

Bijlage 4 Kader voor aanbestedingen soa-diagnostiek voor Centra Seksuele Gezondheid van de GGD

Behorende bij de aanbesteding: 230116DGJ – SOA-laboratoriumdiensten

V1.0

augustus 2023

Inleiding

Vanuit de Nederlandse Vereniging voor Medische microbiologie (NVMM) en de Vereniging van Medisch Microbiologische Laboratoria (VMML) is contact gezocht met de Nederlandse Vereniging voor Infectieziektebestrijding (NVIB) ten aanzien van aanbestedingen van soa-diagnostiek door GGD'en. Dat die aanbestedingen plaatsvinden is een gegeven. Het is zaak dat hierin oog is voor passende inhoudelijke aspecten. Nederland heeft een goede staat van dienst waar het gaat om het in toom houden van infectieziekten en resistentieontwikkeling van micro-organismen. Dat lukt ons alleen door stevige multidisciplinaire samenwerking in de regio tussen de hoogopgeleide professionals zoals wij dit in dit land hebben ingericht. De marktwervingseffecten heeft nieuwe spelers in de Nederlandse laboratoriumwereld gebracht, die anders tegen organisatie en kwaliteit van zorg kijken dan wij in Nederland gewend zijn. Dit was voor NVMM en VMML aanleiding om contact op te nemen met de NVIB, in het bijzonder de Werkgroep Artsen Soa-bestrijding en Seksuele gezondheid (WASS), met als oogmerk inhoudelijke kwaliteitskaders op te stellen die door individuele GGD'en kunnen worden gebruikt bij aanbestedingen van soa-diagnostiek.

Hieronder treft u dit kwaliteitskader waarin de reacties vanuit NVIB, NVMM en VMML verwerkt zijn. Dit document wordt gezamenlijk beheerd en periodiek (1x per 1-2 jaar) geëvalueerd.

Het wordt aangeboden aan

- de verenigingen NVMM, VMML en NVIB, alsmede leden van de WASS
- de ASG stuurgroep coördinatoren *Kwaliteitskader*

Onderwerp	Deelonderwerpen	Toelichting
Kwaliteit van diagnostiek	Accreditatie volgens ISO15189 voor de aan te vragen diagnostiek	- Medische laboratoria in Nederland behoren deze accreditatie te hebben. - De ISO15189 accreditatie is geen waarborg voor eenzelfde kwaliteitsniveau van laboratoria in geval van internationale vergelijking. In elk land wordt ge-audit naar de eigen professionele standaarden en gebruiken. Met andere woorden, de inhoud van de ISO15189 standaard verschilt per land. Bijvoorbeeld: niet overal bestaat de professional arts-microbioloog en lang niet overal wordt gewerkt met moleculair biologen.

	Diagnostisch aanbod	- Conform beroepsstandaarden en wetenschappelijke richtlijnen van de NVMM - Laboratoria dienen alleen uitslagen te geven van daadwerkelijk aangevraagde testen.
	Bewaren monsters en stammen	-T.b.v. individuele patiënt, surveillance en/of wetenschappelijk onderzoek naar behoefte van de GGD -Er moeten tussen GGD en laboratorium afspraken worden gemaakt over bewaartermijnen en over eventuele verlenging daarvan alsmede doorsturen van stammen naar een referentielaboratorium. - Voor uitwisseling van monsters worden materiaal-transferovereenkomsten gesloten.
	Doorlooptijden	-Uitslagen moeten snel genoeg beschikbaar zijn -De GGD spreekt met het laboratorium af wat de maximale doorlooptijden mogen zijn -De GGD kan met het laboratorium afspraken maken t.a.v. cito-aanvragen.
	Labkoppeling	-Aanvragen en uitslagen moeten via een digitale koppeling vanuit het patiëntendossier van de GGD met het laboratorium worden geregeld. Uitwisseling van gegevens conform geldende laboratoriumstandaarden
Professionele ondersteuning	Beschikbaarheid arts-microbioloog voor consulten	-Dit kan 24/7 nodig zijn in uitzonderlijke gevallen, zoals bijv. Mpox
	Mogelijkheid adaptatie soa diagnostiek	-Dit kan nodig zijn in individuele gevallen en voor uitbraaksituaties, zoals bij Mpox -Het laboratorium moet het volledige spectrum aan medisch microbiologische diagnostiek kunnen bieden om ook andere micro-organismen te kunnen detecteren welke ook via seksueel contact overdraagbaar zijn.
	Monitoring van resistenties	-Het laboratorium moet op aangeven van de GGD resistentie-ontwikkeling van soa-verwekkers kunnen monitoren; evt. kan dit in samenwerking met een ander laboratorium worden georganiseerd.
Data	(Epidemiologische) rapportages	Het laboratorium moet data uit het laboratoriuminformatiesysteem kunnen trekken t.b.v. GGD-rapportages, conform een afgesproken format.
	Epidemiologische analyses	-Het laboratorium moet data bij voorkeur zelf al kunnen analyseren, en zodanig aanleveren dat de GGD data van eigen aanvragen op individueel niveau beschikbaar heeft. De GGD heeft een surveillance taak volgens de Wet Publieke Gezondheid, artikel 2a “het verwerven van, op epidemiologische analyse gebaseerd, inzicht in de gezondheidssituatie van de bevolking”.

		Om dit regiobeeld te krijgen, worden naast data op basis van zelf aangevraagde diagnostiek ook geanonimiseerde en eventueel geaggregeerde data op basis van door anderen bij een laboratorium aangevraagde soa-diagnostiek geleverd. -Deze data worden door het laboratorium aangeleverd, in een frequentie en format die het voor de GGD mogelijk maken om actueel geïnformeerd te zijn. Voor wetenschappelijke doeleinden kunnen aanvullende afspraken gemaakt worden.
	Overleg en ondersteuning bij uitbraken van soa's	-In voorkomende gevallen moet de GGD aanspraak kunnen maken op extra tijd van arts-microbioloog en eventueel epidemioloog van het laboratorium. -Er moeten afspraken gemaakt worden hoe en wie ondersteuning bieden bij uitbraak situaties
	Actief informeren GGD partner over nieuwe diagnostische platforms;	Bij aanpassingen van apparatuur of assays kunnen referentiewaarden veranderen; het laboratorium dient in deze gevallen de GGD actief te informeren over wijzigingen die invloed hebben op hoe meetwaarden te duiden.
	Innovatie	Laboratoria en GGD werken samen om innovaties die potentieel kosten-effectief zijn te implementeren op het gebied van soa diagnostiek
	Scholing en evt. meeloopdagen door CSG medewerkers	Het laboratorium moet passend bijdragen aan scholing en werkbezoeken van GGD-personeel betrokken bij seksuele gezondheidszorg
Privacy patiëntgegevens	Overdracht GGD-uitslagen aan reguliere zorgverlener	-Ten behoeve van het individu als er zorg door andere zorgverleners nodig is - GGD-uitslagen mogen alleen met expliciete toestemming van de patiënt aan zorgverleners buiten de GGD worden geleverd; een eventuele dossierkoppeling in het laboratorium op basis van alleen BSN vormt hierin een expliciet te adresseren risico
Duurzaamheid	Transport	Lange reisafstanden naar het lab zijn onwenselijk

Vanuit de NVIB/WASS: Hannelore Götz

Bas Boogmans

Colette van Bokhoven

Vanuit de NVMM:

Akke van der Bij

Vanuit de VMML:

Anne-Marie van Elsacker