



RiliBÄK-Entwurf 2005 – die bürokratischste Richtlinie, die es je gab

Bürokratie ist ein Kunstwort, zusammen gesetzt aus dem französischen *bureau* und dem griechischen *kratia* (Herrschaft). Es bedeutet demnach "Büroherrschaft", und eben dieser Begriff trifft auf den Entwurf 2005 der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ zu. Wenn man Akkreditierung mit Qualität gleichsetzt und die Dokumentation von Fehlern für wichtiger hält als deren Vermeidung, dann hat man die kommende Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung im Labor verstanden. Sie dient nicht der Verbesserung der Qualität, sondern lediglich der Vernichtung von Ressourcen. Man fragt sich, ob die Urheber der RiliBÄK die Unterschiede zwischen statistischer Qualitätskontrolle, Prozesskontrolle und Endkontrolle verstanden haben. Dies soll an einigen Beispielen exemplarisch aufgezeigt werden.

Die statistische Endkontrolle stellt flächendeckend in deutschen Laboratorien sicher, dass die Analyseergebnisse, die das Labor erstellt, den Vorgaben entsprechen, die von den Herstellern der in-vitro Diagnostika hierfür ermittelt wurden. Eine zusätzliche Prozesskontrolle kann damit die Qualität nicht weiter verbessern, weil das Endprodukt selbst bereits der Kontrolle unterliegt. Eine Prozesskontrolle, wie sie in vielen Bereichen der Medizin unverzichtbar ist - weil das Endprodukt nicht prüfbar ist - ist im Labor nur in wenigen Teilbereichen, wie z.B. dem Blutdepot, zu rechtfertigen.

Die folgende Vorschrift zeigt die überflüssige Installation einer Prozesskontrolle für die kommende Richtlinie exemplarisch: "Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen diejenigen Umgebungsbedingungen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert werden, welche die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen können." Da die Lagerbedingungen der Reagenzien (Temperatur, Feuchtigkeit) ebenso Einfluss auf die Messung beispielsweise des Parameters Bilirubin haben wie die Lichteinstrahlung im Labor muss in Zukunft dies alles gemessen, geregelt und dokumentiert werden, obwohl am Endprodukt bewiesen werden kann, dass diese Einflüsse zu keiner Störung geführt haben, die außerhalb der Vorgaben der Testhersteller liegen.

Während für akkreditierte Laboratorien die schriftliche Fixierung der Arbeitsweise unverzichtbar ist, um eine spätere Rekonstruktion potentieller Einflüsse auf die Ergebnisse zu ermöglichen, ist die Forderung nach Standard Operating Procedures (SOPs) für alle Labortätigkeiten unsinnig. Die aus den Vereinigten Staaten stammende Ansicht, dass ungelerntes Hilfspersonal mittels präziser Vorschriften auch höher qualifizierte Tätigkeiten ausüben kann, ist in Deutschland nicht vorstellbar, da sie zum Konflikt mit dem MTA-Gesetz führen würde. Ein(e) Medizinisch-Technische(r) Assistent(in) hat jedoch eine fachlich qualifizierte Ausbildung durchlaufen und benötigt keine allumfassenden SOPs. Niemand käme auf die Idee, dass ein Chirurg nur dann operieren darf, wenn er seine Vorgehensweise zuvor schriftlich niedergelegt hat. Die zum Verfassen von SOPs aufgewendete Arbeitszeit wird an anderen Stellen fehlen und somit eher zur Verschlechterung der Qualität beitragen. Es gibt bis heute keine wissenschaftliche Studie

über den Einfluss von SOPs auf die Qualität. Evidenz-basierte Richtlinien werden hier durch Gutdünken ersetzt.

Ein verantwortungsvolles Ressourcenmanagement würde fordern, nur diejenigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorzuschreiben, von denen belegt ist, dass sie einen positiven Einfluss auf die Qualität ausüben. Dokumentationsvorschriften dienen diesem Ziel nur dann, wenn sie informativ sind. Eine schriftliche Niederlegung der Labororganisation, der Leitungsstruktur oder der Raumnutzung erzeugt nur Papier. Eine Vorschrift zur Erzeugung solcher Dokumente stellt eine Verschwendung von Ressourcen dar.

In einer Zeit, in der Politik und Wirtschaft von einer Verknappung der Ressourcen gelenkt werden, müssen effiziente Wege des Qualitätsmanagements erarbeitet werden. Damit muss das Ziel einer neuen Richtlinie in der Vermeidung von Fehlern liegen und nicht in deren Dokumentation.

Das mehr oder weniger korrekte Abschreiben der Norm ISO 15189 wird dieser Aufgabe nicht gerecht. Die Ersetzung des Wortes "soll" durch das Wort "muss" ist bei vielen Sätzen der Richtlinie die einzige Änderung im Vergleich zur ISO-Norm. Eine Einbettung der Richtlinie in die Rahmenbedingungen des SGB V mit KTQ-zertifizierten Krankenhäusern und der Forderung, die Krankenversorgung auf das Notwendige, aber Ausreichende zu beschränken, gelingt der Richtlinie in keiner Weise. Juristisch hat im übrigen die Formulierung „muss“ die höchste gesetzliche Bindungswirkung. Erschreckend ist in diesem Zusammenhang die Inflation dieses Begriffes, wenn oftmals konkrete Ausgestaltungen fehlen. Beispiel: „Das medizinische Laboratorium muss über die Ausrüstung verfügen, die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist.“ Mit diesem Satz sind einer Auseinandersetzung mit Behörden o.ä. Tür und Tor geöffnet.

Neben der Unsinnigkeit vieler Forderungen der kommenden Richtlinie beeindruckt vor allem ihre Praxisferne. Da werden Regeln zur Darstellung von Laborwerten auf Ausdruck aufgestellt, als ob die elektronische Krankenakte nicht existieren und niemand an ihrer Komplettierung arbeiten würde. Da wird eine Unterschrift gefordert, als ob diese der Qualität dienen würde und die Turn-around-Zeit (TAT) davon unbeeinflusst wäre, abgesehen davon, dass das Gesundheitswesen auf dem Weg zur beleglosen Dokumentation und elektronischen Verschlüsselung ist.

Schließlich regelt die Richtlinie unzählige überflüssige Sachverhalte. Auch hierfür sei ein Beispiel aufgezeigt: "Betriebe und Einrichtungen, in denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen rechtlich identifizierbar sein." In einem Land, in dem jeder Stein rechtlich identifizierbar ist (Besitzer, Eigentümer, Verantwortlicher, ...) ist es grotesk, von einem Labor eine solche Trivialität zu fordern. Räume, Angestellte und eine Vielzahl von Verträgen definieren die rechtliche Struktur des Labors. Ein besonders komischer Aspekt dieser Forderung besteht darin, dass die Bundesärztekammer diese Forderung aufstellt, ein Gremium, das sich selbst als nicht eingetragener Verein einem rechtlichen Zugriff seit Jahrzehnten entzieht. Ist Ihnen bekannt, dass man die BÄK in Berlin aus diesem Grund nicht verklagen kann?

Inhaltlich ist der Teil A der RiliBÄK, der diese Vorschriften enthält, völlig neu und entspricht im wesentlichen der DIN 15189. Trotz einer Vielzahl von Korrekturen und Anregungen wurden zwischen den Entwürfen von 2004 und 2005 lediglich die Begriffsbestimmungen geändert. Teil A ist der bisherigen RiliBÄK (November 2003), die sich mit der praktischen Durchführung der Qualitätskontrolle befasste, einfach beigelegt. Die

außerordentliche Verschärfung aller Regelungen drückt sich in dem Tatbestand aus, dass viele von ihnen doppelt vorhanden sind. Zahlreiche Vorschriften, die in Teil 5 (Ressourcen) und Teil 6 (Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) enthalten sind, werden im Kapitel 7 (Qualitätsmanagementsystem) wiederholt.

Der Entwurf der neuen RiliBÄK hat das politische Ziel, die Laborstrukturen in Deutschland zu verändern. Kleine Laboratorien sollen zur Aufgabe gezwungen werden, denn sie würden den praktisch erforderlichen Akkreditierungsaufwand nicht leisten können. Ein trivialer Vergleich möge dies illustrieren: Würde man den Kartonumschlag zum Standard für Bücher erheben, würde dies ein Verbot sämtlicher Taschenbücher nach sich ziehen.

Es ist dringend an der Zeit, dass sich alle Verantwortlichen darauf besinnen, dass Qualität im Labor nur hergestellt werden kann, wenn zuvor Konsens darüber besteht, was darunter im eigentlichen Sinne zu verstehen ist. Die Richtigkeit von Messergebnissen kann auf Kosten der TAT und der Wirtschaftlichkeit nahezu beliebig erhöht werden. Eine Erhöhung der Nachvollziehbarkeit durch Ausweitung des Dokumentationsaufwandes dient aber noch nicht einmal der Verbesserung der Richtigkeit der Messergebnisse.

Es bleibt zu hoffen, dass das Gesundheitsministerium es als seine vordringliche Aufgabe ansieht, auf eine Überarbeitung der Richtlinie dahingehend hinzuwirken, dass diese nicht der Dokumentation ihrer Erstellung als reinem Selbstzweck dient, sondern durch Beschränkung auf wesentliche Vorschriften dem eigentlichen Zweck dienlich ist, nämlich der Verbesserung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

Der Vorstand