

# Der Beitrag der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) zur Qualitätssicherung in der Medizin

## Stellungnahme des Präsidiums der DGKL

Die DGKL setzt sich als gemeinnützige medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft seit ihrem Bestehen mit besonderem Nachdruck für die Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin ein. Die DGKL begreift den Qualitätsanspruch ihrer Mitglieder, den Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und den Klinischen Chemikern, als eine zentrale Aufgabe entsprechend ihrer Verantwortung in der Heilkunde. Dabei vertritt die DGKL konsequent wissenschaftlich fundierte und fachlich begründete Standpunkte ohne Beeinflussung durch wirtschaftliche Eigeninteressen. Durch eine enge, inhaltliche Orientierung an den *Richtlinien der Bundesärztekammer für die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)* und durch den Betrieb des *Referenzinstituts für Bioanalytik (RfB)* ist sie prädestiniert, dem von ihr mitentwickelten, anerkannt effizienten Regelwerk zur Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin zu einer noch besseren Wirksamkeit in der flächendeckenden Patientenversorgung zu verhelfen.

Die DGKL ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland. Als Mitglied der European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) und der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) vertritt sie Deutschland in der Laboratoriumsmedizin in Europa und weltweit.

Die Zuverlässigkeit von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen ist essentiell für die Patientenversorgung. Gemeinsam mit der Bundesärztekammer hat die DGKL über Jahrzehnte die Entwicklung und Etablierung eines Systems zur Sicherung der Ergebnisqualität vorangetrieben, mit dem die Richtigkeit und Genauigkeit von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nach definierten Regeln gewährleistet wird. Das dahinter stehende Referenzmethodenwertekonzept hat sich in der Praxis bewährt und findet international große Beachtung.

Aus der DGKL ist das Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) hervorgegangen, das die nach Rili-BÄK verbindlich vorgeschriebene Externe Qualitätssicherung durchführt und dazu eine Vielzahl von Ringversuchen für eine sehr große Zahl von Laboruntersuchungen organisiert und anbietet. Diese Anstrengungen werden von der DGKL aus der Erkenntnis unternommen, dass die Qualitätssicherung in der Medizin, hier speziell der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, eine maßgebliche Voraussetzung für das Vertrauen in die Ergebnisse der Laboratoriumsmedizin darstellt. Das RfB ist eine gemeinnützige Einrichtung, die von

Laborärzten und Klinischen Chemikern geleitet wird und deren Leistungsangebot von ca. 6.000 Laboratorien im In- und Ausland wahrgenommen wird. Jährlich werden vom RfB etwa 120.000 Ringversuchszertifikate erteilt.

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen werden in Deutschland in einigen Großlaboren mit mehreren 100.000 Analysen pro Tag, in zahlreichen universitären und nicht-universitären Krankenhauslaboratorien und Laborpraxen, in vielen Arztpraxen und mit Kleingeräten direkt am Patienten durchgeführt. Diese Vielfalt der Leistungserbringer und ihre Zusammenarbeit ist unverzichtbar, solange der Grundsatz einer flächendeckenden, zeitnahen Versorgung der Bevölkerung mit laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nicht infrage gestellt wird. Es lässt sich abschätzen, dass bei einem Gesamtvolumen von 2-3 Milliarden Analysen pro Jahr in Deutschland weit mehr als die Hälfte der Untersuchungen auf kleine und mittlere Laboreinrichtungen entfällt, deren Gesamtzahl mit ca. 10.000 anzusetzen ist. Aufgabe eines Qualitätssicherungssystems in der Laboratoriumsmedizin muss es deshalb sein, eine Qualitätsüberwachung für alle Laboruntersuchungen, unabhängig von der Größe der leistungserbringenden Einrichtung, anzubieten und sicherzustellen.

Zentrales Thema bei der Diskussion um eine Qualitätssteigerung in der Versorgungsmedizin ist eine Verbesserung der Indikationsqualität für verschiedene, in der Regel aufwändige und damit erlösrelevante Behandlungsmaßnahmen, deren Leistungsmengen in den letzten Jahren zum Teil deutlich zugenommen haben. Da Laboruntersuchungen bei mehr als 2/3 aller Diagnosen beteiligt sind, leistet die Laboratoriumsmedizin einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsverbesserung von Diagnostik und Therapie. Im Bereich der individualisierten Onkotherapien kommt speziellen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen im Rahmen der companion diagnostics bereits heute eine entscheidende Rolle bei der Indikationsstellung zu.

Andere Eingriffe, bei denen es zu erlösorientierten Leistungsmengenausweitungen gekommen ist, lassen sich hinsichtlich der Qualität der dahinter stehenden Indikationen mit derzeit verfügbaren Biomarkern noch nicht wirksam kontrollieren. Dies in aller Deutlichkeit festzustellen, ist ein Gebot der wissenschaftlichen Redlichkeit und präjudiziert in keiner Weise eine Neubewertung bei entsprechenden, versorgungsrelevanten Fortschritten in der Diagnostik.

Das Problem einer erlösgetriebenen Ausdehnung der Leistungsmengen ist in der Laboratoriumsmedizin selbst nicht unbekannt. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa ein Drittel der beauftragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen zu keinem klinisch relevanten Erkenntnisgewinn führen. Die DGKL verfolgt daher das Ziel, Überdiagnostik und Fehlanforderungen durch fachlich begründete Beratungen der anfordernden Ärzte entgegenzuwirken. Nicht zuletzt werden damit unter der Bedingung limitierter Ressourcen Freiräume für neue, diagnostische Verfahren mit klinisch definiertem Nutzen geschaffen.

Einer rationalen, an Fachargumenten ausgerichteten und damit indikationsgerechten Verwendung von Laboruntersuchungen dient auch die aktive Mitarbeit der DGKL bei der Erstellung von AWMF-Leitlinien sowie die Beteiligung der DGKL an der Initiative „Gemeinsam Klug Entscheiden“.

***Als eine in der Qualitätssicherung seit vielen Jahren erfahrene Organisation will die DGKL auch zukünftig eine wichtige Rolle in der in-vitro Diagnostik und Therapiekontrolle spielen und lädt dazu alle anderen Anbieter von laborbasierten Versorgungsleistungen ein, gemeinsam und partnerschaftlich Konzepte zur Gewährleistung einer größtmöglichen Ergebnisqualität in der Medizin zu entwickeln.***