR en zorginfecties. Deze overheidsvoornemens vragen veel van de betrokken MML's. In het maatschappelijk krachtenveld zijn individuele MML's echter onvoldoende gepositioneerd om goed tegenspel te kunnen bieden aan vragen vanuit de overheid, bijvoorbeeld voor wat betreft de positie van MML's in zorgnetwerken en het landelijk verzamelen en beheren van ABR-gegevens.

De NVMM heeft hierom Berenschot opdracht gegeven om te onderzoeken of er plaats is voor een brancheorganisatie voor MML's naast de NVMM voor beroepsbeoefenaren. In het rapport 'Brancheorganisatie van en voor Medisch Microbiologische Laboratoria' concludeert Berenschot dat door verschillende partijen een gemandateerde branchevereniging van MML's wordt gemist en dat een dergelijke organisatie inderdaad in een behoefte zou voorzien. De actualiteit rondom de bestrijding van antibioticaresistentie (ABR) vraagt naast vakinhoudelijke afstemming ook veel organisatorische afstemming en biedt daarmee een goede gelegenheid om de rol van een branchevereniging uit te werken.

In het Berenschot-rapport wordt geconcludeerd dat er behoefte is aan een organisatie die kan onderhandelen namens de MML's met onder meer het RIVM als het gaat over het delen van bijvoorbeeld antibioticaresistentiedata ten behoeve van publieke taken. Daarnaast wordt geconcludeerd dat een brancheorganisatie als door MML's-gemandateerde gesprekspartner van het RIVM kan zorgen voor meer zeggenschap van de MML's over beheer, analyse en rapportage van deze data. Tevens wordt geadviseerd om te onderzoeken of het beheer van ICT-communicatiestandaarden bij een brancheorganisatie zou kunnen komen te liggen.

De belangen van verschillende soorten instellingen met een MML, zoals eerstelijns diagnostische centra, ziekenhuizen en productiesamenwerkingsverbanden, kunnen op sommige terreinen verschillen en wellicht zelfs tegengesteld of concurrerend zijn. De VMML heeft in dergelijke discussies de rol van onafhankelijke buitenstaander die de belangen van alle MML's behartigt, waarbij kwaliteit van zorg het leidende principe dient te zijn.

Concluderend kan gesteld worden dat er ruimte is voor en behoefte aan een brancheorganisatie voor MML's. Hierbij onderstreept de actualiteit op gebied van antibioticaresistentie en de daarmee samenhangende ontwikkelingen en initiatieven het belang niet enkel, maar deze creëert ook een concrete aanleiding en noodzaak om op dit moment tot actie over te gaan en de VMML op te richten.

3 | Belangenbehartiging door de VMML

3.1 Verzameling en gebruik van MML-gegevens t.b.v. infectieziektebeleid

MML's genereren een enorme hoeveelheid data met betrekking tot infecties en antibioticaresistentie. Deze data zijn van de patiënt en uiteraard van groot belang voor de behandeling van de individuele patiënt, maar ook voor het antibiotica- en infectiepreventiebeleid van het ziekenhuis. Op landelijk niveau zijn deze data vanuit een public health-perspectief ook zeer waardevol. Public health is primair een verantwoordelijkheid van de overheid, vertegenwoordigd door het RIVM en GGD, en niet per se van de MML's. De overheid wil over deze data van de MML's kunnen beschikken voor public-health-doeleinden en de uitvoering van het ABR-project. De grens tussen curatieve zorg en public health is steeds moeilijker te trekken nu ABR zo prominent op de agenda staat.

In de discussies rondom de MML-dataverzameling en -beheer springt het ontbreken van een goede vertegenwoordiging namens de MML's extra in het oog. Bij ontstentenis van deze vertegenwoordiging heeft deze discussie zich tot nu toe vooral afgespeeld tussen RIVM en NVMM, de laatste vertegenwoordigd door een aantal artsen-microbioloog. Op deze manier is samenwerking tussen het RIVM en een aantal MML's tot stand gekomen waarbij geanonimiseerd resistentiedata worden verzameld in de zogenaamde ISIS-AR database. Dit is juridisch geborgd door samenwerkingsovereenkomsten tussen RIVM en afzonderlijke

ziekenhuizen/instellingen, waarbij de NVMM medeondertekenaar is voor die onderdelen van de overeenkomst waar zij een rol heeft als gemandateerde. Deze data zijn toegankelijk voor analyse door deelnemende MML's via ISIS-web, een website ontwikkeld en bekostigd uit medisch specialistische kwaliteitsgelden (SKMS) door de NVMM. De NVMM is formeel eigenaar van de website. De NVMM kan echter geen budget beschikbaar stellen voor onderhoud en doorontwikkeling van de website omdat dat buiten de doelstellingen van de wetenschappelijke vereniging valt.

Het is wezenlijk dat instellingen grip houden op de dataverwerking, analyse en terugkoppeling zonder eenzijdig afhankelijk te zijn van het RIVM. Zonder deze eigenstandige toegang tot de data kan een situatie ontstaan waarin het RIVM en de GGD's beter geïnformeerd zijn over de toestand in instellingen dan die instellingen zelf, waarbij er afbreukrisico's zijn voor ziekenhuizen en instellingen (imago'schade en aansprakelijkheid met ook financiële risico's). De minister heeft aangegeven dat de GGD de bevoegdheid krijgt in te grijpen als zij de indruk heeft dat in een instelling de ABR-problematiek niet op orde is. In de samenwerking met het RIVM moet daarom worden ingebouwd dat informatievoorziening vanuit en naar de instellingen is geborgd zodat zij altijd in staat blijven om als eerste op de hoogte te zijn van de stand van zaken in eigen huis en om, indien nodig, orde op zaken te kunnen stellen.

De VMML wil een belangrijke rol spelen om de belangen van de MML's als aanbieders van medisch microbiologische diagnostiek te behartigen. Met betrekking tot de plannen van het ministerie aangaande ABR wil de VMML namens de MML's de overeenkomst met het RIVM opstellen en toetsen aangaande de aanlevering van data aan het RIVM. Dit is veel doelmatiger dan dat elk MML afzonderlijk een overeenkomst moet opstellen met het RIVM. Tevens zal de VMML in ruil voor de aanlevering van de data aan het RIVM, afspraken maken over het beheer van en de wijze van terugkoppeling van de data ('what's in it for us'). Het is voorstelbaar dat in overleg met de NVMM en het RIVM ISIS-web in beheer wordt genomen. Vanuit de VMML zullen dan bijeenkomsten worden georganiseerd voor het gebruik van ISIS-web en zal de VMML een rol moeten spelen bij het regelen van de toegankelijkheid en het stellen van onderzoeksprioriteiten. Voor een succesvolle samenwerking op dit gebied is het belangrijk dat overheid en ziekenhuizen een gelijkwaardige rol hebben bij het beheer van de data en besluitvorming rondom het gebruik van deze data voor analyse en onderzoek.

3.2 Standaard voor data-uitwisseling, privacy en beheer van data

Bij de MML-dataverzameling spelen twee technische problemen die intensieve interactie tussen MML's en RIVM noodzakelijk maken: ten eerste is het voor uitwisseling van gegevens nodig dat er een nationale communicatiestandaard wordt ontwikkeld en dat deze standaard kan worden geïmplementeerd in de ICT-systemen van de MML's. Ten tweede is het cruciaal dat bij deze dataverzameling de privacy van patiënten voldoende gewaarborgd is door anonimisering van gegevens. Tegelijkertijd is voldoende herkenbaarheid van patiënten nodig om patiënten te kunnen volgen door de zorgketen heen.

Ten aanzien van de communicatiestandaard heeft de NVMM het voortouw genomen in het Eenheid van Taal-project. De NVMM heeft samen met het RIVM en ICT-leveranciers een communicatiestandaard ontwikkeld op basis van internationale codestelsels. Het RIVM hecht groot belang aan het spoedig implementeren van deze standaard in de MML's, omdat daarmee de beheersbaarheid van ISIS-AR wordt gegarandeerd en het mogelijk wordt om ISIS-AR uit te breiden, zowel met nieuwe MML's als functioneel. Er loopt een discussie met het RIVM over de kosten van de aanpassing van de ICT-infrastructuur in MML's om

implementatie, beheer en het onderhoud van deze standaard mogelijk te maken. De VMML is hiervoor beter gepositioneerd dan de NVMM.

Uitbreiding van de gegevensuitwisseling kan afbreukrisico's voor de ziekenhuizen en instellingen tot gevolg hebben (imago schade en aansprakelijkheid met ook financiële risico's). Dit maakt nieuwe overeenkomsten met het RIVM noodzakelijk waarin de verplichtingen die voortvloeien uit de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) zorgvuldig in acht genomen moeten worden.

Behalve voor het aanleveren van data aan het RIVM, is het Eenheid van Taal-project essentieel voor het uitwisselen van medische gegevens tussen zorgverleners van verschillende organisaties over de verschillende echelons heen, voor het vergroten van kennis en het reduceren van administratieve lasten. In opdracht van het ministerie van VWS is Nictiz het project 'Vertalen Snomed' gestart, waar het medisch microbiologische Eenheid van Taal-project feitelijk op vooruit loopt.

3.3 Regelgeving, normering en kwaliteitseisen voor de MML's

Binnen de NVMM is afgesproken dat MML's moeten voldoen aan kwaliteitscriteria en dat zij daartoe ISO15189 geaccrediteerd dienen te zijn. Voorheen was de afspraak om CCKL geaccrediteerd te zijn. Op dit moment bevinden MML's zich in verschillende stadia van transitie van CCKL naar ISO15189. De ISO15189 is een internationale norm die getoetst wordt door een audit-commissie georganiseerd vanuit de Raad voor Accreditatie en bestaande uit een professionele teamleider en een aantal daartoe opgeleide auditoren vanuit de professie. De NVMM houdt zich bezig met richtlijnen en de te stellen kwaliteitseisen, in zoverre deze niet expliciet in de norm zijn vastgesteld. De MML's worden geconfronteerd met de financiële en personele gevolgen van de eisen gesteld door de ISO-norm. De afweging tussen de toegevoegde waarde van bepaalde eisen en voorwaarden en de daarmee verbonden toename in kosten is nergens belegd. Het lijkt erop dat MML's steeds meer moeite krijgen om binnen de budgettaire ruimte die zij hebben te voldoen aan alle eisen, waarbij de normale bedrijfsvoering en innovatie in het gedrang lijken te komen. Waar de NVMM met name een beroepsinhoudelijke inbreng heeft, ziet de VMML haar rol in de bedrijfsmatige benadering waarbij kwaliteitseisen ook aantoonbaar moeten bijdragen aan de kwaliteit van zorg en geen doel op zich mogen worden. Ook op het gebied van de regelgeving die de laboratoria raakt is een rol voor de VMML weggelegd, zoals bijvoorbeeld bij het Besluit in-vitro diagnostica.

3.4 Organisatie van diagnostiek

De ontwikkelingen in de samenleving en in de gezondheidszorg in het algemeen en specifiek in de diagnostiek, heeft het ministerie van VWS doen besluiten om samen met veldpartijen een opdracht te formuleren voor een Kwaliteitskader Diagnostiek. Aan tafel zijn alle relevante brancheorganisaties vertegenwoordigd. Hierbij zijn van de voor de MML's relevante partijen uitgenodigd de SAN en de NVMM, maar ook de Federatie voor Medisch Specialististen via welke een arts-microbioloog is vertegenwoordigd. De opdracht heeft als doel de organisatie van de diagnostiek vorm te geven over de verschillende echelons heen, waarbij de kwaliteit het leidende principe is en integrale diagnostiek wordt beoogd.

Voor discussies aangaande de organisatie van de diagnostiek is de NVMM beroepsinhoudelijk de voor de hand liggende gesprekspartner, maar daar waar het capaciteit en afstemming betreft is de VMML beter gepositioneerd.

4 | Missie en Visie van de VMML

Missie: het met kennis van de medische microbiologie behartigen van de belangen van de MML's, specifiek ter positionering van de medische microbiologie op het snijvlak van de individuele patiëntenzorg en de openbare gezondheidszorg, signalering en preventie.

Visie: een duidelijke en eenduidige vertegenwoordiging van de MML's in het maatschappelijk speelveld zal bijdragen aan een optimalisering van de organisatie van infectieziektebestrijding ten behoeve van de individuele patiëntenzorg en de openbare gezondheidszorg.

5 | Governance

Om de mandatering namens de ziekenhuizen/MML's te kunnen waarmaken is het belangrijk om de governance goed in te richten. De VMML is een vereniging waarbij de leden de individuele ziekenhuizen/instellingen zijn. Het bestuur zal bestaan uit ten minste drie personen vanuit de ziekenhuizen/instellingen, waarvan het merendeel arts-microbioloog. Daarnaast heeft er bij voorkeur tevens een bestuurslid van een ziekenhuis/instelling zitting in het bestuur van de VMML.

6 | Het vervolg

Vanuit een koplopergroep van enthousiaste artsen-microbioloog zijn inmiddels drie ziekenhuizen gemotiveerd om de VMML daadwerkelijk op te richten en een eerste bestuur bestaande uit twee artsen-microbioloog en lid van de raad van bestuur af te vaardigen.