

Martin Walger*

Zur Veröffentlichung der englischen Fassung der Rili-BÄK – Sicht der Diagnostika Industrie auf die Rili-BÄK und Ihre Auswirkungen auf die Labormedizin in Deutschland

DOI 10.1515/labmed-2015-0005

Mit der Veröffentlichung der ersten grundsätzlich überarbeiteten Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen im Jahr 2003 ist allen beteiligten Vertretern aus Ärzteschaft und ärztlicher Selbstverwaltung, Fachgesellschaften und Berufsverbänden, Behörden und Bundesländern ein Meilenstein in der Schaffung eines einheitlichen Qualitätsstandards in der Labormedizin gelungen.

Bereits in den Jahren zuvor, genauer seit 1972, waren bereits verschiedene Vorprojekte installiert worden, die sich die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Leistungen auf die Fahne geschrieben hatten. Diese durchbrachen jedoch vielfach einen allgemeingültigen Standard und waren stattdessen durch verschiedene Sonderfallkonstellationen geprägt, wie die sog. „lex kodak“ in der Richtlinie von 1988, die Ausnahmeregelungen für die Trockenchemie vorsah.

Einzelne Teilbereiche, wie die Mikrobiologie (heute Teil B 3 der aktuellen Richtlinie), waren in den Vorgängerversionen nicht enthalten, sondern wurden erst in der heutigen Version in die einheitliche Richtlinie überführt.

Aus Sicht der Diagnostika-Industrie ist mit Einführung der heute gültigen Rili-BÄK eine spürbare Verbesserung der Qualität bei der Erbringung labormedizinischer Leistungen eingetreten. Insbesondere ist mit diesem Werk etwas gelungen, mit dem sich alle Vorgängerwerke schwer getan haben, nämlich das Bewusstsein unter den Laborbetreibern für die Notwendigkeit eines einheitlichen Qualitätsstandards im medizinischen Labor zu schaffen. Heute kann sich kein klassisches, medizinisches Labor den Anforderungen der Rili-BÄK verschließen. Im Unterschied zu einer verpflichtenden Akkreditierung nach DIN ISO EN 15189, wie sie in Frankreich eingeführt worden ist,

führen die Anforderungen der Richtlinie nicht zu einem Laborsterben – insbesondere kleinerer Labore – und forciert auch nicht zusätzlich den ohnehin bestehenden Konzentrationsprozess.

Mit Einführung der Rili-BÄK ist es durch das Zusammenwirken aller Beteiligten gelungen, ein rationales und nachvollziehbares Regelwerk für einen hohen, einheitlichen Qualitätsstandard in der Laboratoriumsmedizin zu etablieren, ohne einen durch Kompromisse zerfaserten und im Ergebnis nutzlosen „Papiertiger“ zu schaffen.

Bionote



Martin Walger

Verband der Diagnostika-Industrie e.V.,
Neustädtische Kirchstr. 8, 10117 Berlin
walger@vdgh.de

Martin Walger, Geschäftsführer VDGH e.V. Dr. Martin Walger studierte Betriebs- und Volkswirtschaftslehre an der Universität Trier, an welcher er auch seine Promotion abschloss. Frühzeitig entschied sich Herr Dr. Walger für eine Karriere im Gesundheitswesen und war 13 Jahre in der Deutschen Krankenhausgesellschaft für das Personalwesen und Krankenhausorganisation zuständig, bevor er 2008 die Geschäftsführung des Verbandes der Diagnostika Industrie (VDGH e.V.) übernahm. Der VDGH vertritt die Interessen der Hersteller von Labordiagnostika und -geräten sowie der Life Science Research Industrie. Die Diagnostika-Industrie agiert auf in der Regel stark regulierten Märkten. Die Labordiagnostik wird dabei häufig allein als Kostenfaktor angesehen. Der Nutzen der Labordiagnostik – auch im Sinne von Einsparungen für das Gesamtsystem – und das wirtschaftliche Potenzial der Branche werden dabei häufig übersehen. Der VDGH setzt sich daher dafür ein, das Primat der Kostendämpfungspolitik und des sektoralen Interventionismus durch eine wirtschafts-, technologie- und gesundheitspolitische Gesamtstrategie abzulösen.

*Korrespondenz: Dr. Martin Walger, Verband der Diagnostika-Industrie e.V., Neustädtische Kirchstr. 8, 10117 Berlin, E-Mail: walger@vdgh.de