

Patientsikkerhed ved brug af Point of Care Testing (POCT) og selvtest

DBIO MENER

dbio mener, at oplæring i brug og kvalitetssikring af POCT- og selvtestudstyr er et laboratoriefagligt ansvar, som skal varetages af bioanalytikere. Dette da det er vigtigt, at borgeren/patienten får samme grad af korrekte oplysninger og faglig vejledning, ligegyldigt hvor testen tages.

dbio mener, at POCT-apparatur, der sælges/ anvendes i Danmark, skal have undergået en uafhængig test. Dette mhp. at skaffe dokumenteret viden om produktets kvalitet, sensitivitet mv. forud for indkøb af og brug af udstyret.

TESTS PÅ SUNDHEDSVÆSNETS INITIATIV

Point of Care Testing (POCT) muliggør, at patienters og borgeres helbred i stigende grad kan testes og monitoreres i primærsektoren; herunder i almen praksis, sundhedscentre og kommunale plejehospitaler. Dermed flytter en del af analysevirksomheden ud fra laboratorierne og tættere på patienten.

dbio mener, at POCT uden for sygehuse skal være underlagt samme kvalitetskrav som POCT på sygehuse; bl.a. i forhold til sensitivitet, præcision mv. (de diagnostiske laboratorier har her ansvaret for POCT-udstyr placeret på hospitalernes kliniske afdelinger og akutmodtagelser bl.a. i forhold til udvikling, vedligeholdelse og brug af kvalitetssikringsprogrammer).

dbio mener, at bioanalytikere for at styrke patientsikkerheden skal bidrage med deres kompetencer, der hvor patientnære analyser udføres. Dette vil betyde, at der fremover i stigende omfang vil være behov for, at laboratorier med bioanalytikere tilknyttet også får ansvar for det POCT-udstyr, der anvendes i primærsektoren, samt udstyr der udleveres til patienter fra almen praksis og kommunale institutioner så som sundhedscentre og hjemmepleje.

BIOANALYTIKERE KAN BIDRAGE MED FØLGENDE I FORHOLD TIL POCT- UDSTYR I PRIMÆRSEKTOREN OG UDLÅNT UDSTYR TIL PATIENTER:

- Vejledning om valg af analysemetoder og – udstyr.
- Godkendelse af analysemetoder og – udstyr.
- Sikre anvendelse af godkendte procedurer, analysemetoder før ibrugtagning af analyseudstyr.
- Godkendelse og uddannelse af personale og patienter, som betjener analyseudstyret.
- Tilrettelæggelse og opfølgning på intern og ekstern kvalitetssikring.
- Rådgivning om og tolkning af resultater.

TESTS PÅ BORGERES OG PATIENTERS EGET INITIATIV

Den teknologiske udvikling betyder, at patienter og borgere i stigende grad har mulighed for selv at købe medicinsk udstyr til test af og monitorering af eget helbred.

Alle tests er behæftet med usikkerhed og kan give falsk positive eller falsk negative resultater. Uden vejledning eller supplerende analyser kan selvtestning have store konsekvenser for individet. I et samfundsøkonomisk perspektiv kan selvtestning også resultere i øgede sundhedsudgifter, fx i form af kontrollertjek af selvtestede resultater hos egen læge eller på sygehuset.

Danske Bioanalytikere anbefaler, at der ikke diagnosticeres og behandles udelukkende på baggrund af selvtest udført af borgeren/patienten selv. dbio mener, at det er vigtigt, at diagnostik altid foregår, hvor der er adgang til sundhedsfaglig vejledning og kvalitetssikring.

dbio anbefaler, at det, i de tilfælde hvor private aktører foretager supplerende testarbejde i offentligt regi, sikres, at de private udbydere underlægges samme kvalitetskrav, som er gældende for offentlige aktører i sundhedsvæsenet, eller at disse tilknyttes et kvalitetsprogram lig fx praktiserende læger, hvis de skal have refusion herfor.

DANSKE BIOANALYTIKERE VIL ARBEJDE FOR, AT:

- Bioanalytikere i højere grad end i dag ansættes som kvalitetsansvarlige i eller med tilknytning til primærsektoren, fx i sundhedscentre og almen lægepraksis.
- Bioanalytikerledere etablerer samarbejdsaftaler mellem laboratorier og kliniske afdelinger, der udleverer POCT udstyr til patienter.
- Der etableres aftaler for kvalitetssikring af POCT-udstyr, der udleveres til patienter.
- Skabe en offentlig debat om konsekvenserne af selvtestudstyr.
- Bioanalytikere kan undervise patienter i valg og brug af udstyr, fx i patientforeninger og patientskoler.
- Der etableres et dansk nationalt kvalitetssikringsorgan i stil med det norske "Noklus".
- Der oprettes et europæisk organ til afprøvning og mærkning af medicinsk udstyr til selvtestning.
- Reglerne for afprøvning og godkendelse af medicinsk udstyr til selvtestning skærpes.
- Kravene til fabrikanternes informationspligt skærpes.
- Borgere og patienter får adgang til information om specifikke selvtestprodukter og vejledning i brug af selvtestudstyr.