

Rapport for specialet: Klinisk Biokemi

(sidetal retningsgivende)

Rapportens tilblivelse

Specialerapporten er et resultat af en gennemgang af specialet foretaget af en arbejdsgruppe med repræsentanter fra relevante videnskabelige og faglige selskaber, regionerne og Sundhedsstyrelsen (jf. bilag 1).

På baggrund af specialerapporten har Sundhedsstyrelsen udarbejdet styrelsens udmelding for specialet. I henhold til Sundhedsloven (lov nr. 546 af 24. juni 2005) udgør udmeldingen Sundhedsstyrelsens udmøntning af kompetencen til at fremsætte krav til organisering og placering af funktioner på specialiseret niveau og anbefalinger til organisering og placering af funktioner på hovedfunktionsniveau på regionale og private sygehuse efter høring i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Specialerapporten har været drøftet og kommenteret først i Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, der består af regionale repræsentanter med ansvar for planlægning i hver region og har til formål at sikre vurdering af de tværfaglige, ressourcemæssige og organisatoriske konsekvenser af specialeplanlægningen. For medlemsliste se:

http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Specialeplanlaegning/Regional_baggrundsgruppe/Baggrundsgruppens_medlemmer.aspx?lang=da

Dernæst har rapporten været drøftet og kommenteret i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, der rådgiver Sundhedsstyrelsen om det faglige grundlag for specialeplanlægningen. For medlemsliste se:

http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Specialeplanlaegning/Det_raadgivende_udvalg_for_specialeplanlaegning/Medlemmer_af_det_raadgivende_udvalg.aspx?lang=da

1 Kort specialebeskrivelse

1.1 Kort specialebeskrivelse

1.1.1 **Nuværende overordnede specialebeskrivelse i specialevejledning fra 2001**

Klinisk Biokemi er et tværgående lægeligt speciale, som forestår diagnostiske og monitorerende undersøgelser af patienters blod, celler, cerebrospinalvæske, sekreter og ekskreter, herunder urin. Specialet yder lægefaglig rådgivning ved fortolkning af laboratorieresultater og rationel anvendelse af klinisk biokemiske undersøgelser samt ved akutte tilstande inden for især koagulationsforstyrrelser og forgiftninger. Specialet anvender metoder udviklet fra bl.a. biokemi og molekylærbiologi.

1.1.2 **Generel beskrivelse af de nuværende væsentligste opgaver i specialet (de opgaver, der fylder mest i daglig klinisk praksis)**

Stort set alle patientforløb involverer klinisk biokemisk diagnostik. Klinisk Biokemi er det tværgående lægevidenskabelige speciale, som med kemiske, biokemiske og molekylærbiologiske analysemetoder udfører undersøgelser (analyser) på prøvemateriale fra patienternes blod, celler, urin, øvrige 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 bestyrt mistanke om sygdom (screening) – fx bestemmelse af kolesterolindhold i blodet, glukose i urinen, double-test hos gravide.

De klinisk biokemiske afdelinger varetager følgende overordnede opgaver: Blodprøvetagning og analyse af patientprøver, rådgivning vedrørende brug og fortolkning af analyser og analyseresultater, forskning og udvikling, samt uddannelse.

Blodprøvetagning, analyseudførelse og svarafgivelse:

De klinisk biokemiske afdelinger har som hovedopgave at udføre en lang række undersøgelser på blod. m.v. fra patienter fra sygehusenes sengeafdelinger og ambulatorier samt primærsektoren (almen praksis), i alt ca. 100 mio. analysesvar/år (tal fra 2007). I ”analyseudførelse” indgår en række rutinemæssige delopgaver som prøvetagning, præanalytisk håndtering af prøverne, apparaturbetjening og –vedligeholdelse, kvalitetssikring og svarafgivelse (det rigtige svar på den rigtige patient til det rette tidspunkt). En meget stor del af disse opgaver varetages af bioanalytikerne.

Akademikernes (læger, biokemikere, m.v.) opgaver knytter sig især til den løbende udvikling af analyserepertoiret i form af evaluering og implementering af nye undersøgelser og fjernelse af obsolete analyser, fortolkning og kommentering af specialanalyser og undersøgelse af patienter med særlige problemstillinger. Endvidere i samarbejde med de kliniske afdelinger at optimere patientforløbene, hvor logistiske forhold vedrørende klinisk biokemiske ydelser spiller en rolle.

Rådgivning:

Læger samt ikke-lægelige akademikere på de klinisk biokemiske afdelinger samarbejder med lægerne på kliniske afdelinger om at sikre rationel anvendelse af klinisk biokemiske

undersøgelser og vælge relevante analyser. Desuden ydes lægefaglig rådgivning ved fortolkning af laboratorieresultaterne ved både akutte og kroniske tilstande.

En analyses relevans kan vurderes ud fra opgørelser over analysens betydning i klinikerens beslutningsproces omkring diagnostik og behandling. Man bør tilstræbe at måle effekten af analyseresultater på sygdomsforløbet ved hjælp af objektive endepunkter og undgå overflødige analyser. Evidensbaseret medicin anvendes i stigende omfang i Klinisk Biokemi.

Forskning og udvikling:

Klinisk Biokemi er et forskningstungt speciale og bidrager til såvel basal som klinisk biomedicinsk forskning samt overfører nyvunden basal forskning til klinisk brug. Klinisk Biokemi planlægger og iværksætter forskning og udvikling i nye diagnostiske strategier samt deltager i tværfaglige forskningsprojekter, såvel nationalt som internationalt med henblik på bedre og hurtigere diagnostik. Klinisk biokemi yder desuden en omfattende støtte til kliniske projekter initieret af de kliniske afdelinger eller industrielle samarbejdspartnere.

Uddannelse:

Klinisk Biokemi varetager videre- og efteruddannelse af læger, andre akademikere inden for eget speciale og deltager i uddannelsen af bioanalytikere. En anden væsentlig opgave består i formidling af ny viden til klinisk arbejdende læger.

I de senere år er undervisning af patienter og personale fra praksis samt fra kliniske afdelinger i betjening, vedligeholdelse og kvalitetssikring af decentralt, patientnært analyseudstyr (også benævnt Point-Of-Care Testing, POCT) blevet en vigtig opgave af stadigt stigende omfang.

2 Særlige udfordringer og udviklingstendenser

2.1 Udviklingen de næste 5 -10 år – herunder forventet udvikling i specialets funktioner og nye opgaver

Udviklingen inden for de kommende 5-10 år 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. 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 afgørende forudsætning for, at den nødvendige videnskabelige og teknologiske udvikling finder sted er, at der på alle ledelsesniveauer lægges vægt på, at forskning prioriteres højt.

Videnskabelig og teknologisk forskning og udvikling

- **Molekylær genetik:** Kortlægningen af det humane genom har medført en eksplosion i teknologien inden for DNA- og RNA-analyseteknikker med efterfølgende indførelse af molekylærgenetiske analyser. Denne forskning og udvikling vil fortsætte med Klinisk Biokemi som et naturligt hjemsted. Antallet af analyser forventes at være stigende, men forventes fortsat kun at udgøre en mindre del af det samlede volumen af klinisk biokemiske analyser. De molekylærgenetiske analyser forventes at kunne supplere eksisterende klinisk biokemiske analyser, men forventes ikke i større omfang at kunne erstatte eksisterende analyser.

Generel applikation

- store mængder ny viden skal evalueres med henblik på klinisk anvendelighed
- implementering af nye teknikker (kvalitative og kvantitative chips og arrays, ultimativt i form af hel-genom sekvens-analyse)
- kombination af data fra nye metoder med data fra konventionelle metoder (klinisk biokemiske og andre) samt kliniske data
- inden for farmakoterapi mhp. sikrere og mere effektiv terapi

Sygdoms- og individualspecifik applikation

- kortlægning af risikoprofiler for enkeltindivider med tilhørende råd om valg af levevis og behandling
 - løbende monitorering af aktiveringsmekanismer
 - detektion af mutationer for individuel stratificering af patienter til ny målrettet behandling (tailored treatment, individualiseret farmakoterapi)
 - udvikling af kvantitative RNA-ekspressionsanalyser (RNA-super arrays) til at forudsige sygdomsudvikling og overlevelsestid
- **Proteomteknologi:** Undersøgelse af ekspresion af proteiner med metoder til påvisning og kvantitering af specifikke proteiner ved konkrete sygdomme vil antagelig først blive klinisk anvendelig på lidt længere sigt.
 - **Kombination af flere forskellige målemetoder på samme apparatur.** Dette gør, at biokemiske, immunkemiske, DNA-, RNA- og PCR-analyser kan udføres på samme prøve og muliggør et praktisk samarbejde mellem flere forskellige specialer vedr. udførelse af analyserne; men ikke nødvendigvis på vidensapplikations- og rådgivningssiden.

- **Harmonisering af undersøgelserne nationalt og internationalt**

Den stigende mobilitet af patienter såvel som klinikere stiller stigende krav til ensartethed og entydighed i udveksling af data mellem laboratoriet og rekvirenten, herunder

- anvendelse af fælles nomenklatur, syntaks og enheder
- metodemæssigt i form af fælles kalibrering og sporbarhed mhp. sammenlignelighed af resultaterne, etablering af fælles referenceintervaller m.m.

- **IT- og datahåndtering**

Generelt vil behovet for håndtering og vurdering af store datamængder med deraf følgende krav både til uddannelse af personale og udvikling af laboratorieinformations(LIS)-systemerne stige

- ikke mindst chip- og arrayteknologien genererer så megen information, at behovet for bioinformatikere m.v. vil øges, ligesom nyudvikling af LIS-systemer er påkrævet
- den elektroniske patientjournal giver efterhånden mulighed for at generere analysesvar i form af diagnoseforslag. Dette er bl.a. baseret på såkaldt dynamisk rekvisition, hvor der automatisk udføres de analyser, som den velinformerede kliniker ville have rekvireret, hvis vedkommende havde kendt resultatet af den primære analyserekvisition
- sammenstillingen af kliniske oplysninger inkl. medicinering giver også mulighed for at aflevere langt mere patientorienterede analysesvar med grafik end de tabeller med analysesvar, der i dag er de klinisk biokemiske afdelingers slutprodukt

Aktivitetsmæssig udvikling

Specialets betydning for diagnose, monitorering, forebyggelse og screening illustreres af den årlige stigning i rekvirerede klinisk biokemiske analyser på omkring 10 %, der er observeret gennem en længere årrække, svarende til mere end en fordobling pr. dekade. Stigningen afspejler dels den stigende aktivitet inden for alle områder af sundhedsvæsenet, dels den demografiske udvikling i samfundet. Det er nødvendigt med løbende optimering af prøveforløbet for at reducere ventetiden for patienten og rekvirerende afdeling, sikre korte svartider og give mulighed for efterbestillinger (flere analyser på en allerede udtaget prøve). Prøven skal konstant kunne spores, hvorfor tid for rekvirering, blodprøvetagning, ankomst til laboratoriet og svarafgivelse skal registreres og opgøres.

Denne stigning i aktiviteten udgør en meget væsentlig udfordring for Klinisk Biokemi. Specielt set i lyset af de samtidige problemer med at rekruttere bioanalytikere kan denne udfordring kun håndteres ved en fortsat procesoptimering. Aktivitetsøgningen vil manifestere sig i

- fortsat stigning i prøvetagninger. Blodprøvetagning kan endnu ikke automatiseres, og udgør en væsentlig andel af personaleforbruget i en klinisk biokemisk afdeling
- fortsat stigning i antal udførte analyser, dels betinget af stigende omlægning til ambulant aktivitet, dels betinget af nye diagnostiske muligheder
- behov for kortere svartider; både i forhold til ambulante patienter, hvor hele kontakten til sygehuset ønskes afviklet inden for få timer og i forhold til indlagte patienter, hvor ligge- og ventetider skal reduceres så meget som muligt
- stigende brug af POCT - underlagt akkrediteringsmæssige krav - i praksissektoren og på sygehusafdelinger
- stigende brug af POCT udført af patienterne selv (se nedenfor)

2.1.1 Opgaveflytning/glidning

- Opgaveafgrænsning/glidning mellem hovedfunktion og specialfunktioner
- Opgaveafgrænsning/glidning mellem hovedfunktion og primær sektor

Analyseudførelse i praksissektoren

Som anført forventes (mindst) samme stigninger i blodprøvetagninger og analyser fra praksissektoren som i hospitalssektoren. En del af stigningen i analyser dækkes ved POCT-analysering.

Patientens egen POCT-analysering

Der er udviklet udstyr, så patienter med kroniske sygdomme og langvarige behandlingsforløb selv kan udføre visse klinisk biokemiske analyser og desuden justere dosis af fx peroral antikoagulationsbehandling og indrapportere disse data til en EPJ eller andet IT-system. Disse målinger udført af patienten selv bør kvalitetssikres i lighed med andre klinisk biokemiske analyseresultater.

Relation til de tilgrænsende specialer Klinisk Mikrobiologi, Klinisk Immunologi og Klinisk Genetik

Da logistikken omkring prøveforsendelse giver anledning til håndteringsfejl og koster arbejdskraft, er det hensigtsmæssigt, at blodprøveanalysering for flere laboratoriespecialer samles på det enkelte hospital, hvor det er økonomisk og analyseteknisk forsvarligt. Selve analysesvarerne kan gå til de speciallæger eller afdelinger, der har ekspertise til fortolke disse analysesvar. Det må derfor forventes, at en række af de blodprøveanalyser, der i dag udføres i regi af andre laboratoriespecialer fremover vil blive analyseret på et centralt laboratorium, hvor det største antal analyser er klinisk biokemiske analyser, og hvor de kvalitetssikringssystemer og masseproduktionsteknologier, som i dag anvendes på de klinisk biokemiske afdelinger, vil blive benyttet.

2.1.2 Sammenhængende patientforløb

Klinisk biokemiske analyser indgår som anført i stort set alle patientforløb, og optimale patientforløb kræver god tilgængelighed til analysesvar for både ambulante og indlagte patienter. Åbningstiderne i prøvetagningsambulatorierne søges tilpasset efterspørgslen fra patienterne. Derudover tilrettelægges både arbejdet og anskaffelse af apparatur på de klinisk biokemiske afdelinger i højere og højere grad med fokus på hurtig svartid, således at patienter kan få taget blodprøver og få svar samme dag, i udvalgte tilfælde inden for samme time.

3 Specialets nuværende funktioner, organisering og samarbejde med andre specialer

3.1 Nuværende funktioner og organisering i sygehusvæsenet

De klinisk biokemiske afdelinger medvirker til optimering af patientforløb gennem varetagelse af følgende hovedfunktioner relateret til den kliniske patientbehandling som nævnt under punkt 1.1.2:

Blodprøvetagning, analyseudførelse og svarafgivelse

Disse funktioner udføres med forskellig prioritet (fx ”haste”/”rutine”) afhængig af den kliniske problemstilling, således at behovet for prøvetagningstidspunkt såvel som svartid tilgodeses. Analyserne omfatter et bredt spektrum fra ”basis”analyser til videnstunge og/eller sjældne analyser

- prøvetagning døgnet rundt på indlagte patienter
- prøvetagning i klinisk biokemiske ambulatorier på patienter henvist fra sengeafdelinger, ambulatorier samt primærsektoren
- prøvemodtagelse af indsendte prøver fra primærsektor og andre hospitaler
- analysering og dertil hørende kvalitetssikring af prøver fra indlagte og ambulante patienter, fra primærsektoren og fra andre hospitaler
- løbende opdatering af det teknologiske analyseudstyr
- afgivelse af rettidige svar med tilhørende referenceintervaller
- kvalitetssikring af decentralt placeret udstyr
- optimering af logistik og økonomi af ovenstående processer

Rådgivning

- i anvendelse af analyser og fortolkning af analyseresultater, herunder udgivelse af laboratorievejledning og nyhedsbreve
- vedrørende opsætning af rationelle diagnostiske udredninger
- i form af kommenterede svar på udredninger/analyser
- vedrørende indkøb og kvalitetssikring af decentralt analyseudstyr til de kliniske afdelinger

Forskning og udvikling

- basalforskning
- nye diagnostiske strategier
- tværfaglige forskningsprojekter, såvel nationalt som internationalt
- udvikling, opsætning og evaluering af nye analysemetoder samt teknologi
- tværfaglige kliniske og epidemiologiske projekter
- støtte til andre forskere (”core facilitet”), specielt med henblik på gennemførelse af kliniske studier

Uddannelse

- lægestuderende
- bioanalytikerstuderende
- læger og andre akademikere under uddannelse i eget speciale
- personale i andre afdelinger samt primærsektor vedr. Klinisk Biokemi – herunder undervisning i brug af decentralt udstyr
- postgraduate kurser for bl.a. læger, ikke-lægelige akademikere, bioanalytikere og laboranter
- patienter i selvmonitorering (fx AK-skoler)
- oplæring af paramedicinere

Organisering

Klinisk Biokemi er repræsenteret på alle offentlige sygehuse. Organiseringen af specialet er meget varierende, fra funktionsbærende enheder/afdelinger, der spænder over flere geografier, til store universitetsafdelinger, afdelinger på centralsygehuse og små afdelinger på mindre sygehuse. Klinisk biokemiske afdelinger varetager en del steder opgaver i samarbejde med andre laboratoriespecialer som Klinisk Immunologi og/eller Klinisk Mikrobiologi. Således varetages blodbanksfunktionen på mange mindre sygehuse af den klinisk biokemiske afdeling i samarbejde med en regional klinisk immunologisk afdeling. Enkelte steder er Klinisk Biokemi organisatorisk placeret sammen med andre laboratoriespecialer i et laboratorieceter, eventuelt organiseret som én afdeling med én afdelingsledelse. Dette gælder fx på Odense Universitetshospital, hvor specialerne Klinisk Biokemi, Klinisk Genetik og Klinisk Farmakologi er samlet i én afdeling. Klinisk biokemiske analyser udføres desuden uden for specialet på somatiske samt psykiatriske sygehusafdelinger, dels på decentralt patientnært udstyr og dels på større analyseudstyr.

Vedr. **almen praksis** se afsnit 3.2.1.

Specialet har via Dansk Medicinsk Selskab oprettet et enkelt **fagområde** (koagulation og hæmostase), men på en række afdelinger varetages herudover yderst specialiserede opgaver (ekspertområder), baseret på ekspertviden i afdelingen.

3.1.1 Basisniveau

- **Antal nuværende afdelinger på basisniveau**

Alle funktioner i Klinisk Biokemi – fraset hæmofilidiagnostik og -monitorering – er formelt basisfunktioner relateret til det kliniske patientforløb, og alle klinisk biokemiske afdelinger i det offentlige sygehusvæsen udfører basisfunktioner. Reelt er der en række funktioner, der kræver særlig ekspertise og derfor udføres få steder i landet. De fleste klinisk biokemiske afdelinger har døgnfunktion, dog er der vanligvis ikke lægelig døgnvagt – se nedenfor.

I Danmark er der aktuelt 26 klinisk biokemiske afdelinger/funktionsbærende enheder, hvor en speciallæge i klinisk biokemi, evt. i samarbejde med en ledende bioanalytiker, udgør afdelingsledelsen, samt enkelte enheder ledet af bioanalytiker/ikke-lægelig akademiker. Den geografiske fordeling er 10 i Region Hovedstaden, 4 i Region Sjælland, 3 i Region Nordjylland, 8 i Region Midtjylland og 6 i Region Syddanmark. Hertil kommer en laboratorieafdeling på Kennedycenteret, der hovedsageligt udfører specielle klinisk genetiske samt i et vist omfang klinisk biokemiske analyser og ledes af en speciallæge i Klinisk Biokemi.

I specialet eksisterer endvidere enkelte laboratorier, der ikke er tilknyttet det offentlige sygehusvæsen, men udfører klinisk biokemiske analyser for praksissektoren eller for andre laboratorier, eksempelvis Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL) eller Laboratoriet Dianalund tilknyttet kolonien Filadelfia. Endvidere er der klinisk biokemiske afdelinger på enkelte kommercielle laboratorier som Statens Seruminstitut og Unilabs. Disse beskrives i afsnit 3.2.2.

I bilag 4 er kort beskrevet afdelingerne i de enkelte regioner. Yderligere oplysninger kan findes på følgende link: [Klinisk biokemiske afdelinger i Danmark](#)

- **Overordnede sygdomsgrupper (herunder prævalens/incidens og aktivitet)**

Klinisk Biokemi samarbejder i større eller mindre grad med alle kliniske og tværgående diagnostiske specialer. På landsplan er den samlede aktivitet på de klinisk biokemiske afdelinger skønnet på basis af tal fra 2007 til 11 millioner patientkontakter/prøvetagninger, der samlet førte til 100 millioner analysesvar. Dertil kommer andre patientkontakter, fx EKG-måling m.v. - se senere. Analysesvarene bruges (jvf. afsnit 1.1.2) til diagnostik, monitorering og behandling, herunder til at forudsige raske personers risiko for at udvikle sygdom, vurdere graden og udviklingen af en given patients sygdom, overvåge om sygdommen kompliceres eller forværres, og evt. justere behandlingen.

På det enkelte sygehus er den klinisk biokemiske afdelings opgaver i høj grad knyttet til opgavefordelingen i de kliniske specialer, under hensyntagen til klinikernes behov for akutte prøver, klinisk biokemisk døgnservice, analyserepertoire, videnstunge analyser og adgang til klinisk biokemisk rådgivning på speciallægeniveau. Speciallæger i Klinisk Biokemi er uden for Region Hovedstaden ofte samlet på større afdelinger, der yder rådgivning til flere geografisk adskilte sygehuse samt til primærsektoren.

- **Akutte funktioner (diagnostik, behandling, palliation og/eller rehabilitering)**

Den akutte modtagelse 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. blodsukkermåling, analysering af arterieblod (syre-base status) eller undersøgelse for blodpropper (Fibrin D-dimér, troponin). Adgang til klinisk biokemisk rådgivning som egentlig vagtfunction i det akutte patientforløb varierer rundt om i landet. Flere steder er der lægelig vagtfunction i dagtiden, men kun enkelte steder uden for denne periode: På Rigshospitalet, hvor lægerne har dagtjeneste med efterfølgende rådighedsvagt, samt i Århus og Odense, hvor der er en koagulationsvagtordning baseret på telefonisk rådgivning. Imidlertid er der på grund af akutte behov for rådgivning jævnlig kontakt til overlæger på klinisk biokemiske afdelinger uden for almindelig dagtid.

Med den teknologiske udvikling og det øgede behov for korte svartider udføres nu en del hyppigt anvendte analyser decentralt. For at sikre kvaliteten af disse analyser har de lokale klinisk biokemiske afdelinger sædvanligvis ansvaret for kvalitetssikring og kontrolfunktioner. Patientnær analysering underkastes i stigende grad regler for kvalitetssikring og dokumentation ligesom andre analyser i laboratoriet, og data overføres i tiltagende grad automatisk til LIS-systemet. Det kliniske personale oplæres og superviseres typisk af personale fra Klinisk Biokemi.

- **Elektive funktioner (diagnostik, behandling, palliation og/eller rehabilitering)**

Klinisk Biokemi beskæftiger sig med analyse af prøver udtaget fra patienten. Dette muliggør centralisering af en del analyser såfremt krav til svartid og præanalytisk håndtering (fx om prøven kan tåle transport, og om den er holdbar over tid) tillader det. Der er således en udstrakt udveksling af prøver mellem de klinisk biokemiske laboratorier. Nogle klinisk biokemiske afdelinger analyserer udelukkende de hyppigst rekvirerede analyser, hvor svartiden skal være meget kort, og sender andre analyser til andre klinisk biokemiske afdelinger. De fleste biokemiske afdelinger sender og modtager prøver fra andre laboratorier flere gange dagligt.

Enkelte patientforløb kræver sjældne og/eller videnstunge analyser (fx molekulærgenetiske analyser, sjældne koagulationsanalyser). Disse analyser er oftest ikke-hastende og kan dermed samles på få afdelinger. 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. Specialet anvender endvidere kommercielle danske eller udenlandske laboratorier til meget sjældent forekommende analyser, som det hverken fagligt eller økonomisk kan forsvares at etablere lokalt. Disse analyser, eksempelvis til udredning af sjældne metaboliske sygdomme, rekvireres af de kliniske afdelinger og betales af dem eller af de klinisk biokemiske afdelinger. Tilsvarende udfører flere danske klinisk biokemiske afdelinger analyser for sygehuse i udlandet. Disse analyser kræver ofte kommenteret svarafgivelse, speciel rådgivning af klinikerne og undertiden direkte patientrådgivning og er derfor på flere måder særligt videns- og ressourcekrævende.

Med etablering af ”pakkeforløb” (f.eks. ved cancerdiagnostik med en kort tidsfrist) og samtidig nye stramme europæiske regler for forsendelse af diagnostiske prøver (ADR-konventionen) stilles der meget bekostelige krav til forsendelse af prøver, og den udstrakte udveksling af biokemiske analyser vanskeliggøres i nogen grad. Som modvægt til denne udvikling udvides analyserepertoirene på de større analyseinstrumenter løbende, hvilket gør det praktisk muligt og økonomisk overkommeligt også for mindre klinisk biokemiske afdelinger selv at udføre analyser, som indtil for kort tid siden blev betragtet som specialanalyser.

Inden for det klinisk biokemiske speciale varetages endvidere højt specialiseret diagnostik, udredning og rådgivning i forhold til patienter med en række sygdomme (se afsnit 3.1.2), herunder:

- Trombozesygdomme
- Hæmofili
- Hæmoglobinopati
- Dyslipidæmi
- Forgiftninger
- Medikamentmonitorering (Therapeutic Drug Monitoring - TDM)
- Paraproteinæmi og myelomatose
- Autoimmune, reumatologiske sygdomme
- Arvelige sygdomme (genetiske/molekylærbiologiske analyser)
- Cancer (genetisk profil og tumormarkører)
- Porfyri
- Konkrementudredning (nyresten)

Funktionerne er i nogle afdelinger oprettet i regulære specialklinikker som eksempelvis Trombose og Hæmostaseklinikker eller Antikoagulationsklinikker og -skoler, medens

andre af disse højt specialiserede funktioner varetages som en integreret del af den service, der tilbydes fra den klinisk biokemiske afdeling.

- **Procedurertungt/let**

Overordnet set kan de klinisk biokemiske analyser deles op i 2 hovedgrupper – almene klinisk biokemiske analyser, der udgør over 95% af den klinisk biokemiske analyseproduktion, samt sjældne og/eller vidensstunge analyser, der udgør resten.

Størstedelen af analyserne er automatiserede, men kræver veluddannet personale. De vidensstunge og/eller sjældne analyser medfører et stort forbrug af personaleresourcer, dels i forbindelse med bioanalytikernes analysearbejde og dels i form af akademiker ekspertise til svarafgivelse, fortolkning, rådgivning, videreudvikling og kvalitetssikring. Den øgede viden om sygdomsmekanismer på molekylært plan kræver nye molekylærbiologiske og biokemiske analyser, der medfører et øget behov for højt specialiseret udstyr.

Klinisk biokemiske afdelinger producerer meget store mængder analyseresultater, og dagligdagen på alle klinisk biokemiske afdelinger er fuldstændig afhængig af IT. P.t. benyttes mindst 7 forskellige LIS-systemer til driftsafvikling på danske klinisk biokemiske afdelinger. Alle fem regioner har indgået kontrakter med en af to udbydere, så det om få år må forventes, at der kun vil blive benyttet to forskellige systemer ved landets klinisk biokemiske afdelinger.

Flere af systemerne er integreret til og arbejder sammen med Rekvisitions-Svar (RoS-) moduler, der muliggør elektronisk bestilling af de klinisk biokemiske undersøgelser fra hospitalsafdelinger og –ambulatorier. Disse RoS-moduler er typisk ikke (endnu) integrerede til afdelingernes EPJ.

Alle klinisk biokemiske afdelinger, der betjener praksissektoren sender elektroniske svar til praksis' EPJ-systemer, og de fleste biokemiske afdelinger kan også modtage elektroniske rekvisitioner fra almen praksis via WebReq.

Den overvejende del af landets biokemiske afdelinger har gjort laboratorieresultaterne tilgængelige for patienterne og relevante aktører på sundhedsområdet via Sundhed.dk

Det logiske og semantiske grundlag for udveksling af rekvisitioner og svar på biokemiske analyseresultater i form af entydige kodesystemer, navne på undersøgelserne og formater på resultaterne søges tilvejebragt i et tæt samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen, MedCom og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) med udgangspunkt i IUPAC-kodesystemet <http://www.labinfo.dk/>.

En lang række andre IT-systemer dedikerede til bestemte opgaver er også udbredte i specialet, fx systemer til beregning af dosis af antikoagulationsbehandling, risikovurdering ved screening for Downs syndrom m.v. Disse er kun sjældent indarbejdet i LIS-systemet.

På nogle sygehuse er blodprøvetagning blevet delvist uddelegeret til de kliniske afdelinger. Klinisk biokemisk afdeling tager i disse tilfælde typisk prøverne på aftalte prøvetagningsrunder, og de kliniske afdelinger uden for disse runder. På flere af de planlagte akutmodtagelser er det personale tilknyttet akutmodtagelsen, der selv tager blodprøver og EKG.

- **Ressourcekrævende udstyr**

Klinisk Biokemi er et udstyrskrævende speciale, og på alle afdelinger er der behov for ganske meget udstyr. Det meste klinisk biokemiske udstyr har en levetid under 10 år, og derfor kræves der en kontinuerlig udskiftning af apparatur på en klinisk biokemisk afdeling. Da udstyret endvidere oftest er i drift døgnet rundt for at sikre korte svartider, går en stor del af ressourcerne på en klinisk biokemisk afdeling til nødvendigt vedligehold og opdatering af udstyr.

De specialiserede analyser kræver undertiden særligt, dyrt udstyr, så alle afdelinger der udfører sådanne analyser vil ud over almindeligt basisudstyr have specialudstyr til en betydelig værdi. For de største afdelingers vedkommende udgør udskiftning og vedligeholdelse af den samlede apparaturpark en årlig investering på flere mio.kr.

- **Samarbejde med andre afdelinger og specialer**

Da Klinisk Biokemi har en central placering i næste alle patientforløb, samarbejder de klinisk biokemiske afdelinger med alle kliniske afdelinger.

Af særlige områder kan nævnes Forgiftningscentralen på Bispebjerg Hospital som varetager en national rådgivning i forbindelse med udredning (herunder forgiftningsanalyser) og behandling af forgiftninger.. Forgiftningscentralen fungerer i et samarbejde mellem Arbejdsmiljø, Klinisk Farmakologi, Anæstesiologi og Klinisk Biokemi.

AK-klinikker og AK-skoler knyttet til en klinisk biokemisk afdeling findes flere steder i landet bl.a. i Næstved, Vejle og Esbjerg. Klinikkerne varetager typisk peroral antikoagulationsbehandling hos patienter, der er i langvarig eller livsvarig behandling. Klinikkerne er typisk lokaliseret på den klinisk biokemiske afdeling og fungerer i samarbejde med relevante kliniske specialer. Til klinikkerne kan være knyttet skoler hvor patienter oplæres i selvmonitorering med POCT udstyr.

Klinisk Biokemi varetager ofte opbygning og drift af vævs- og biobanker både til rutine og forskningsbrug i samarbejde med de kliniske specialer. Eksempler er knoglebanker (ortopædkirurgi og patologi) og biobanker i relation til prænatal (double-test med gynækologi-obstetrik) og perinatal (PKU kort) screening og diagnostik (pædiatri).

Forskning på de kliniske afdelinger foregår ofte i samarbejde med de klinisk biokemiske afdelinger, der yder lægefaglig rådgivning ved valg af analyser til forskningsprojekter og ofte organiserer prøvetagning, opbevaring samt forsendelse af prøverne. De fleste klinisk biokemiske afdelinger fungerer som "core facility" hvor ph.d. studerende eller andre forskere fra de kliniske afdelinger kan sætte analyser op til brug i deres projekter superviseret af Klinisk Biokemi.

- **Funktioner, hvor samme diagnosticering/behandling varetages af et andet speciale**

Fordelingen af analyser i mellem de forskellige diagnostiske specialer er meget forskellig rundt om i landet. Der er især 5 hovedområder af analyser, der fordeles forskelligt over de diagnostiske specialer.

Molekylærbiologiske analyser af genomisk DNA (menneskeligt arvemateriale) varetages hyppigst af Klinisk Biokemi (link til specialerapport, Klinisk Genetik). Alle diagnostiske laboratoriespecialer udfører molekylærbiologiske analyser i større eller mindre grad, men diagnostik af arvelige sygdomme varetages især af Klinisk Biokemi eller Klinisk Genetik. Grænsedragningen mellem de 2 specialer er ikke klar og forskellig fra afdeling til afdeling. Som hovedregel varetager Klinisk Genetik prænatal diagnostik samt diagnostik af sjældne monogene sygdomme medens Klinisk Biokemi varetager diagnostik af hyppigere monogene sygdomme (fx arvelig mamma- og ovariecancer (BRCA1 og 2), arvelig non-polypøs colon cancer, familiær hyperkolesterolemie), multigene sygdomme og genetiske risikofaktorer (fx faktor V Leiden mutationen ved risiko for venøse blodpropper, gentest for mælkesukkerintolerans). Den genetiske rådgivning af patienterne varetages typisk af de kliniske specialer eller Klinisk Genetik.

Immunologiske analyser som serologiske tests for bl.a. hepatitis-virusinfektioner, HIV antistoffer og lignende kan udføres både på klinisk biokemiske, immunologiske og mikrobiologiske afdelinger, og fordelingen er typisk historisk betinget i forskellige regioner. Som tidligere omtalt udfører en del klinisk biokemiske afdelinger analyser for blodtype og forlidelighed ved blodtransfusion i samarbejde med klinisk immunologisk afdeling.

Klinisk fysiologiske undersøgelser så som EKG måling og distal blodtryksmåling varetages ofte af Klinisk Biokemi eventuelt i samarbejde med Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin.

Medikamentanalyser: Klinisk Farmakologi er som Klinisk Genetik et forholdsvis nyt speciale, der især har en uskarpt grænseflade over for Klinisk Biokemi. Langt de fleste analyser af lægemidler i blod udføres på klinisk biokemiske afdelinger, men enkelte analyser, der ikke nødvendigvis bør udføres i vagttiden, og hvor der er stort behov for klinisk farmakologisk rådgivning (fx analyser for antipsykotika samt antidepressiva) bliver flere steder overtaget af Klinisk Farmakologi eller udføres i samarbejde mellem de to specialer.

Enkelte lægemiddelanalyser som f.eks. genta- og vancomycin analyseres hyppigst på en klinisk biokemisk afdeling p.g.a. behovet for adgang til analysen døgnet rundt samt kort svartid. Enkelte steder i landet analyseres de dog på mikrobiologiske afdelinger.

Andre undersøgelser: Da Klinisk Biokemi findes på alle sygehuse, og alle steder har et ambulatorium til blodprøvetagning, udfører klinisk biokemisk personale flere steder forskellige undersøgelser for andre specialer, hvor det har været mest hensigtsmæssigt betinget af praktiske og lokale forhold. Som eksempler kan nævnes hørescreening af nyfødte og fotografering af retina for diabetiske øjenforandringer. Det faglige ansvar varetages her af andre specialer.

- **Opgaveafgrænsning vedrørende behandling af børn.**

Blodprøvetagning på børneafdelinger kræver specialiseret og trænet personale, ikke mindst den vanskelige prøvetagning på nyfødte. Ligeledes kræver det særlig klinisk biokemisk lægelig viden at tolke svarene.

- **Anden form for samarbejde**

Samarbejde med industrien: Klinisk Biokemi samarbejder med industrien om afprøvning og udvikling af nyt udstyr, nye analyser samt udvikling af kontrolmateriale. Mange lægemiddelsponsorerede afprøvninger organiseres også på klinisk biokemiske afdelinger.

Samarbejde med universiteterne: Klinisk Biokemi yder typisk assistance til de store befolkningsundersøgelser som KRAM (kost, rygning, alkohol og motion) og Østerbroundersøgelsen og indgår desuden ofte i forskningssamarbejder med universitetsgrupper.

3.1.2 Lands- og landsdelsniveau (herunder udlandsfunktioner, center-satellitaftaler og udviklingsfunktioner)

Diagnostik, behandling og kontrol af hæmofilipatienter og beslægtede sygdomme hos børn og voksne varetages aktuelt af hæmofilicentrene på Rigshospitalet og Århus Universitetshospital. I Vest-Danmark ligger funktionen på Skejby Sygehus. Funktionen er vagtdækket (telefonvagt uden fremmøde) med en forvagt fra klinisk immunologisk afdeling på Skejby Sygehus og med en bagvagsfunktion på speciallægeniveau fra Klinisk Biokemisk afdeling, Skejby Sygehus. I Øst-Danmark varetages diagnostikken af hæmofili af Klinisk Biokemisk afdeling på Rigshospitalet. Behandlingen varetages af hematologisk afdeling, Rigshospitalet, med vagtdækning (telefonvagt) på speciallægeniveau.

Ligeledes er der højt specialiserede funktioner (ekspertfunktioner) i forbindelse med fx Trombosecentre 1-3 steder i hver region, lipidklinikker og laboratoriediagnostik af porfyrier og andre sjældne sygdomme, centreret få steder i landet.

3.2 Nuværende funktioner i primær sektor

3.2.1 Almen praksis

Analyser fra praksissektoren udgør generelt en stor del af aktiviteten på de klinisk biokemiske afdelinger. Undtaget er dog Københavns Kommune og det tidligere Københavns Amt, hvor praksissektoren betjenes af Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL se punkt 3.2.2.). Aktiviteten fra almen praksis udgør mellem 30 – 60% af det samlede analysetal for klinisk biokemiske afdelinger i resten af landet. Prøverne kan enten sendes fra praksis, eller patienterne kan henvises til prøvetagning i de klinisk biokemiske ambulatorier. Enkelte prøver analyseres ofte i almen praksis (fx glukose, hæmoglobin). Enkelte praksis har desuden anskaffet udstyr samt ansat bioanalytiker eller andet sundhedspersonale til fx hematologiske eller almene biokemiske analyser.

• Samarbejde med almen praksis

Der er fire hovedområder hvor praksissektoren og Klinisk Biokemi samarbejder, nemlig

- transport og modtagelse af de udtagne prøver fra praksis til Klinisk Biokemi
- kommunikation ifm. rekvisition og svar
- kvalitetssikringsordning af analyser udført i praksis
- kontaktbioanalytikerordning/laboratoriekonsulentordning/lægefaglig rådgivning

For de tre sidstnævnte områder gælder, at regionerne har eller er ved at etablere ordninger, der formaliserer og harmoniserer samarbejdet. Ordningerne varierer fra region til region, og der er endnu intet formaliseret samarbejde mellem regionerne på dette område. Der findes således ikke fælles retningslinjer for brug af de klinisk biokemiske analyser, holdbarhed af prøver før og efter centrifugering osv. Data fra de regionale kvalitetssikringsordninger behandles og opbevares ligeledes lokalt.

Kvalitetssikringsordning: Beskrives i afsnit 6.

Kontaktbioanalytiker/Laboratoriekonsulentordningerne er ordninger, der indebærer at almen praksis får besøg årligt til rådgivning, oplæring i prøvetagning, elektronisk rekvirering, patientnær analysering samt anden relevant undervisning.

Transportordning: Den præanalytiske variation (den usikkerhed på måleresultatet, der skyldes (varierende) håndtering af prøven inden analysering) er relativt stor og kan være vanskelig at holde passende lav, når prøverne skal transporteres. Der benyttes en række forskellige måder at sende/transportere blod- og urinprøver fra praksis til de klinisk biokemiske afdelinger (transportordninger), betinget af praktiske hensyn, traditioner, økonomiske overvejelser m.m.

3.2.2 Klinisk biokemiske laboratorier ikke tilknyttet det offentlige sundhedsvæsen samt kommercielle laboratorier.

Unilabs a.s. er et kommercielt laboratorium, der udfører specialanalyser for den danske sundhedssektor. Det drejer sig primært om analyser, som på grund af ringe antal mest hensigtsmæssigt udføres ét sted i landet. Unilabs udfører desuden analyser i forbindelse med kliniske afprøvninger. Unilabs har rutine- og speciallaboratorier overalt i Europa.

Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL) er en nonprofit institution hvis ledelse består af 4 praktiserende læger udpeget af hovedstadsregionens praksisudvalg. KPLL har driftsoverenskomst med Region Hovedstaden om den laboratoriemedicinske betjening af primærsektorens læger i Københavns Kommune og det tidligere Københavns Amt, men ikke med Frederiksberg kommune og det tidligere Frederiksborg amt. Region Hovedstaden er den bevilgende og styrende instans og godkender løbende alle væsentlige drifts- og økonomiske beslutninger. KPLL har et bredt analyserepertoire inden for Klinisk Biokemi. Region Hovedstaden har i 2007 nedsat et udvalg, der skal redegøre for fordele og ulemper ved, at en stor del af praksissektorens prøver fortsat udføres på KPLL.

Laboratoriet ved Epilepsihospitalet, Filadelfia er en del af en nonprofit organisation. Laboratoriet udfører basale klinisk biokemiske analyser og har derudover to kernekompetencefelter: Medikamentmålinger og genotypedestninger i relation til psykofarmakologisk behandling. Medikamentanalyserne er især inden for antiepileptika og psykofarmaka. Der ydes rådgivning omkring begge kompetencefelter.

Statens Serum Institut (SSI) er en markedsorienteret statsvirksomhed under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. På instituttet er en afdeling for Klinisk Biokemi og Immunologi, der udfører biokemiske og molekylærbiologiske analyser især inden for prænatal diagnostik samt screening af nyfødte for phenylketonuri, medfødt hypothyreose, en række fedtsyreoksidationsdefekter og organiske acidurier. Endvidere udbyder afdelingen bl.a. analyser til diagnostik af autoimmune sygdomme og visse immundeficienstilstande. SSI udfører således dels analyser, som på grund af ringe antal mest hensigtsmæssigt udføres ét sted i landet, og dels - af historiske årsager - analyser der også udføres på en række klinisk biokemiske sygehusafdelinger i landet.

3.2.3 Kommunale opgaver – fx rehabilitering

Kommunale misbrugscentre og statslige fængsler rekvirerer efter lægelig ordination visse misbrugsanalyser af et meget varierende omfang. Disse analyser rekvireres også ofte af andre kommunale eller private institutioner fx efterskoler og idrætsklubber.

Mobile prøvetagningsordninger er tilbud til ikke-mobile borgere om blodprøvetagning i eget hjem. Dette tilbud eksisterer kun få steder i landet, og organiseringen er meget forskellig. Enkelte steder er bioanalytikerens ansat i den lokale kommune (fx Odense), andre steder varetages funktionen af bioanalytikerne ansat på en klinisk biokemisk afdeling.

4 Personale

4.1 Beskrivelse af faggrupper (læger, sygeplejersker osv.) involveret i specialiets arbejdsopgaver

Følgende faggrupper har funktion i Klinisk Biokemi:

Faggrupper	Uddannelse
Læger	Cand.med., speciallæge i Klinisk Biokemi
Ikke-lægelige akademikere	Cand. scient.; cand. polyt.; cand. pharm.
Bioanalytikere	Professionsbachelor i biomedicinsk laboratorieanalyse; bioanalytiker; hospitalslaborant
Laboranter	Laborant ¹ ; industrilaborant
Lægeseekretærer/kontorassistenter	Lægeseekretær; kontoruddannelse samt div. øvrige
Social- og sundhedsassistenter; sygeplejersker	Social- og sundhedsassistent; sygeplejerske; professionsbachelor i sygepleje
Lægestuderende	Stud.med. (FADL-vagter)
Bioanalytikerstuderende	Bioanalytikerstuderende

Bioanalytikernes kernefunktioner er prøvetagning, analyseudførelse med dertil hørende kvalitetssikring, vurdering af analyseresultater samt dokumentation. Derudover oplæring og rådgivning af ikke-laboratoriepersonale i brug af POCT-udstyr i forhold til analyser udført patientnært på sygehusene eller i almen praksis.

Akademikerens arbejdsindsats inden for almen Klinisk Biokemi omfatter den overordnede sikring af kvalitet, relevant analyseteknik, etablering af referenceintervaller, samordning af analyser med andre laboratorier, opdatering af analyserepertoiret og sikring af logistiske forhold, så analysesvar leveres tilstrækkeligt hurtigt og med relevant svarafgivelse. En stor del af det lægelige arbejde ligger således naturligt inden for specialområder med videnstunge og sjældne analyser, hvor der arbejdes både med udvikling, implementering og vurdering af svar. Tilrettelæggelse af optimale patientforløb for indlagte patienter er desuden en betydelig lægelig opgave.

Lægestuderende, SOSU-assistenter og sygeplejersker er på en del klinisk biokemiske afdelinger ansat til blodprøvetagningsopgaver.

4.1.1 Læger: Speciallæger samt uddannelsessøgende læger

Speciallægeuddannelsen i Klinisk Biokemi er beskrevet i: "Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen i Klinisk Biokemi"

http://www.sst.dk/publ/div/Maalbesk_pdf/Klinisk_biokemi_0204_101.pdf

Den aktuelle normering af uddannelsesstillinger samt speciallæger ved offentlige sygehus afdelinger (inkl. KPLL) er i alt 31 læger i introduktions- og hoveduddannelse, og derudover er der 65 overlæger og 11 afdelingslæger, se bilag 5, tabel 1.

4.1.2 Ikke-lægelige akademikere

Aktuelt er der ved de offentlige sygehuses klinisk biokemiske afdelinger 65 ikke-lægelige akademikernormeringer, som alle er besat (bilag 5, tabel 2). To tredjedele af disse har en basisuddannelse som cand.scient. Den resterende tredjedel har en basisuddannelse som enten farmaceut eller ingeniør (ligeligt fordelt).

¹ Laboranter er hovedsageligt beskæftiget inden for medicinalindustrien, den bioteknologiske industri samt fødevarer- og procesindustrien, og har ikke en sundhedsfaglig uddannelse.

I DSKB's regi er der etableret en postgraduat specialistuddannelse for ikke-lægelige akademikere. Uddannelsen strækker sig over mindst 5 år og er beskrevet på DSKB's hjemmeside (<http://www.dskb.dk/default.asp?id=230&toppage=228>).

4.1.3 Bioanalytikere

Der er i alt ca. 5300 erhvervsaktive bioanalytikere, hvoraf ca. 5000 er ansat på sygehusene. Bioanalytikere, der har påbegyndt uddannelsen efter 1995, har en generalistuddannelse. Uddannelsen er således fælles for de diagnostiske specialer Klinisk Biokemi, Klinisk Immunologi, Klinisk Patologi, Klinisk Mikrobiologi og Klinisk Fysiologi. Af de 5300 erhvervsaktive er ca. 2800 ansat med funktion inden for Klinisk Biokemi. Der findes ikke landsdækkende opgørelser over antal normerede stillinger, men behovet for ansatte kan for nuværende ikke imødekommes, hvorfor der i et vist omfang ansættes andre personalegrupper i bioanalytikerstillinger (se 4.3.3). Af samtlige bioanalytikere har ca. 250 (dvs. under 5 %) en faglig diplomuddannelse (tallet er behæftet med usikkerhed).

4.2 Særlige udfordringer vedr. uddannelse af personale (læger, sygeplejersker osv.) inden for specialet

Speciallægeuddannelsen

En udfordring i Klinisk Biokemi er den stramme styring af den nye speciallægeuddannelse. De rammer, der er sat for udformning af målbeskrivelsen, fastholder de uddannelsessøgende i en uddannelsesrolle og giver afdelingerne ringe mulighed for at tildele dem områder, de selvstændigt kan varetage og dermed få en bedre tilknytning til afdelingen. De kliniske ophold er ofte præget af tilfældigheder og er ikke målrettet til en klinisk biokemiker. Endvidere hæmmes udveksling af uddannelsessøgende mellem universiteterne, udenlandske afdelinger og andre diagnostiske afdelinger. De nævnte afdelinger kan give de uddannelsessøgende de kompetencer, der er nødvendige i Klinisk Biokemi, men uddannelsen giver ikke mulighed for at tilgodese dette i tilstrækkelig grad og slet ikke med tilbagevirkende kraft.

Forskeruddannelse og kombineret forsker-specialistuddannelse af læger og andre akademikere

Klinisk Biokemi er et forskningstungt speciale, og der lægges i specialet stor vægt på, at læger og andre akademikere er i besiddelse af forskningsmæssige kvalifikationer. I alt 62 af de 72 aktuelt besatte speciallægestillinger er besat med personer, der har en formaliseret forskningsmæssig baggrund i form af en akademisk grad ud over deres kandidatuddannelse, svarende til 86 % (bilag 5, tabel 3). Godt halvdelen af de fastansatte ikke-lægelige akademikere har en doktorgrad eller en ph.d.-grad (bilag 5, tabel 2). Som en nyskabelse er der indenfor det sidste år etableret et landsdækkende ph.d. forskeruddannelsesprogram, FP7, LabMed forankret ved Aarhus Universitet. www.dskb.dk/LabMed. Uddannelsen kan indgå i en kombineret speciallæge/specialist-ph.d. uddannelse, der samlet ses planlægges at blive et år kortere end hvis de to uddannelser gennemføres hver for sig. Det er håbet, at en stor del af de uddannelsessøgende læger og andre akademikere vil vælge denne kombinerede uddannelse, der dels vil tjene til rekruttering af forskningsinteresserede yngre læger og andre akademikere til specialet, og dels vil sikre en fortsat formel forskeruddannelse blandt de nye speciallæger og specialister i Klinisk Biokemi.

Især på universitetshospitalernes klinisk biokemiske afdelinger er der ansat en række fondslønnede yngre læger i forskerstillinger. Disse er ikke indregnet i ovenstående oversigter, men udgør et vigtigt rekrutteringsgrundlag til uddannelsesstillingerne.

Bioanalytikere

Rekruttering til bioanalytikeruddannelsen sker via Den Koordinerede Tilmelding. Der er i dag 3 skoler, som varetager den teoretiske del af uddannelsen, beliggende i København, Århus og Næstved. Derudover forsøger man at etablere endnu et tilbud i Region Syddanmark.

Uddannelsen i Region Syddanmark vil, hvis den etableres, foregå i samarbejde med Professionshøjskolen University College Vests Campus i Esbjerg og Professionshøjskolen University College Lillebælts Campus i Odense.

At oprette flere uddannelsessteder begrundes med at studerende på mellemlange videregående uddannelser generelt er karakteriseret ved en lav mobilitet, dvs. de søger typisk uddannelser, som ligger i nærområdet af, hvor de bor. Således viser dimittendundersøgelser på UC Vest, at mellem 80-90 procent af de studerende kommer fra den region, hvor de søger uddannelse. Et tilsvarende mønster ses ved valg af efterfølgende arbejdssted, også her vælges en arbejdsplads i nærområdet.

Ved udgangen af juli 2008 er status, at Den flerfaglige Professionshøjskole i region Hovedstaden (CVU Øresund University College) har besat 98 af i alt 148 pladser (heraf kan de 28 pladser ikke besættes pga. mangel på praktikpladser). På University College, Sjælland, er 20 ud af 50 pladser besat. Kun VIA University College i Århus har besat samtlige 129 pladser.

Årligt dimitterer ca. 180 bioanalytikere. Med et faldende optag forventes dette at betyde, at der om tre år dimitterer ca. 120 bioanalytikere årligt på landsplan. Uddannelserne oplever et betydeligt frafald, således varierer gennemførelsesprocenten mellem 67 og 90 procent i perioden 1995-2005.

Det kan således forudses af manglen på uddannede bioanalytikere forværres de kommende år.

4.3 Rekruttering og fastholdelse (herunder særlige problemer, beskrivelse af den nuværende personalesituation og evt. prognoser)

4.3.1 Læger

Speciallæger: Nuværende personalesituation

Den aktuelle stillingsbesættelse, herunder aldersprofil og akademiske grader ud over kandidatuddannelse, er vist i bilag 5, tabel 3. Pr. 01.06.2008 er 72 af de i alt 76 normerede stillinger besat, hvilket svarer til 95 % af stillingsmassen. I alt 22 af de 72 aktuelt besatte stillinger er besat med personer over 60 år, hvilket svarer til 31 %. Af disse er 9 over 65 år. I alt 26 af de 72 aktuelt besatte stillinger er besat med personer under 50 år (36 %). I Region Nordjylland er alle ansatte speciallæger over 50 år. I Region Midtjylland er kun 6 af de i alt 19 ansatte speciallæger under 50 år, mens 4 af de 19 er over 65 år.

Uddannelsessøgende læger: Nuværende personalesituation og prognose

Som det fremgår af bilag 5, tabel 4, har Klinisk Biokemi – ligesom de fleste andre specialer – rekrutteringsproblemer. Kun 20 af de 31 normerede uddannelsesstillinger er besat. Af de 14 hoveduddannelsesstillinger er kun 10 besat. Af de 20 aktuelt besatte uddannelsesstillinger er 5 besat med personer, der enten er dr.med. eller ph.d. Hovedparten af de øvrige uddannelsessøgende læger er indskrevet som ph.d.-studerende.

I årene 2009 – 2011 forventes således en årlig tilgang på 3-4 speciallæger, hvorimod der i indeværende år ikke kan forventes nye speciallægeanerkendelser, se bilag 5, tabel 5. Den forventede tilgang af speciallæger vil selvsagt ikke kunne balancere afgang, dels fordi der uddannes langt færre end Sundhedsstyrelsen har planlagt (det planlagte antal var 8/år, jf. Sundhedsstyrelsens Dimensioneringsplan) og dels fordi et ikke uvæsentligt antal speciallæger i Klinisk Biokemi søger ansættelse uden for klinisk biokemiske afdelinger, f.eks. som cheflæger, i industrien eller inden for universitetsområdet.

Specialet oplever flere store udfordringer i den lægelige uddannelse. Selvom Klinisk Biokemi indgår i stort set alle patientforløb, er det ofte et "usynligt" speciale for de yngre læger.

Specialet er aktivt i undervisning af medicinstuderende og der gøres store anstrengelser for at lave et aktivt studie- og forskningsmiljø på de klinisk biokemiske afdelinger, der kan tiltrække studerende/yngre læger, men dette har endnu ikke afhjulpet specialets rekrutteringsproblemer.

4.3.2 Fastansatte ikke-lægelige akademikere

Nuværende personalesituation og prognose

Den aktuelle stillingsbesættelse pr. 01.06.2008, herunder aldersprofil og akademiske grader ud over kandidatuddannelse fremgår af bilag 5, tabel 2.

To tredjedele af de fastansatte ikke-lægelige akademikere er under 50 år. Hovedparten varetager specialopgaver (fx molekylærbiologi, massespektrometri o.lign) og deltager i de pågældende afdelingers forsknings- og udviklingsprojekter. Godt halvdelen har en doktorgrad eller en ph.d.-grad.

Rekruttering af ikke-lægelige akademikere

Der er p.t. ingen rekrutteringsproblemer inden for denne gruppe.

4.3.3 Bioanalytikere

Nuværende personalesituation og prognose

I forbindelse med en spørgeskemaundersøgelse foretaget af Dbio fremgår det, at der på landsplan er mindst 50 vakante stillinger (maj 2008), dette på trods af at der i forvejen er ansat SOSU-assistenter (mindst 85 på landsplan), laboranter (mindst 120 på landsplan²) og mindst 26 andre med anden uddannelsesbaggrund end bioanalytiker i stillinger som bioanalytiker³.

Aldersfordeling af samtlige erhvervsaktive organiserede bioanalytikere fremgår af bilag 5, tabel 6. 577 (11 %) af bioanalytikerne er under 30 år, 1175 (22 %) er fra 30 til 40 år, 1244 (24 %) er fra 40 til 50 år, 1776 (34 %) er fra 50 til 60 år og 501 (10 %) er mere end 60 år. I alt er 43 % over 50 år. Den gennemsnitlige tilbagetrækningsstid for bioanalytikere var på landsplan (i 2006) 63 år (ref. Danske Bioanalytikere nr. 8, 2007, s. 9).

Den massive afgang på grund af alder set sammen med antallet af ikke-autoriserede og vakante stillinger betyder, at der fremover er stort behov for at øge antallet af bioanalytikerstuderende for at imødekomme efterspørgslen inden for det offentlige arbejdsmarked.

Rekruttering af bioanalytikere

Omlægning fra en specialeopdelt uddannelse til en fælles generalistuddannelse, som det skete for bioanalytikeruddannelsen i 1995 - og dette uden at forlænge uddannelsen væsentligt - stiller naturligt krav til efterfølgende uddannelse. Efter endt grunduddannelse skal der derfor foretages såvel praktisk, som teoretisk efteruddannelse af personalet, for at disse kan udføre arbejdsopgaverne på en klinisk biokemisk afdeling. Mange steder betyder det at personalet ikke selvstændigt kan dække et vagtprogram før efter ca. 1 års praktisk oplæring.

Generalistuddannelsen stiller ligeledes store krav til teoretiske efteruddannelseskurser, der sikrer bioanalytikerne mulighed for at specialisere sig inden for særlige felter af Klinisk Biokemi. Hvis ikke denne teoretiske uddannelse gives, vil det være sværere at fastholde

² Ifølge Danmarks Statistik er der 59 stillinger som industrilaborant, 316 laborantstillinger og 6 laboratorieteknikerstillinger, i alt 381 stillinger blandt dansk sygehus- og sundhedspersonale (maj 2008). Dbio har lavet en anden opgørelse der viser at der er 453 organiserede i Dbio med anden basisuddannelse end bioanalytiker (laborant, social- og sundhedsassistent m.fl.)

³ Spørgeskemaundersøgelse af antal vakante stillinger og ansættelse af ikke autoriserede i bioanalytikerstillinger, gennemført af Dbio, maj 2008.

personalet, idet praktisk oplæring, som ikke kombineres med yderligere teoretisk viden, næppe tilfredsstillende bioanalytikernes behov for viden, bl.a. fordi der under grunduddannelsen lægges vægt på at opnå teoretisk indsigt. Pga. specialets massive anvendelse af højteknologisk udstyr risikerer man, at bioanalytikerne bliver "maskinpassere", og at den fornødne indsigt i sammenhæng mellem opnåede analyseresultater og sygdom/sundhed ikke opnås. En væsentlig udfordring er derfor at sikre, at der afsættes de fornødne midler til efteruddannelse af bioanalytikerne.

Pga. manglen på uddannede bioanalytikere rekrutteres der ofte laboranter og SOSU-assistenten. Laborantuddannelsen og bioanalytikeruddannelsen er supplerende uddannelser, der traditionelt sigter mod hver sit beskæftigelsesområde. Laborantuddannelsen er en kort videregående uddannelse, som sigter mod beskæftigelse i forskningslaboratorier, i medicinal- og fødevarerindustrien, i bioteknologiske virksomheder og inden for miljøsektoren eller den kemiske industri. Laborantuddannelsen sigter især på ansættelse i private virksomheder og er grupperet inden for tekniske – og naturvidenskabelige uddannelser. Bioanalytikeruddannelsen kan være en overbygning til laborantuddannelsen.

Når laboranter (og SOSU-assistenten) ansættes i bioanalytikerstillinger, bliver de oplært til at kunne udføre visse af bioanalytikernes funktioner, men de deltager sjældent i vagtordninger. Dette øger behovet for planlægning i forbindelse med bl.a. afvikling af den daglige drift og ikke mindst sikring af tilstedeværelse af de nødvendige kompetencer.

5 Forskning

5.1 Forskningsområder

Klinisk Biokemi er i særlig høj grad forankret i sundhedsvæsenet i feltet mellem forskning og klinisk virksomhed. I specialet er der en lang tradition for forskning og udvikling. Derudover er der i specialet tradition for hurtig implementering af nye forskningsresultater i den klinisk praktiske hverdag. Afstanden mellem erhvervelse af ny viden og translation af viden i form af implementering af nye diagnostiske analyser til større sygdomsforståelse, bedre diagnostik, forbedret monitorering af medicinsk behandling samt mere målrettet individbaseret behandling, er således lille.

Den danske kliniske biokemis forskningsbidrag står stærkt internationalt, og der er produceret resultater inden for basal eksperimentel forskning samt klinisk og epidemiologisk forskning. Mange af resultaterne har haft direkte indflydelse på diagnostik og behandling af patienter med de store folkesygdomme, som blandt andet hjerte-karsygdomme, cancersygdomme samt diabetes, men også ved påvisning af nye molekyler, molekylærbiologiske mekanismer og genfejl har specialet bidraget til forbedret diagnostik hos patienter med sjældnere sygdomme.

Klinisk biokemisk forskning i Danmark spreder sig over alle betydende områder inden for det biokemiske speciale. Der forskes bl.a. inden for molekylær genetik, farmakologi, neurobiologi, endokrinologiske og metaboliske sygdomme, cancersygdomme, hjertekar- og tromboesygdomme, lungesygdomme samt bevægeapparatets sygdomme. Der udføres forskning, der spænder bredt helt fra det basale cellulære plan og det dyreeksperimentelle design, over metodeudvikling og –afprøvning og til samarbejde med kliniske afdelinger i klinisk kontrollerede forsøg. Fremdriften i forskningen er delvis baseret på en stærk udvikling i avanceret teknologi specielt med hensyn til den moderne molekylærbiologiske sygdomsforståelse og forskning. Den ekspertise, der findes i Klinisk Biokemi omkring præanalytisk håndtering af prøvemateriale, udnyttes desuden i form af biobanker til fremtidige udviklings- og forskningsprojekter.

5.2 Forskningsaktivitet

Forskningsaktiviteten inden for Klinisk Biokemi i Danmark er høj. Dette afspejler sig i blandt andet i at 86% (se afsnit 4.3) af speciallægerne på de klinisk biokemiske afdelinger har en videnskabelig grad (dr.med. 60%, ph.d. 26%), hvor gennemsnittet blandt øvrige specialer (almen medicin ekskl.) ligger meget lavere (<http://www.ugeskriftet.dk/>). Blandt de uddannelsessøgende læger i specialet har 25% erhvervet en ph.d. eller dr.med.-grad (se afsnit 4.3.). Specialet ligger således blandt de fem mest forskningstunge med størst andel af videnskabelige grader. Vurderet ved forskellige bibliometriske metoder (bl.a. H-index, impact factor m.v.) scorer forskning udgået fra klinisk biokemiske afdelinger i Danmark ligeledes særdeles højt (<http://www.ugeskriftet.dk/>).

Alene i 2006 og 2007 er der publiceret 496 videnskabelige artikler i peer-reviewed tidsskrifter (Bilag 5: Liste over danske peer-reviewed publikationer udgået fra klinisk biokemiske afdelinger i 2006 og 2007 – besvarelser fra 16 danske klinisk biokemiske afdelinger, angivet alfabetisk efter 1. forfatter). Herudover er der i samme tidsrum udgivet 9 ph.d.-afhandlinger samt 3 doktordisputatser. De ph.d.-studerende er tilknyttet afdelinger med specialist- og hovedfunktionsniveau.

Aktuelt er der 3 lærestolsprofessorater i Klinisk Biokemi i Århus, Odense og København (Rigshospitalet). Der er desuden 8 overlæger på klinisk biokemiske sygehusafdelinger, der samtidig er professorer (Esbjerg, Bispebjerg, Herlev, Rigshospitalet, Skejby, Odense, Aalborg).

5.3 Særlige udviklingsområder for forskningen

Det er målsætningen at forskningen inden for Klinisk Biokemi i Danmark fortsat skal befinde sig på et højt internationalt niveau, og at udviklingen inden for specialet skal fortsætte. Selvom forskningsaktiviteten fortsat er høj, er det dokumenteret, at aktiviteten er stagnerende blandt de yngre kollegaer i specialet (<http://www.ugeskriftet.dk/>). For fastholdelse af forskningsaktiviteten og udviklingen i specialet er det af største vigtighed at sætte større fokus på at legitimere og finansiere forskningen i den daglige kliniske hverdag, og samtidigt målrettet at søge større rekruttering og fastholdelse i specialet.

Særlige forskningsområder i fremtiden må især forventes inden for mere individualiserede terapiformer med etablering af særlige biokemiske molekylærgenetiske metoder til identificering af specielle risikogrupper inden for en given sygdomsgruppe og/eller i forhold til en specifik behandling. Et andet forskningsområde, der må forventes at få øget interesse er sygdomsforudsigelse på baggrund af mønstergenkendelse baseret på resultaterne af mange forskellige analyser.

6 Kvalitetsudvikling

6.1 Generel beskrivelse af specialets arbejde med kvalitetsudvikling/sikring

Historie: Klinisk Biokemi har en 40-årig tradition for systematisk kvalitetsudvikling. En konstant indsats har fokuseret på en øget standardisering på metoder og resultater, for at samme patient skal kunne måles til samme værdi på samme komponent (analyse) overalt i landet. I 1967 oprettede Dansk Selskab for Klinisk Kemi kvalitetsudvalget, hvis primære opgave var at producere kvalitetskontrolmaterialer, udsende disse, modtage resultaterne af de udførte analyser på de pågældende materialer samt statistisk bearbejde disse og melde tilbage til laboratorierne, med henblik på løbende kvalitetsforbedring. Aktiviteterne blev i 1997 overført til et nyt institut for ekstern kvalitetssikring af laboratorier (DEKS) med egen bestyrelse med repræsentation fra sygehusejere, praktiserende læger, DSKB samt laboratoriespecialerne. DEKS betjener nu alle laboratoriespecialerne.

Nordisk og internationalt samarbejde: De nordiske kliniske biokemiske selskaber har samarbejde omkring kvalitetssikring gennem Nordisk Forening for Klinisk Kemi. Dette har bl.a. resulteret i standardisering af en række proteinanalyser, og - gennem det nordiske referenceinterval projekt (NORIP <http://www.furst.no/norip/>) - i en harmonisering af analyseresultater, således at fælles fastlagte nordiske referenceintervaller (normalområder) kunne indføres i ca. 200 laboratorier i de fem nordiske lande. Den finske organisation Labquality (svarende til DEKS) anvendes desuden af de nordiske lande som fælles 'kvalitetsindikator', idet de fleste laboratorier anvender disse programmer til sammenligning af nordiske niveauer og kvalitetsdokumentation. Internationalt er en række danske laboratorier desuden tilknyttet europæiske præstationsprøvningsprogrammer.

Point-Of-Care Testing (POCT): Et nyt samarbejde inden for kvalitetsudvikling er testning af patientnært udstyr, POCT initieret af en nordisk organisation kaldet SKUP (Skandinavisk utprøvning for mindre apparatur). Den danske afdeling af SKUP i Odense foregår i samarbejde mellem Klinisk biokemisk Afdeling i Odense og almen praksis.

Almen praksis: I publikationen fra den Offentlige Sygesikring, Praktiserende Lægers Organisation og Sygesikringens forhandlingsudvalg "Kvalitetssikring af laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis" maj 2002, er udformet anbefalinger til analysekvaliteten for de pågældende analyser udført i almen praksis og desuden anbefalinger til de lokale og regionale laboratorier, der skal varetage overvågningen af analysekvaliteten i almen praksis. Disse anbefalinger følges af de fleste regioner, men der er fortsat områder, hvor disse anbefalinger ikke er implementeret.

DSKB's Videnskabelige Udvalg for Kvalitetssikring har sammen med og for Laboratorieudvalget under Fagligt Udvalg vedrørende Almen Praksis udformet "Kvalitetskrav og kvalitetsvurderingssystem for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis", udgivet af den Offentlige Sygesikring, Praktiserende Lægers Organisation og Sygesikringens forhandlingsudvalg, nov. 2003.

Lokale kvalitetsorganisationsordninger er under opbygning i samarbejde mellem almen praksis og klinisk biokemiske afdelinger med henblik på udvikling af almen praksis kvalitet af egne udførte analyser. Disse data forsøges samlet i almen praksis regi under laboratorieudvalget for almen praksis.

6.2 Landsdækkende kliniske retningslinier, referenceprogrammer, indikatorer mv.

IVD direktiv: Specialet benytter i høj grad internt udviklede procesbeskrivelser til udførelse af analysemetoder og tilsvarende adfærdsinstrukser for logistik i laboratoriet. Derudover giver EU's IVD direktiv (Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) (<http://www.retsinfo.dk/>) med efterfølgende CE-mærkning af apparatur og analyse-kits faste retningslinjer for udførelse og anvendelse af de pågældende metoder til diagnostisk brug. Retningslinjer og standarder for udførelse af processer er tilgængelige i såvel videnskabelige publikationer, som er hovedkilden, som i større værker inden for specialet.

Akkreditering: Et stort antal klinisk biokemiske afdelinger er gennem de sidste ti år blevet akkrediteret eller certificeret efter forskellige internationale standarder af forskellige akkrediterende organer (bl.a. Dansk Standard, DANAK m.fl.). De anvendte standarder har bl.a. været ISO 9001/2000, ISO 17025 og senest ISO/EN 15189, som er den standard, der p.t. anbefales for medicinske laboratorier. En oversigt over status er publiceret i Ugeskrift for Læger 2007: 169:1112 (opdateret på http://www.kliniskbiokemi.net/excelfiler/KB_Afdelinger_DK.htm). Desuden er blodbanksaktiviteter inden for de klinisk biokemiske afdelinger, der varetager blodbanksfunktioner, akkrediteret af Lægemedicinstyrelsen i henhold til Blodbanksloven. De laboratorier, som udfører vævsbankrelaterede analyser i forbindelse med transplantationer, rekonstruktiv knoglekirurgi og in vitro fertilisering, er akkrediteret for de pågældende analyser af Lægemedicinstyrelsen i henhold til § 4 i Lov om Vævsbanker. Laboratorier, der udfører prænatal screening for Downs syndrom ved analyse med doubletest af moderens blod i uge 8-11, kan akkrediteres af Fetal Medicine Foundation vedr. denne aktivitet (http://www.fetalmedicine.com/downs/lab_cert.htm). Indtil nu er kun en enkelt dansk klinisk biokemisk afdeling registreret.

Den Danske Kvalitetsmodel : Den Danske Kvalitetsmodel, Standard: Diagnosticering 2.8.3 Laboratoryedelser (<http://www.ikas.dk/Sygehuse/Akkrediteringsstandarder.aspx>) indeholder enkelte krav, der er en delmængde af ISO/EN15189. Der er særligt stillet krav til overvågning af svartider på udvalgte analyser, men uden krav til de faktisk opnåede. Der er stigende krav fra brugerne til hurtigere svarafgivelse for et stadig større spektrum af analyser, og dette er et accepteret udviklingsområde for kvaliteten af ydelser fra Klinisk Biokemi. Der er desuden specifikke krav til kvalitetssikring af diagnostiske undersøgelser udført uden for diagnostisk enhed: Standard: 2.8.5. Kvalitetssikring af POCT analyser. Kravene til Klinisk Biokemi i Den Danske Kvalitetsmodel er således meget mindre omfattende end en akkreditering efter fx ISO15189.

Nomenklatur: Rekommanderede betegnelser for klinisk biokemiske analyser samt tilhørende enheder er fastlagt i IUPAC's NPU-kodesystem, som er tilgængelig via <http://www.labinfo.dk/>. Disse rekommandationer omfatter ikke referenceintervaller, specifikke kvalitetskrav eller rekommanderet brug af analyserne i kliniske sammenhænge. Udviklingen af såvel nomenklatur som målesystemenheder iht. SI-systemet er primært udviklet af danske kliniske biokemikere.

Kliniske retningslinier: Sammen med andre videnskabelige selskaber har DSKB udarbejdet kliniske retningslinjer på en række områder (Dansk Endokrinologisk Selskab: Krav og retningslinjer for analyser, der anvendes til diabetesdiagnostik og kontrol; Dansk Kardiologisk Selskab: Diagnostik af akut koronart syndrom samt Klaringsrapport vedr. thromboembolisk sygdom; Dansk Selskab for Nefrologi: Diagnostik af nedsat nyrefunktion, m.fl.).

6.3 Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser og/eller andre kvalitetsdatabaser – gerne med links

Præstationsprøvninger: Der findes p.t. ikke offentligt eller professionelt tilgængelige kvalitetsdatabaser for danske laboratorier. DEKS har laboratoriedata fra præstationsprøvninger 40 år tilbage i tiden, hvor de enkelte laboratorier er anonymiseret med en ID kode, som kun kendes af DEKS. De enkelte laboratorier har således kun adgang til egne kvalitetsdata i forhold til andre laboratorier i anonymiseret form. Det er et politisk spørgsmål om disse kvalitetskontrollata skal gøres offentlig tilgængelige over nettet, således at såvel kliniske brugere, det vil sige sygehuslæger og praktiserende læger, samt patienter og offentligheden generelt havde muligheden for at få indblik i kvaliteten af enkelte navngivne laboratorier på sygehusene.

Tilsvarende oversigt findes på internationalt plan via Labquality m.fl.

Det Nationale Indikatorprojekt: Klinisk biokemiske parametre indgår i adskillige kliniske kvalitetsdatabaser under NIP-projektet bl.a. til registrering af kvaliteten af diabetesbehandlingen (<http://www.nip.dk/>) .

7 Fremtidig organisering af og krav til specialet

7.1 Den fremtidige specialebeskrivelse

Klinisk Biokemi er det tværgående lægevidenskabelige speciale, som med kemiske, biokemiske og molekylærbiologiske analysemetoder udfører undersøgelser (analyser) på prøvemateriale fra patienternes blod, celler, urin, samt andre kropsvæsker og ekskreter. Klinisk Biokemi bidrager til næsten alle patientforløb.

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.

De klinisk biokemiske afdelinger varetager følgende overordnede opgaver

- blodprøvetagning og analyse af patientprøver
- rådgivning vedrørende brug og fortolkning af analyser og analyseresultater
- forskning og udvikling
- uddannelse

7.2 Hovedfunktioner

7.2.1 Beskrivelse af og fælles krav til hovedfunktioner (vagtberedskab, samarbejdende afdelinger, faciliteter og befolkningsunderlag/patientvolumen)

Hovedfunktioner og specialiserede funktioner

Opdelingen i hovedfunktioner og specialiserede funktioner har ikke helt samme betydning inden for Klinisk Biokemi som for de kliniske specialer. Det skyldes primært, at der ofte er mulighed for at sende prøver til analyse ved andre klinisk biokemiske afdelinger end den lokale. Herved åbnes mulighed for, at udvalgte analyser kan fordeles mellem landets klinisk biokemiske afdelinger, der således alle både kan varetage hovedfunktioner og samtidig varetage en eller flere specialiserede analyser (funktioner).

Hvorvidt det er praktisk hensigtsmæssigt at sende prøvematerialet til analyse andetsteds afhænger af, om den kliniske situation har en sådan karakter, at man kan vente på analyseresultatet. Det afhænger også af om det der skal måles i prøvematerialet er (eller kan gøres) så stabilt, at forsendelse kan lade sig gøre. Endelig kan det spille en rolle om resourceforbruget ved forsendelse står mål med fordelene af at centralisere en given analyse. Hvis ikke alle betingelser er opfyldt, må de(n) pågældende analyse(r) udføres på samme lokalitet, som den, hvorpå patienterne undersøges og behandles.

Det skal understreges, at hovedparten af de klinisk biokemiske analyser udføres - og bør udføres - lokalt.

Når det i øvrigt er muligt at sende prøvematerialet, kan følgende kriterier benyttes som grundlag for beslutninger om hvor – og hvor mange steder - en given klinisk biokemisk analyse bør udføres

- lokalt klinisk behov for udførelse af analysen
- klinisk biokemisk kompetence vedr. analysens tekniske udførelse
- klinisk biokemisk kompetence vedr. analysens kliniske anvendelse, fortolkning m.m.
- økonomiske forhold

Fælles krav til hovedfunktioner og specialiserede funktioner

De klinisk biokemiske afdelingers opgaver er knyttet til opgavefordelingen i de kliniske specialer, og ved enhver specialefordeling skal der tages hensyn til klinikernes behov for akutte prøver, klinisk biokemisk døgnservice, analyserepertoire samt behov for videnstunge analyser.

Endvidere skal der være adgang til klinisk biokemisk rådgivning på speciallægeniveau i forbindelse med det akutte patientforløb samt ved opsætning, drift og tolkning af videnstunge analyser.

Organisation og fagligt miljø

Af hensyn til det samlede faglige miljø på sygehusniveau skal der være klinisk biokemiske afdelinger på alle sygehuse med uselekteret akut modtagelse, samt på større sygehuse med specialfunktioner med omfattende samarbejde med Klinisk Biokemi. Undtagelsesvist kan der forekomme sygehusmatrikler med akut modtagelse, hvor den klinisk biokemiske funktion varetages af et laboratorieafsnit, der indgår i en klinisk biokemisk afdeling, hvis speciallæger og andre akademikere normalt arbejder på en anden sygehusmatrikel. En klinisk biokemisk afdeling kan have laboratorieafsnit på flere matrikler. Der må af hensyn til det faglige miljø (se nedenfor) ikke forekomme klinisk biokemiske laboratorier, der ikke organisatorisk indgår i en klinisk biokemisk afdeling.

Alle klinisk biokemiske afdelinger bør af hensyn til det faglige miljø på afdelingen - og dermed af hensyn til de klinisk biokemiske aspekter af patientbehandlingen på kort og langt sigt – være karakteriseret ved at:

- have passende antal speciallæger, yngre læger, biokemikere og specialiserede bioanalytikere ansat. Der skal være en bemanning på minimum 2 (helst 3) speciallæger per afdeling
- udføre specialanalyser (regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner)
- deltage i uddannelse af speciallæger og andre faggrupper
- udføre forskning og udviklingsopgaver

Ved universitetshospitalerne og ved hospitaler med særlige ekspertforpligtelser, herunder særlige forskningskrav, skal der være en større bemanning med speciallæger og andre eksperter end på andre klinisk biokemiske afdelinger.

Den mest udbredte organisationsform, hvor faglig ekspertise og økonomisk/administrativt ansvar på ledelsesniveau følges ad, bør bevares, idet der er erfaring for, at det modsatte kan være problematisk (fx hvis den klinisk biokemiske speciallæge fungerer som konsulent for afdelingsledelsen).

Ved alle sygehuse bør fysisk samling af laboratorieafdelingerne overvejes. Desuden bør man tilstræbe en placering centralt i sygehusene, idet laboratoriespecialerne har tætte samarbejdsrelationer med næsten alle øvrige kliniske og tværgående specialer. Uden for universitetshospitalerne kan man ud over den fysiske samling af de forskellige laboratoriespecial-afdelinger eventuelt også gennemføre organisatorisk samling. Såvel fysisk som evt. organisatorisk 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.

Kvalitetsudvikling og akkreditering

Alle klinisk biokemisk afdelinger bør stile mod akkreditering efter ISO 15189, der bør integreres i den danske kvalitetsmodel, for at sikre ensartet, højt og veldokumenteret fagligt niveau, dokumentation og dermed i sidste ende bidrage til patientsikkerheden.

Vagt

På hovedfunktionsniveau kan der etableres vagtordninger (telefonvagt fra hjemmet) på speciallægeniveau for rådgivning af kliniske kolleger.

Vagtordninger kan oprettes på tværs af flere klinisk biokemiske afdelinger, evt. dækkende en hel region, så der opnås hensigtsmæssig udnyttelse af vagten og samtidig en acceptabel vagthyppighed for den enkelte speciallæge. Ved etablering af vagtberedskaber på tværs af flere afdelinger, evt. på tværs af flere regioner, skal der tages højde for eventuelle krav i forbindelse med akkreditering af afdelingerne. Det vil endvidere være en fordel, at alle analyseresultater er standardiserede og til rådighed for den vagthavende kliniske biokemiker f.eks. ved benyttelse af fælles eller integrerede LIS-systemer.

Aktivitetmæssig udvikling

Den stadige stigning i blodprøvetagning og almindelig analysevirksomhed fortsætter tilsyneladende med stort set uændret hastighed. Hertil kommer krav om hurtige analysesvar (kortere svartider) i forbindelse med stadig hurtigere patientforløb, hurtigere udredninger og kortere liggetider m.m. Alle muligheder for automatisering må følgelig udnyttes i fuldt omfang. Der skal investeres i automatiseret præanalytisk udstyr til registrering, håndtering samt sortering af prøverne til videre analysering eller forsendelse til andre laboratorier. Dette vil optimere flowet af prøverne gennem laboratoriet, reducere forbrug af personaleressourcer og samtidig forbedre sporbarheden af prøverne.

Den hidtidige udvikling i retning af stadig større analyseudstyr med konsolidering (samling) og automatisering af næsten samtlige analyser vil fortsætte ikke kun inden for den enkelte afdeling. Der er allerede aktiviteter i gang for at harmonisere analyser og metoder på tværs af afdelinger i alle regionerne og endda på tværs af regioner. Målet må være, at vi i Danmark har samme nomenklatur, samme referenceintervaller m.m. for hovedparten af de klinisk biokemiske analyser i løbet af få år.

Samtidig med tendensen til centralisering og automatisering vil der - primært drevet af kravet om stadig kortere svartid - ske en udvikling i retning af mere decentral analysevirksomhed i form af fremskudte laboratorer eller egentlig POCT, patientnær analyseaktivitet (se nedenfor) enten udført af afdelingerne selv eller betjent af bioanalytikere.

Point-Of-Care-Tests

Som anført må brugen af POCT forventes at stige i de kommende år. Efterhånden er der udviklet robuste små instrumenter, der er velegnede til patientnær undersøgelse for en række

hyppigt anvendte klinisk biokemiske analyser. Der er dog fortsat en række kvalitetsmæssige udfordringer med POCT-analyserne, som fx variation i forbindelse med prøvetagningen og indføring af prøvematerialet i instrumenterne, problemer ved selve analysen samt drift i analyseniveauet over længere perioder.

POCT skal – som det også fremgår af IKAS standarder - udføres under ansvar af den pågældende afdelings ledelse (praktiserende læge); men bør altid ske i en organisatorisk ramme, hvor den klinisk biokemiske afdeling har ansvar for

- valg af målesystem i samarbejde med klinikerne
- løbende instruktion og oplæring af brugerne af POCT
- kontinuert, systematisk kvalitetssikring, afpasset den enkelte POCT med tilbagemelding til brugerne
- etablering af løbende vedligeholdelsesrutiner

IT og datahåndtering

Danmark er i international sammenhæng meget langt i udviklingen af fælles kommunikationsprotokoller til udveksling af data mellem sektorerne (MedCom). Dette arbejde bør fastholdes og udbygges med fælles kodesystemer for alle typer medicinske undersøgelser, behandlinger, diagnoser osv., udviklet specielt med henblik på elektronisk datakommunikation.

Inden for sektorerne er der behov for udvikling af fælles logiske - og muligvis tekniske - modeller, der dækker den samlede kliniske og tværgående diagnostiske aktivitet for at muliggøre dybtgående integration af forskellige IT-systemer og –moduler.

Der kan på længere sigt forudses en udvikling, hvor patienterne vil indsamle laboratoriesvar fra forskellige offentlige og private laboratorier, og møde op med disse svar i elektronisk form ved kontakt med sundhedsvæsenet. Forudsætningen for at sådanne resultater fra forskellige laboratorier kan udnyttes optimalt er fælles formater for analyseresultater nationalt (og evt. internationalt).

Af produktionsmæssige årsager må det anses for en fordel at arbejde videre med specialespecifikke LIS-systemer; der bør integreres med hinanden og med den kliniske EPJ via et fælles Rekvisitions-Svar-modul. På sigt bør integrationen udvikles, således at de klinisk biokemiske data kan kombineres med data fra andre laboratoriespecialer og med kliniske oplysninger så svarformaterne efterhånden kan udvikles fra at være simple koncentrationsbestemmelser af en række komponenter i organismen til angivelse af sandsynligheder for en eller flere sygdomstilstande.

Inden for Klinisk Biokemi er man aktuelt på vej til at konsolidere sig med to leverandører af LIS-systemerne, som bør kunne "tale" sammen. Disse systemer kræver udbygning for at kunne håndtere molekylærgenetiske analyser, der for mange af analysernes vedkommende har et væsentlig andet svarformat end de fleste traditionelle klinisk biokemiske analyser.

Helt overordnet bør man tilstræbe at samtlige relevante (laboratorie)data følger patienten, hvor i sundhedssystemet patienten end befinder sig.

Rekruttering

Rekrutteringsvanskelighederne inden for specialet omfatter især bioanalytikere og læger. En række af de initiativer, der er nævnt ovenfor har bl.a. til formål at forbedre rekrutteringsforholdene. Således forventes etablering af laboratoriefællesskaber at forbedre rekrutteringen på grund af et mere bredspektret og dermed mere spændende fagligt miljø og det lettere samarbejde mellem specialerne.

Desuden forventes automatisering af det meste rutineprægede, manuelle arbejde at lette rekruttering af bioanalytikere. Samtidig kan etablering af flere stillinger med særlige opgaver eller specialistfunktioner tilknyttede (eksempelvis POCT-koordinator, kvalitetsarbejde, fordybelse i hæmatologi eller andre del-områder) antagelig lette rekrutteringen.

Endelig bliver det antagelig nødvendigt at gennemføre en opgaveglidning fx fra læger og biokemikere til specialist-bioanalytikere og fra bioanalytikere til SOSU-er (prøvetagning) og plejepersonale generelt (POCT-analyser).

Samarbejde med andre specialer og opgaveglidning

På det teoretiske plan har klinisk biokemi en vigtig opgave i at udvikle og vedligeholde relevante undersøgelsesprofiler ("analysepakker") til mange kliniske problemstillinger i samarbejde med de kliniske brugere og efterhånden som EPJ'erne bliver teknisk og funktionelt videreudviklet kan dette få karakter af ekspertsystemer.

På det mere praktiske, rutinemæssige plan udtager praktiserende læger og mange afdelinger blodprøver og sender disse til analyse på de klinisk biokemiske afdelinger. Dette samarbejde skal udbygges og optimeres i fremtiden. I forbindelse hermed vil det være nødvendigt at optimere og overvåge prøvetagning og forsendelse af prøver fra samarbejdspartnere uden for sygehusene pga. den øgede forekomst af fejl i disse situationer.

Et særlig udfordring vil blive *samarbejdsfladen mellem patienter, praktiserende læger og kommuner, der udfører klinisk biokemiske analyser*. Det overordnede mål vil være, at alle analyser skal kunne bruges i sammenhæng uanset hvem, der har taget og udført dem. Man kan sige, at Klinisk Biokemi skal følge patienten fra hjemmet til primærsektoren og under indlæggelse/ambulante besøg i sekundærsektoren og tilbage igen.

Skal den klinisk biokemiske kontinuitet sikres til gavn for et godt patientforløb skønnes det vigtigt, at det samlede ansvar lægges hos den klinisk biokemiske afdeling. Det betyder, at målet må være, at den klinisk biokemiske afdeling skal

- tilbyde konsulent- og kvalitetsordning vedr. prøvetagning og analysering af analyser udført i primærsektoren og i eget hjem
- bidrage med prøvetagning (inklusive EKG) under hensyn til patientens tarv, herunder i eget hjem/plejehjem (af mobiltjeneste)
- inddrages i beslutninger om udførelse af (klinisk biokemiske) analyser også uden for den klinisk biokemiske afdeling. Det forventes, at flere og flere analyser vil kunne udføres decentralt, men hvorvidt dette skal finde sted bør for hver enkelt analyse afhænge af en samlet kvalitetsmæssig og økonomisk vurdering, se også afsnit om POCT
- inddrages i forbindelse med nye sundhedsaftaler og samarbejdssammenhænge med kommunerne. Ansvar for og evt. driften af blodprøvetagning og mindre analysevirksomhed etableret i sundhedscentre kan med fordel placeres hos den kliniske biokemiske afdeling, som under alle omstændigheder skal inddrages i sikring af kvaliteten i lighed med forholdene for de praktiserende læger.

Forskning og udvikling

Inden for Klinisk Biokemi tilstræbes det at fastholde og udbygge forskningen ved at

- der findes forskningsmiljøer på de klinisk biokemiske afdelinger, både på specialfunktionsniveau og hovedfunktionsniveau. Samarbejde mellem specialfunktions- og hovedfunktionsniveau søges styrket, hvor det kan sikre forskningsaktivitet også på hovedfunktionsniveau. Al erfaring viser, at praktisk udnyttelse af forskningsresultaterne i sig selv kræver selvstændig forskning. Det er

ikke nok at afvente resultater fra universitetsinstitutter og erhvervsforskning i ind- og udland.

- udvikle den kombinerede ph.d.-specialist uddannelse, der blandt andet skal sikre en tidsmæssigt effektiv uddannelse til både ph.d. og speciallæge/specialist niveau
- forskningsmiljøerne i Klinisk Biokemi har en kritisk størrelse. Forskning må baseres på mere end en eller to akademikere assisteret af en bioanalytiker. Moderne biokemi er bredspektret og kræver adskillige kompetencer af læger og biokemikere i samarbejde med forskningsorienterede bioanalytikere.
- hospitalsledelsen sikrer legitimiteten af forskning i Klinisk Biokemi, blandt andet af hensyn til rationel drift og sikring af udvikling og fastholdelse af kompetent sundhedsfagligt personale.
- rekruttering til forskning af læger, biokemikere og bioanalytikere kan finde sted, jf. at et dynamisk forskningsmiljø i dag er en af forudsætningerne for at rekruttere læger til faget.
- bidrage til de kliniske afdelingers forskning. Klinisk biokemi indgår i stort set alle kliniske projekter, og et velfungerende forsknings- og forskningsstøtte-miljø på den klinisk biokemiske afdeling vil være med til at styrke og inspirere forskning på hospitalets øvrige afdelinger.

Videnskabsmæssig og teknologisk udvikling

Den forventede udvikling på det teknologiske område, er opregnet i punktform i afsnit 2.1.

7.3 Specialiserede funktioner

Som omtalt i indledningen af dette kapitel er der inden for Klinisk Biokemi mulighed for at sende prøver til undersøgelse ved andre afdelinger end den lokale. Dette giver samtidig en særlig mulighed for at fordele specialfunktioner mellem landets og regionernes klinisk biokemiske afdelinger, så man understøtter det faglige miljø også ved de mindre afdelinger uden for universitets- og specialhospitalet.

Da der findes kommercielt tilgængelige og ofte automatiserede analysemetoder for hovedparten af de komponenter, som Klinisk Biokemi undersøger, er der sjældent analysetekniske begrænsninger i at udføre langt de fleste analyser på hovedfunktionsniveau.

Når det i det efterfølgende er anbefalet at betragte visse analyser eller områder som specialistfunktioner, er det primært på baggrund af behov for faglig kompetence vedr. de pågældende analysers anvendelse, fortolkning m.m. - identisk med såkaldt videnstunge analyser. Men det er også i et vist omfang betinget af at analyserne er komplicerede og ikke (endnu) er automatiserede. For visse af analyserne eller områderne er analysetallet begrænsende for, hvor mange steder funktionerne skal udføres.

For de højt specialiserede funktioner skal der være kendskab og interesse for analysen hos mindst 2 personer på akademikerniveau – heraf mindst 1 speciallæge i klinisk biokemi - ligesom der skal være forskningsaktivitet på området i afdelingen.

7.3.1 Regionsfunktioner

7.3.1.1 Fælles krav til regionsfunktioner (vagtberedskab, samarbejdende afdelinger, faciliteter og befolkningsunderlag/patientvolumen)

På regionsfunktionsniveau skal der etableres vagtordninger (telefonvagt fra hjemmet) på speciallægeniveau for rådgivning af kliniske kolleger. Vagtordningerne kan oprettes på tværs af flere klinisk biokemiske afdelinger, dækkende en eller flere region(er),

7.3.1.2 Anfør de enkelte regionsfunktioner, gerne i punktform. Såfremt der er særlige krav til den enkelte regionsfunktion, som ikke er anført under fælles krav til regionsfunktioner, anføres dette her.

- Trombofili og blødningsudredning bør foretages 1-3 steder i hver region. I forbindelse med trombofiliudredninger kan der eventuelt etableres aftaler, således at nogle af eller alle de benyttede analyser udføres lokalt; mens ansvaret for fortolkning og rådgivning ligger ved en af de regionale afdelinger, der udfører thrombofiliudredninger. Ved blødningsudredning forstås den indledende basale udredning af blødningsforstyrrelser forud for eventuel viderevisitering til hæmofilicentrene.
- Paraproteinæmi og myelomatose: Screening og kvantitering skal harmoniseres og varetages som regionsfunktion, afhængig af sygehusstruktur med specialiserede afdelinger. (Vedr. højt specialiseret funktion ved undersøgelse af knoglemarvstransplanterede patienter – se afsnit 7.3.2.2).
- Medikamentmonitorering (Therapeutic drug monitoring (TDM)) ved specielle, sjældent anvendte psykofarmaka/antiepileptika bør udføres som regionsfunktion.
- Autoimmune sygdomme: Sjældne antistofanalyser, der anvendes ved disse sygdomme, bør udføres som regionsfunktion.

7.3.2 Højt specialiserede funktioner

7.3.2.1 Fælles krav til højt specialiserede funktioner (vagtberedskab, samarbejdende afdelinger, faciliteter og befolkningsunderlag/patientvolumen)

De fleste højt specialiserede funktioner fordrer ikke vagt uden for almindelig dagarbejdstid. Enkelte højt specialiserede funktioner er dog forbundet med behov for døgndækkende vagt med mulighed for telefonisk rådgivning af kliniske kolleger. Disse vagtordninger vil typisk dække hele eller store del af landet og bemannes med specialister fra de(n) afdeling(er), der varetager den højt specialiserede funktion.

Nedenstående funktioner udføres i dag mellem 1 og 3 steder i landet – for diagnostik af arvelig mamma- og ovariecancers vedkommende dog 4 – betinget af faglige og ressourcemæssige forhold. Områderne (herunder især den molekylær genetiske diagnostik) bør følges tæt m.h.p. hvornår evt. overgang til regionsfunktion er relevant.

7.3.2.2 Anfør de enkelte højt specialiserede funktioner, gerne i punktform. Såfremt der er særlige krav til den enkelte højt specialiserede funktion, som ikke er anført under fælles krav til højt specialiserede funktioner, anføres dette her.

- Hæmoglobinopatier og arvelige erythrocytsygdomme - diagnostik (inklusive prænatal mutationsdiagnostik). Funktionen varetages også af 1 hæmatologisk afd. i landet. Klinisk biokemi deltager med analyse, svarafgivelse og rådgivning. Analysetallet er mindre end 2000/år.

- Hæmofili og beslægtede sygdomme, diagnostik og behandling. Funktionen skal være vagtdækket (telefonvagt uden fremmøde) inden for Klinisk Biokemi . 2 enheder på landsplan.
- Porfyrisygdom, biokemisk diagnostik og monitorering. Porfyrisygdommene består af 7 distinkte sygdomme betinget af hver sin enzymdefekt. To af disse er indtil videre ikke påvist i Danmark. Det drejer sig for samtlige 5 sygdomme om mindre end 1000 rekvisitioner årligt. DNA-baseret mutationsdiagnostik andrager samlet mindre end 100 undersøgelser årligt. 1 enhed på landsplan.
- Udredning af specielle dyslipidæmier. Udførelse af såvel lipoproteinultracentrifugering, bestemmelse af apolipoprotein Lpa samt molekylærbiologisk diagnostik af familiær hyperkolesterolemie og andre dyslipidæmier. 1-3 enheder på landsplan.
- Forgiftningsenhed: 1 enhed på landsplan, idet der kræves en bred tværfaglig organisation omkring diagnostik og behandling. Klinisk biokemi deltager heri med udførelse af specialanalyser og svarafgivelse (fx metanol, etylenglykol).
- Paraproteinæmi i relation til undersøgelse af knoglemarvstransplanterede patienter (se også regional funktion).
- Visse tumormarkører tilhørende de sjældnere cancersygdomme (fx neuropeptider): 1 enhed på landsplan. Analysetallet er samlet under 3000 pr.år. 1 enhed på landsplan.
- Molekylærgenetiske analyser, hvor diagnostik, fortolkning, og rådgivning er vanskelig og kritisk for patienten (fx Multipel Endokrin Neoplasi , Arvelig Mamma- og Ovariecancer, Hereditær Non-Polypøs Colon Cancer, Langt-QT Syndrom, Hypertrofisk Kardiomyopati, von Hippel-Lindaus Syndrom). Antal rekvisitioner er aktuelt under 1500 pr. analyse pr. år.
- Perinatal screening for medfødte stofskiftesygdomme. 2-3 enheder på landsplan.
- Renal konkrementdiagnostik. Analysetallet er mindre end 2000/år.

7.4 Center-satellitaftaler samt krav til disse, herunder patientvolumen, samarbejdende afdelinger, vagtberedskab og faciliteter

7.5 Udviklingsfunktioner samt krav til disse, herunder patientvolumen, samarbejdende afdelinger, vagtberedskab og faciliteter