Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD teststraten

Standpunt van de expertgroep testen van GGD GHOR Nederland, vastgesteld in het LOI op 22 december.

Om kwaliteit van testen en processen ten aanzien van bemonstering en testen vorm te geven, te volgen en te verbeteren, stelt de VWS als eis aan teststraten dat een arts verantwoordelijk moet zijn. GGD-en testen op verschillende typen afnamelokaties: (XL) teststraten, mobiele afnamelokaties (testbussen) en thuisbemonstering. Het doel van deze notitie is om vanuit de vereniging GGD GHOR Nederland een handreiking te bieden aan de GGD-en hoe de medische verantwoordelijkheid in te vullen.

Medische verantwoordelijkheid, wat is dat?

De medische zorg is in Nederland toevertrouwd aan artsen. Artsen zijn een professionele groep die door een opleiding, nascholing, onderzoek en consensus binnen de beroepsgroep, bij voorkeur vastgelegd in standaarden, richtlijnen en protocollen, kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg nastreven. Als een arts verantwoordelijk is voor deze zorg, betekent dat dat deze arts zich ervan vergewist dat alle betrokken personen goed geschoold zijn, dat de zorg goed wordt uitgevoerd, dat gebruik gemaakt wordt van CE gemarkeerde en gevalideerde testen (voor die toepassing), dat hygiëne richtlijnen worden opgevolgd en (bij antigeensneltesten) dat positieve meldingen worden doorgegeven aan GGD. De patient, de persoon die de medische handeling ondergaat, dient hierbij goed geinformeerd te worden over het doel van de handeling, de uitkomst en wat die zegt en de eventuele neveneffecten.

Medische verantwoordelijkheid in de testketen

De testketen waarvoor de arts verantwoordelijk is bestaat uit drie onderdelen:

1. Testafname
2. Analyse
3. Terugkoppeling resultaten en geven van handelingsperspectief

In dit standpunt bespreken we de eerste twee stappen van de testketen. De terugkoppeling van de testresultaten vindt plaats middels de website www.coronatest.nl (zowel negatieve als positieve uitslagen) of de BCO teams van de GGD-en (positieve testuitslagen) en het landelijke call centre testen (negatieve testuitslagen).

Waar bestaat de medische verantwoordelijkheid voor de bemonstering uit?

De arts is verantwoordelijk voor het lege artis (op de juiste manier) afnemen van het testmateriaal middels een keelneusswab in de GGD teststraten.

De arts die verantwoordelijk is voor het afnemen van de keelneusswab verzekert zich ervan dat

1. de medewerkers die een keelneusswab afnemen goed geschoold zijn en de handeling lege artis wordt uitgevoerd.
2. de test wordt uitgevoerd op een locatie waar de medewerker zijn of haar werk goed uit kan voeren en waar medewerker en patiënt goed beschermd zijn (zie hygiënerichtlijnen voor bijv. gebruik PBM, goede scheiding van zones waar met besmettelijk materiaal wordt gewerkt en zones die schoon zijn en goede afvalverwerking)
3. dat medewerkers met vragen over de handeling die zij moeten verrichten adequaat te woord gestaan worden (achterwachtfunctie)

4. er een calamiteitenprotocol is waar in het handelen bij medische incidenten beschreven staat, dat hiernaar gehandeld wordt en dat incidenten en hoe gehandeld geregistreerd worden
5. de persoon die getest wordt adequaat geïnformeerd is over de handeling en de uitslag van de test.

In de "Handreiking voor afnamelokaties coronatesten" van GGD GHOR Nederland worden de kwaliteitsaspecten "goed geschoold" en "randvoorwaarden" verder uitgewerkt.

Het toezicht houden op het afnemen van keelneusswabs vereist geen verdere specialisatie, dus kan worden uitgevoerd door een basisarts. Het directe toezicht op de monsterafname wordt in veel GGD teststraten uitgevoerd door een deskundige infectiepreventie of verpleegkundige met een arts als telefonische achterwacht. Een GGD kan overwegen om de medische verantwoordelijkheid voor het afnemen van de keelneusswab uit te besteden aan een derde partij. De betrokkenheid van een arts wordt contractueel vastgelegd. GGD GHOR Nederland heeft bijvoorbeeld het afnemen van thuisbemonsteringen uitbesteed, waarbij de contracterende partij een arts heeft aangesteld om de kwaliteit van de monsterafname zeker te stellen (o.a. opstellen medisch protocol, incidentmanagement).

Wie is verantwoordelijk voor de analysefase?

De teststraten bieden moleculaire diagnostiek (PCR, LAMP) aan en/of antigeentesten en in de toekomst misschien andere soorten diagnostiek (bv. ademtest).

Diagnostiek buiten de teststraat

De PCR is dusdanig complex dat de arts van de GGD er op moet kunnen vertrouwen dat het laboratorium een uitslag levert die betrouwbaar is en voldoet aan de normen die daarvoor opgesteld zijn door de veldpartijen. Een GGD-arts draagt medische verantwoordelijkheid voor terugkoppeling van de labuitslag en welke individuele adviezen aan individuele patiënt gegeven worden. GGD of een andere aanvrager kan geen verantwoordelijkheid dragen voor het analyse deel in de breedste zin (personeel en middelen) binnen het laboratorium die van belang zijn om tot een goede betrouwbare uitslag te komen.



Diagnostiek met behulp van algoritme

De Spironose van Breathomix, is een medical device dat op basis van gemeten vluchtige organische componenten (VOC's) en behulp van een algoritme een waarde gegenereert. Bij een waarde < 0,3 kan met hoge zekerheid worden gezegd dat er geen covid-19 infectie aanwezig is en kunnen geteste personen de teststraat verlaten. Een 'onbepaalde' uitslag of een mislukte analyse vereist een tweede test. In het test- en analyseproces zijn de GGD'en verantwoordelijk voor de correcte afname van het ademsample, het beoordelen van de ademcurve op correctheid, het aflezen van het testresultaat, de invoer in CoronIT en de terugkoppeling naar de geteste personen. De fabrikant is verantwoordelijk voor een digitale controle op de correctheid en compleetheid van de ademcurve

en een correcte analyse van het ademsample op basis van het algoritme van hun online platform Breathbase. Om deze verantwoordelijkheid goed te kunnen dragen wordt in het project "implementatie spironose in de GGD teststraten" een kwaliteitskader ontwikkeld waarmee deze verantwoordelijkheid kan worden genomen. In dit kwaliteitskader is de rol van de GGD en de fabrikant helder omschreven. Denk hierbij onder andere aan de rol van de fabrikant in de opleiding van key-users (met het zwaartepunt op de juiste interpretatie van de curve) en het aanleveren van de juiste informatie ter continue beoordeling van de prestaties van het hele testproces.

Deze notitie is een standpunt van de expertgroep testen van GGD GHOR Nederland. De expertgroep bestaat uit: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e *RIVM),* 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e *GGD Zuid-Limburg),* 5.1.2e 5.1.2e *GGD Limburg-Noord),* 5.1.2e 5.1.2e *GGD Fryslan),* 5.1.2e 5.1.2e *GGD Rotterdam-Rijnmond),* 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e *, GGD Rotterdam-Rijnmond),* 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e *, GGD Utrecht) ,* 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e *, GGD GHOR Nederland).*