



SUNDHEDSSTYRELSEN

6. juni 2016

Sagsnr. 4-1012-14/19

Reference chsr

T 9351 4288

E specialeplanlaegning@sst.dk

Specialevejledning for klinisk biokemi

Specialevejledningen indeholder en kort beskrivelse af hovedopgaverne i specialet samt den faglige og organisatoriske tilrettelæggelse af specialet. Dernæst følger Sundhedsstyrelsens anbefalinger til hovedfunktionsniveauet. De godkendte regions- og højt specialiserede funktioner, herunder krav og placeringer, fremgår bagerst i specialevejledningen. Eventuelle udviklingsfunktioner er desuden beskrevet sidst i specialevejledningen.

Specialebeskrivelse

Klinisk biokemi er et tværgående speciale, som med kemiske, biokemiske og molekylærbiologiske analysemetoder udfører undersøgelser (analyser) på prøvematerialer fra patienternes blod, celler, urin, samt andre kropsvæsker og ekskreter.

Klinisk biokemiske analyser belyser processer og tilstande i den menneskelige organisme af betydning ved diagnostik af sygdomme. Analyseresultaterne benyttes endvidere til at vurdere sværhedsgraden af en given patients sygdom, overvåge sygdommens udvikling og forløb samt effekt af behandling (monitorering). Desuden benyttes analyserne til at forudsige raske personers risiko for at udvikle sygdom, og i udvalgte situationer udføres klinisk biokemiske analyser uden bestyrket mistanke om sygdom (screening), fx bestemmelse af kolesterolindhold i blodet, glukose i urinen, double-test hos gravide. Klinisk biokemi yder desuden en omfattende støtte til projekter initieret af de kliniske afdelinger eller industrielle samarbejdspartnere.

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for speciallets områder.

Hovedopgaver

Klinisk biokemi har som hovedopgave at udføre undersøgelser på blod mv. udtaget fra patienter fra sygehusenes sengeafdelinger og ambulatorier samt almen praksis. Heri indgår en række delopgaver som prøvetagning, præanalytisk håndtering af prøverne, apparaturbetjening og -vedligeholdelse, kvalitetssikring og svarafgivelse, udvikling af analyserepertoiret samt diagnostiske metoder og strategier, fortolkning og kommentering af specialanalyser, lægefaglig rådgivning ved fortolkning af laboratorieresultaterne og optimering af patientforløbene. I de senere år er undervisning af patienter og personale fra praksissektor samt fra kliniske afdelinger i betjening, vedligeholdelse og kvalitetssikring af decentralt, patientnært analyseudstyr blevet en vigtig opgave af stadigt stigende omfang.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Forhold af betydning for specialeplanlægning

Klinisk biokemi har stor berøringsflade til næsten samtlige specialer på sygehuse-
ne, og de klinisk biokemiske undersøgelsestilbud er i vid udstrækning afpasset efter
hvilke funktioner de kliniske specialer varetager. Klinisk Biokemi havde i 2007 11
millioner patientkontakter/prøvetagninger der samlet førte til 100 millioner analy-
sesvar. Langt de fleste klinisk biokemiske afdelinger har døgnfunktion, dog vanlig-
vis uden lægelig assistance. Den akutte modtagelse af patienter på et sygehus med
undersøgelse, diagnostik og behandling kan ikke gennemføres uden hurtige svar på
rutineanalyser fra en klinisk biokemisk afdeling, og der er desuden ofte behov for
adgang til patientnær testning fx blodsuktermåling.

Overordnet set kan de klinisk biokemiske analyser deles op i to hovedgrupper: Al-
mene klinisk biokemiske analyser, der udgør over 95% af den klinisk biokemiske
analyseproduktion, samt sjældne og/eller videnstunge analyser, der udgør resten.

Størstedelen af analyserne er automatiserede, men kræver veluddannet personale.
Foruden læger og bioanalytikere deltager bl.a. biokemikere og molekylærbiologer i
laboratorievirksomheden. De videnstunge og/eller sjældne analyser medfører et
stort forbrug af personaleressourcer til analysearbejde, svarafgivelse, fortolkning,
rådgivning, videreudvikling og kvalitetssikring. Den øgede viden om sygdomsme-
kanismer på molekylært plan kræver nye molekylærbiologiske og biokemiske ana-
lyser.

Klinisk biokemi er et meget udstyrskrævende speciale. Da udstyret oftest er i drift
døgnet rundt for at sikre korte svartider, går en stor del af ressourcerne på en kli-
nisk biokemisk afdeling til vedligeholdelse og opdatering af udstyr. Analysereper-
toirerne udvikles løbende på de større analyseinstrumenter, hvilket gør det praktisk
muligt og økonomisk overkommeligt, også for mindre klinisk biokemiske afdelin-
ger, selv at udføre analyser, som indtil for kort tid siden blev betragtet som special-
analyser.

Nogle klinisk biokemiske afdelinger analyserer udelukkende de hyppigst rekvire-
rede analyser, hvor svartiden skal være meget kort, og sender andre analyser til an-
dre klinisk biokemiske afdelinger. De fleste klinisk biokemiske afdelinger sender
og modtager prøver fra andre laboratorier dagligt. De enkelte klinisk biokemiske
afdelinger har derfor specialiseret sig i udvalgte videnstunge og ressourcekrævende
analyser, så hver af disse undersøgelser typisk kun udføres et enkelt eller få steder i
landet.

Efterhånden er der udviklet robuste små instrumenter, der er velegnede til
patientnær undersøgelse eller "bed-side-testing" (Point-of-Care-Testing, POCT) for
en række hyppigt anvendte klinisk biokemiske analyser. Der er dog fortsat en ræk-
ke kvalitetsmæssige udfordringer med POCT-analyserne, som fx variation i forbin-
delse med prøvetagningen og indføring af prøvematerialet i instrumenterne, pro-
blemer ved selve analysen samt drift i analyseniveauet over længere perioder. Men
patienter eller klinisk personale vil kunne udføre visse klinisk biokemiske analyser
og desuden justere dosis af fx peroral antikoagulationsbehandling og indrapportere
disse data til en EPJ eller andet ITsystem. Disse målinger udført af patienten selv
eller kliniske afdelinger, bør kvalitetssikres af klinisk biokemi i lighed med andre
klinisk biokemiske analyseresultater. Klinisk biokemi bør spille en meget vigtig
rolle i kvalitetssikringen af patientnære analyser.

Et stort antal klinisk biokemiske afdelinger er gennem de sidste ti år blevet akkre-
diteret eller certificeret efter forskellige internationale standarder af forskellige ak-
krediterende organer (fx DANAK).

Den forventede udvikling i specialet kan deles op i to hovedområder: Den videnskabelige og teknologiske udvikling respektive den aktivitetsmæssige udvikling. På det førstnævnte område er det blandt andet kortlægningen af det humane genom, der vil præge udviklingen. På aktivitetssiden kan udviklingen kort sammenfattes til ”stadig mere og hurtigere”. I grænseområdet mellem disse to områder forventes en udvikling i retning af opstilling af risikoprofiler eller diagnoseforslag på baggrund af indsamling og analyse af de store datamængder, der inden for klinisk biokemi og efterhånden inden for alle specialer vil være til rådighed i struktureret form.

En fysisk samling samt central placering af laboratorieafdelingerne bør overvejes, idet laboratoriespecialerne har tætte samarbejdsrelationer med næsten alle øvrige kliniske og tværgående specialer. Samling har til formål at styrke sygehusenes samlede forskningsaktive miljøer og skabe gode betingelser for samarbejde og interaktion mellem laboratoriespecialerne indbyrdes. I laboratoriefællesskaberne vil klinisk biokemi bl.a. kunne bidrage med erfaringer inden for kvalitetssikring og akkreditering, procesoptimering og effektiv håndtering af store prøve- og analysevolumina.

Analyser og data vil i stigende grad genereres i andre sektorer i sundhedsvæsenet. For at sikre et sammenhængende patientforløb, bør disse data, som det er tilfældet med data fra sygehusene, være tilgængelige overalt i sundhedsvæsenet.

Den faglige tilrettelæggelse og organisering af klinisk biokemi

Specialevejledningen tager afsæt i specialerapporten for klinisk biokemi, som er udarbejdet af sundhedsfaglige repræsentanter fra regionerne og de relevante videnskabelige og faglige selskaber. I forbindelse hermed er der foretaget søgning på litteratur, som beskriver organisering af klinisk biokemi. Det har imidlertid generelt været vanskeligt at finde litteratur med relevans for organisering af klinisk biokemi, og derfor er det kun inddraget i begrænset omfang i speciale gennemgangen.

Specialevejledningen tager derudover afsæt i Sundhedsstyrelsens rapport ’Styrket Akutberedskab’ fra 2007, hvor klinisk biokemi indgår i planlægningen af fælles akutmodtagelser og traumecentre samt i Sundhedsstyrelsens rapport ’Biokemisk screening for medfødt sygdom hos nyfødte. Principper, erfaringer, anbefalinger’ fra 2008 (i trykken).

Praksisområdet

I almen praksis udtages blodprøver, der enten sendes til analyse på de klinisk biokemiske afdelinger eller analyseres hos den praktiserende læge. Analyser fra praksissektoren udgør generelt 30-60% af det samlede analysetal for de klinisk biokemiske afdelinger.

Der er fire hovedområder hvor praksissektoren og klinisk biokemi samarbejder: Kommunikation ifm. rekvisition og svar, transport og modtagelse af de udtagne prøver fra praksis til klinisk biokemi, kvalitetssikringsordning af analyser udført i praksis og kontaktbioanalytikerordning laboratoriekonsulentordning/lægefaglig rådgivning.

Der bør for de hyppigste analyser inden for klinisk biokemi foreligge retningslinjer for samarbejde og opgavevaretagelse mellem almen praksis og sygehusvæsenet. Analyser udført i almen praksis/sundhedscentre bør være kvalitetsmæssigt sam-

menlignelige med analyser udført på sygehuslaboratorium, og der bør etableres kvalitetssikringsordninger på området. Analyseresultater fra almen praksis/sundhedscentre bør være tilgængeligt for alle aktører i det samlede patientforløb.

Der er ikke privatpraktiserende speciallæger i klinisk biokemi, men der er speciallæger ansat på flere private laboratorier.

Det kommunale sundhedsvæsen

Kommuner og regioner skal i medfør af Sundhedsloven indgå sundhedsaftaler med henblik på at sikre forpligtende koordinering og samarbejde på tværs af sektorer. Sundhedsaftalerne omfatter obligatoriske samarbejdsområder og samarbejdet mellem regioner og kommuner vil således være nærmere beskrevet i sundhedsaftalerne. Der kan indgå aftaler inden for flere områder end de obligatoriske.

Sygehusvæsenet

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. De sygdomsgrupper/diagnoser samt diagnostiske og behandlingsmæssige metoder, der er regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner i specialet, oplystes. Endvidere fremgår det, hvilke sygehuse der er godkendt til varetagelse af funktionerne.

Af hensyn til læsbarhed anvendes forkortelser for sygehusenes navne:

AUH Århus Sygehus	Århus Universitetshospital, Århus Sygehus
AUH Skejby	Århus Universitetshospital, Skejby
AUH Aalborg Sygehus	Århus Universitetshospital, Aalborg Sygehus
AUH Risskov	Århus Universitetshospital, Risskov
RH Viborg	Regionshospitalet Viborg
RH Holstebro	Regionshospitalet Holstebro

Anbefalinger til hovedfunktionsniveau

Samtlige kliniske specialer har behov for at have adgang til klinisk biokemiske analyser. Hovedfunktioner i klinisk biokemi er i høj grad knyttet til opgavefordelingen i de kliniske specialer, hvorfor der i organiseringen bør tages hensyn til klinikernes behov for akutte prøver, klinisk biokemisk døgnservice, analyserepertoire samt videnstunge analyser. Endvidere bør der være adgang til klinisk biokemisk rådgivning på speciallægeniveau ved det akutte patientforløb samt ved opsætning, drift og tolkning af videnstunge analyser.

Klinisk biokemi bør være repræsenteret på sygehuse med fælles akutmodtagelse eller traumecenter, samt på større sygehuse med funktioner med omfattende samarbejde med klinisk biokemi.

Der bør af hensyn til det faglige miljø ikke forekomme klinisk biokemiske laboratorier, der ikke organisatorisk indgår i en klinisk biokemisk afdeling.

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få assistance via telefon fra en speciallæge i klinisk biokemi.

Krav til specialfunktionsniveau

Regionsfunktioner

De anbefalinger, som er anført for hovedfunktionsniveauet gælder som krav på regionsfunktionsniveauet.

Følgende er regionsfunktioner:

- Trombofili og blødningsdiagnostik: Rådgivning og fortolkning i forbindelse med trombofili og blødningsdiagnostik (Indledende basal blødningsdiagnostik af blødningsforstyrrelser forud for eventuel viderevisitering til hæmofilicentrene):
Rigshospitalet, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Esbjerg Sygehus, AUH Århus Sygehus, AUH Skejby, RH Viborg, AUH Aalborg Sygehus
- Paraproteinæmi og myelomatose: Screening og kvantitering (undtaget undersøgelse af knoglemarvstransplanterede patienter, se højt specialiserede funktioner):
Rigshospitalet, Herlev Hospital, Roskilde Sygehus, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus, Esbjerg Sygehus, AUH Århus Sygehus, RH Holstebro, AUH Aalborg Sygehus, Sygehus Vendsyssel Hjørring (formaliseret samarbejde), Region Hovedstadens Elektive Laboratorium (formaliseret samarbejde)
- Medikamentmonitorering ved specielle, sjældent anvendte psykofarmaka/antiepileptika:
Glostrup Hospital, Bispebjerg Hospital, Slagelse Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Århus Sygehus, AUH Risskov, Sygehus Vendsyssel Hjørring, Epilepsihospitalet
- Sjældne antistofanalyser ved autoimmune sygdomme. Varetages også i klinisk immunologi. Det må lokalt aftales i hvilket speciale funktionen varetages:
Rigshospitalet, Gentofte Hospital, Roskilde Sygehus, Slagelse Sygehus, Vejle Sygehus, AUH Århus Sygehus, AUH Skejby, RH Holstebro, Region Hovedstadens Elektive Laboratorium (formaliseret samarbejde), Unilabs

Højt specialiserede funktioner

De fleste højt specialiserede funktioner fordrer ikke assistance fra speciallæge i klinisk biokemi uden for almindelig dagarbejdstid. Enkelte højt specialiserede funktioner er dog forbundet med behov for døgndækkende telefonisk rådgivning af kliniske kolleger, se nedenfor. Disse ordninger vil typisk dække hele eller store dele af landet og bemannes med specialister fra de(n) afdeling(er), der varetager den højt specialiserede funktion.

Områderne (herunder især den molekylær genetiske diagnostik) bør følges tæt mhp. hvornår en eventuel overgang til regionsfunktion er relevant.

Følgende er højt specialiserede funktioner:

- Hæmoglobinopatier og arvelige erythrocytsygdomme – diagnostik og rådgivning (inklusive prænatal mutationsdiagnostik). (<2000 analyser/år):
Herlev Hospital, AUH Århus Sygehus
 - Hæmofili og beslægtede sygdomme, diagnostik. Funktionen skal være døgndækkende (telefonisk assistance):
Rigshospitalet, AUH Skejby
 - Porfyrisygdom, biokemisk diagnostik og monitorering (<1000 rekvisitioner årligt), DNA-baseret mutationsdiagnostik (<100 undersøgelser årligt):
Odense Universitetshospital
 - Diagnostik af specielle dyslipidæmier, herunder udførelse af lipoproteinultracentrifugering (< 1000 analyser/år):
Rigshospitalet, Odense Universitetshospital, AUH Århus Sygehus, AUH Aalborg Sygehus
 - Paraproteinæmi i relation til undersøgelse af knoglemarvstransplanterede patienter, monitorering af minimal residual disease:
Rigshospitalet, Vejle Sygehus, AUH Århus Sygehus, AUH Aalborg Sygehus
 - Neuropeptid tumormarkører hvor analysering og tolkning er vanskelig (fx visse analyser inden for Vasoaktivt Intestinalt Polypeptid (VIP), Pituitary adenylate cyclase-activating peptide (PACAP), Gastrin, Chromogranin, Cholecystokinin, Somatostatin, Substans P, Pankreatisk polypeptid, Progastrin, Glukagon) (<3000 analyser/år):
Rigshospitalet, Bispebjerg Hospital
 - Molekylærgenetiske analyser der kræver sekventering og hvor diagnostik, fortolkning, og rådgivning er vanskelig (fx sygdomme i lipidstofskiftet, arvelig mammacancer, arvelige gastrointestinale sygdomme, multipel endokrin neoplasie (MEN) og arvelige hjertesygdomme) (<1500 rekvisitioner/år for hver af de nævnte analyser):
Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital (klinisk biokemisk afdeling og klinisk genetisk afdeling i samarbejde), AUH Århus Sygehus, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus og Statens Seruminstitut
- Der skal indenfor de enkelte regioner og på tværs af regioner sikres en hensigtsmæssig arbejdsdeling såvel indenfor de klinisk biokemiske afdelinger som mellem disse afdelinger og de klinisk genetiske afdelinger*
- Perinatal screening for medfødte stofskiftesygdomme¹:
Statens Seruminstitut, AUH Skejby

Det præciseres, at arbejdsdelingen vedr. Perinatal screening for medfødte stofskiftesygdomme skal fortsat følge Sundhedsstyrelsens rapport 'Bio-

¹ I henhold til Sundhedsstyrelsens rapport 'Biokemisk screening for medfødt sygdom hos nyfødte. Principper, erfaringer, anbefalinger' fra 2008
Specialevejledning for klinisk biokemi, 6. juni 2016

kemisk screening for medfødt sygdom hos nyfødte. Principper, erfaringer, anbefalinger' fra 2008

- Renal konkrementdiagnostik (< 2000 analyser/år):
Frederiksberg Hospital, AUH Aalborg Sygehus, Unilabs
- Specialanalyser og svarafgivelse ved særlige forgiftninger (fx metanol, etylenglykol):
Bispebjerg Hospital