



RiliBÄK Teil A - was ist eine "Muss-Vorschrift" ?

Die "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" (RiLiBÄK) soll im Sommer 2007 veröffentlicht und durch eine Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft gesetzt werden. Auf die Folgen des Teils A hat die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik (BNLD) schon mehrfach hingewiesen (1 - 4).

Im Mittelpunkt der Kritik steht der Umstand, dass die Muss-Vorschriften in Teil A der RiLiBÄK, die der DIN EN ISO 15189 entnommen wurden, Grundlage einer staatlichen Überprüfung durch den Eichbeamten darstellen. Die BNLD hat wiederholt darauf hingewiesen, dass eine Akkreditierung auf freiwilliger Basis sinnvoll und nützlich sein und dass der damit verbundene Informationsaustausch auch qualitätssteigernde Wirkung besitzen kann. Die gleichen Vorschriften haben jedoch in einer Richtlinie, deren Einhaltung der staatlichen Kontrolle unterliegt, eine vollkommen andere Bedeutung und Auswirkung.

In der DIN 15189 stehen zahlreichen Muss-Vorschriften, weil bei der Übersetzung des Wortes „shall“ ins Deutsche stets das Wort „muss“ gesetzt wird. Dies ist sachlich nicht zu beanstanden, da in DIN 820-2: 2000-01 festgelegt wurde, dass das englische "shall" in Normen bei der Übersetzung ins Deutsche als "muss" darzustellen ist. Ist es deshalb auch vernünftig? Der nach starren Regeln übersetzte englische Text wird durch die Übernahme in eine Richtlinie der BÄK nach Inkraftsetzung durch die MPBetreibV zu einer mit Sanktionen belegten deutschen Rechtsnorm. Dieser Schildbürgerstreich zeigt, dass die eigentlichen Aufgaben der BÄK bei der Erstellung der Richtlinie noch nicht einmal begonnen wurden: Prüfung der Vorschriften auf Effizienz und Entbürokratisierung der Dokumentation.

Eine Muss-Vorschrift in einer Rechtsnorm ist die schärfste, unumgängliche Weise, in der sie formuliert werden kann. Es gibt keine Ausnahme, die eine Nichtbeachtung dieser Rechtsnorm rechtfertigen kann. Werden solche Texte von Juristen formuliert, dann wird das Wort „muss“ gemieden. Selbst eine der wichtigsten menschlichen Rechtsnormen vermeidet deshalb dieses Wort: *Du **sollst** nicht töten*. Die Verwendung des Wortes "muss" ist deshalb eher ein Indiz für Phantasielosigkeit: man kann sich Situationen, die eine Missachtung der Vorschrift rechtfertigen könnten, nicht vorstellen.

Mit der kommenden RiLiBÄK wird die 2-mal tägliche Durchführung einer Kontrolluntersuchung für alle Laboratorien zwingend vorgeschrieben. Manche Labore sind rund um die Uhr tätig, in anderen arbeitet eine MTA vier Stunden am Vormittag von Montag bis Freitag. Großlabore führen in 10 Minuten so viele Untersuchungen durch wie andere in 24 Stunden. Aber für alle gilt die Norm: "2x täglich". Wäre dies eine Soll-Vorschrift, so würde ein Eichbeamter sicherlich dennoch nicht akzeptieren, wenn ein Krankenhauslabor ganz darauf verzichten würde. Andererseits dürfte er Verständnis haben, wenn beispielsweise in einer Frauenklinik jeden Werktag von einer MTA morgens alle Routinebestimmungen am Stück bearbeitet werden, wenn diese keine 2 Kontrollen täglich vorweisen kann.

Es wirkt grotesk, wenn der Vorsitzende der zuständigen Arbeitsgruppe bei der BÄK eine DIN-Norm für akkreditierte Laboratorien zur Pflicht für alle Laboratorien macht, nachdem er ein Jahr zuvor darauf hingewiesen hat, *"dass in zertifizierten Betrieben wegen des hohen Nachführungsaufwandes der ISO-Dokumentation Verbesserungen gelegentlich sogar*

bewusst unterbleiben" (5). Pikant daran ist zudem, dass diese Information von der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL), die selbst an der Erarbeitung der Richtlinie beteiligt ist, an die Mitglieder versandt wurde.

Die rechtlichen Grundlagen des Verfahrens, nach denen diese Richtlinie zur Qualitätssicherung erarbeitet wird, weisen einen grundlegenden Mangel auf. Der Gesetzgeber überlässt einer ärztlichen Standesorganisation - in Zusammenarbeit mit einer Bundesbehörde - die Erarbeitung der verbindlichen Normen. Anschließend werden diese ohne Überprüfung durch eine Verordnung rechtsverbindlich. Eine ähnlich Konstruktion gab es lange Zeit im Bereich der Transfusionsmedizin und wurde erst im Mai diesen Jahres beendet. Es wäre sehr zu wünschen, wenn auch in diesem Bereich die Trennung staatlicher Ordnungsaufgaben von standespolitischen Interessen (in diesem Falle der Ärzte) vollzogen würde.

Die Erhöhung der Kontrollfrequenzen ist ein typisches Beispiel für die Konsequenz der Vermischung dieser Aufgabenbereiche. Eine Halbierung der Gültigkeitsdauer von Ringversuchszertifikaten kann die Einnahmen beider Ringversuchsorganisationen verdoppeln, die an der Erarbeitung der RiliBÄK mitwirken. So wurde bei der Erarbeitung der Richtlinie im Jahr 2001 die Fiktion vom höheren Stellenwert der externen Kontrolle erfunden, die wegen der Reduktion der internen Kontrolle notwendig wäre. Allein die Tatsache, dass die Ergebnisse externer Ringversuche häufig erst Monate später zur Verfügung stehen, zeigt die Absurdität dieser Behauptung.

Wie unbefriedigend die Rechtsgrundlage hinsichtlich der Erstellung der RiliBÄK ist zeigt sich am deutlichsten in dem Umstand, dass zur Anhörung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise eine Fassung vorgelegt wurde, in der zur Beurteilung erforderliche Angaben fehlten (z.B. Korrekturfaktor "k" nach Macdonald). Man diskutierte eine Fassung, deren praktische Auswirkungen nicht einschätzbar waren und hat damit der Pflicht zur Anhörung formal genügt.

Mit dieser Kritik soll der Verdienst der BÄK bei der Umsetzung der Qualitätskontrolle für Laboratorien in den vergangenen Jahrzehnten nicht in Frage gestellt werden. Im Gegenteil hat die BNLD das bisher Erreichte stets begrüßt. Die Einführung der statistischen Qualitätskontrolle und die spätere Verknüpfung der Zertifikate mit der Abrechenbarkeit der Leistungen sind Meilensteine, die Anerkennung verdienen. Leider wurde schon bei der letzten Neufassung der Richtlinie deutlich, dass es eine Fortsetzung dieses verdienstvollen Weges nicht mehr gibt.

1. "RiliBÄK-Entwurf 2005 - die bürokratischste Richtlinie, die es je gab.", Clin. Lab. 2006; 52: 103 - 104
2. "Entwurf der RiLiBÄK 2006 – welchen Qualitätsansprüchen genügt die Richtlinie selbst?" Clin. Lab. 2006; 52: 319-322
3. "Ist der aktuelle Entwurf der RiliBÄK der richtige Schritt zur Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin?", Clin. Lab. 2006; 52: 439-440
4. "RiliBÄK – ein neues Berechnungskonzept", Clin Lab. 2006; 52:689-694
5. Trillium-Report 2006 4(4) –108

Vorstand BNLD