

Patientensicherheit durch Qualitätssicherung in der In-vitro-Diagnostik – Webinar 2024 der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Zusammenfassung

Die Verlässlichkeit von Laboruntersuchungen wird insbesondere durch das Zusammenspiel von reguliertem Marktzugang und Zertifizierung von Diagnostika, wissenschaftlicher Evidenz durch Leitlinien, durch die in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung adressierte Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sowie durch Normung und Akkreditierung gewährleistet. Das Webinar 2024 der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) beleuchtete am 9. Oktober 2024 dieses thematische Netzwerk in vier Vorträgen aus Sicht des Bundesgesundheitsministeriums, des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi), der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) und der Bundesärztekammer.

Michael Vogeser¹
Monika Brüggemann²
Ulrich Sack³
Albrecht Stenzinger⁴
Henning Schliephake⁵
**Arbeitsgemeinschaft
der Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften
e.V.⁶**

- 1 Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinikum der Universität München, LMU München, Deutschland
- 2 Klinik für Innere Medizin II, Sektion für Hämatologische Spezialdiagnostik, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Deutschland
- 3 Institut für Klinische Immunologie, Universitätsklinikum Leipzig, Deutschland
- 4 Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland
- 5 Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Georg-August-Universität Göttingen, Deutschland
- 6 Berlin, Deutschland

Webinar In-vitro-Diagnostik 2024 der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Laboruntersuchungen sind von grundlegender Bedeutung für eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung; zuverlässige Laborergebnisse sind in den meisten klinischen Pfaden eine wesentliche Determinante der Patientensicherheit. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) widmet sich der kontinuierlichen Weiterentwicklung der In-vitro-Diagnostik langfristig und verfolgt dabei einen interdisziplinären Ansatz.

Die Verlässlichkeit von Laboruntersuchungen wird insbesondere durch das Zusammenspiel von reguliertem Marktzugang und Zertifizierung von Diagnostika, wissenschaftlicher Evidenz durch Leitlinien, durch die in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung adressierte Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sowie durch Normung und Akkreditierung gewährleistet. Das Webinar 2024 der AWMF-Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik beleuchtete am 9. Oktober 2024 dieses thematische Netzwerk in vier Vorträgen.

Steffen Buchholz (Bundesministerium für Gesundheit, Referat 124) beschäftigte sich in seinem Referat mit der EU-Verordnung 2024/1860 und dem Ziel der Entbürokratisierung im Bereich der Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Regelungen.

Die Verordnung (EU) 2024/1860 vom 13. Juni 2024 [1], [2] zielt als Änderungsverordnung darauf ab, die Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika (IVD) zu gewährleisten. Ein zentrales Element ist die sicherzustellende Verfügbarkeit dieser Diagnostika, was durch eine Überarbeitung der Übergangsbestimmungen für Produkte verschiedener Klassen gewährleistet wurde. Übergangsfristen, in denen IVD unter bestimmten Voraussetzungen noch auf Grundlage einer vorherbestehenden IVD-CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden können, wurden je nach Produktkategorie wie folgt festgelegt:

- Produkte der Klasse D erhalten eine Übergangszeit bis 31. Dezember 2027,
- Produkte der Klasse C erhalten eine Übergangszeit bis 31. Dezember 2028 und
- Produkte der Klasse B und A (steril) erhalten eine Übergangszeit bis zum 31. Dezember 2029.

Ein weiterer Punkt ist die schrittweise Einführung der EUDAMED-Datenbank. Diese soll Transparenz und Produktidentifikation gewährleisten und sowohl Behörden als auch der Europäischen Kommission helfen, einen umfassenden Überblick über die auf dem EU-Markt befindlichen Produkte zu erhalten. Die vollständige Implementierung und verpflichtende Nutzung von EUDAMED sollte ursprünglich erst dann erfolgen, wenn alle sechs Module der Datenbank vollständig funktionieren. Um die

Inbetriebnahme von bereits funktionierenden Modulen zu beschleunigen, wurde nun beschlossen, dass – voraussichtlich ab Ende 2025 – eine *schrittweise* Einführung erster, einzelner Module erfolgen wird.

Die Verordnung enthält zudem eine Meldepflicht für Hersteller im Falle von Versorgungsengpässen. Hersteller müssen vorab eine bevorstehende Unterbrechung der Produktverfügbarkeit mindestens sechs Monate im Voraus den zuständigen Behörden, Händlern und Gesundheitsdienstleistern melden. Dies soll sicherstellen, dass ausreichend Zeit bleibt, um Maßnahmen zur Minderung der Risiken für Patienten und die öffentliche Gesundheit zu ergreifen. Diese Meldepflicht tritt am 25. Januar 2025 in Kraft.

Zusätzlich sieht die Verordnung 2024/1860 die frühzeitige gezielte Evaluierung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) vor, die die Wirksamkeit und Umsetzbarkeit dieser Verordnungen überprüfen soll. Nach strukturierten Konsultationen ist ein Bericht der EU-Kommission Ende 2025 vorgesehen; auf diesen können potentiell gesetzgeberische Maßnahmen folgen.

Die weitere zentrale Thematik der Präsentation war eine zeitnahe Entbürokratisierung der MDR IVDR. Das politische Ziel dieser Entlastungsoffensive ist es, den bürokratischen Aufwand um 25% zu reduzieren, ohne die Ziele der Verordnungen zu gefährden. Die EU-Kommission plant grundsätzlich, die Meldepflichten zu vereinfachen und Rechtssicherheit für Unternehmen, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), zu schaffen. Dazu soll bei neuen Gesetzesinitiativen ein neuer KMU- und Wettbewerbs-Check eingeführt werden, um die Auswirkungen neuer Regelungen auf kleinere Unternehmen zu bewerten. Diese Maßnahmen sind Teil eines größeren Plans der EU-Kommission, der Bürokratieabbau und einfachere Umsetzung in den Fokus stellt. Auch künftige Rechtsvorschriften sollen speziell im Hinblick auf KMU vereinfacht werden, um deren Wettbewerbsfähigkeit zu fördern. Im Zuge dieser Maßnahmen will die Kommission bestehende Rechtsvorschriften überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ihre Ziele erreichen und gleichzeitig den Verwaltungsaufwand reduzieren. Besonders für KMU wird ein Reduktionsziel von 35% der Berichtspflichten anvisiert. Ein weiterer Punkt ist die verstärkte Nutzung digitaler Lösungen, die eine schnellere und effizientere Verarbeitung ermöglichen sollen.

Die AWMF unterstützt als Dialogpartner des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) Initiativen zum Bürokratieabbau in der In-vitro-Diagnostik nachdrücklich. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika, die in Gesundheitseinrichtungen zur ausschließlichen Eigenverwendung hergestellt werden. Da diese Artikel nicht auf den EU-Markt gebracht werden, empfiehlt die AWMF eine Verschlinkung des relevanten Artikel 5 (5) der IVDR [3].

Dr. Monika Nothacker (AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi)) gab einen umfassenden Überblick über das AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi), das Leitlinienregister und aktu-

elle Forschungsprojekte zur Digitalisierung von medizinischem Wissen.

Das AWMF-IMWi wurde 2009 gegründet und hat Standorte in Marburg und Berlin. Es unterstützt die medizinischen Fachgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) bei der Erstellung und Pflege von Leitlinien. Zu den Aufgaben gehören die methodische Unterstützung bei der Entwicklung und Pflege des Leitlinienregisters, die Weiterentwicklung der Leitlinienmethodik sowie die Organisation von Schulungen und Beratungen. Zusätzlich arbeitet das IMWi an nationalen und internationalen Projekten, die der Qualitätssicherung und Verbesserung der medizinischen Versorgung dienen, beispielsweise im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie und der Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL).

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen, die den aktuellen Wissensstand widerspiegeln und medizinischem Fachpersonal wie Patienten bei der Entscheidungsfindung unterstützen. Diese Leitlinien basieren auf der sorgfältigen Bewertung wissenschaftlicher Evidenz und der Abwägung von Nutzen und Schaden verschiedener Behandlungsoptionen. Ziel ist es, Orientierungshilfen für die Praxis bereitzustellen, wobei Abweichungen in begründeten Fällen möglich sind. Rechtlich betrachtet gelten Leitlinien nicht als verbindliche Standards, sondern eher als Empfehlungen; der medizinische Standard wird in rechtlichen Verfahren durch Sachverständige bestimmt und orientiert sich am Stand der Wissenschaft und bewährten Praktiken. Leitlinien stellen keine Lehrbücher dar. Sie sollten mit ihrer Erstellung jeweils relevante Versorgungsprobleme adressieren.

Das AWMF-Regelwerk dient als Qualitätsrahmen für die Erstellung und Bewertung der im Leitlinienregister geführten Leitlinien. Es wurde 2021 auf Version 2.0 und 2023 auf Version 2.1 aktualisiert und orientiert sich an internationalen Standards wie AGREE II und GRADE. Dieses Regelwerk stellt sicher, dass Leitlinien den hohen Qualitätsanforderungen entsprechen und als verlässliche Entscheidungshilfen im medizinischen Alltag eingesetzt werden können. Um die Qualität der Leitlinien zu fördern, bietet das IMWi methodische Werkzeuge und Anleitungen für die systematische Literaturrecherche und die Bewertung der Evidenzbasis von Studien.

Im AWMF-Leitlinienregister sind Leitlinien nach ihrem methodischen Ansatz klassifiziert: S1-Leitlinien: Expertengruppen erstellen einfache Handlungsempfehlungen; S2-Leitlinien: Basieren entweder auf systematischer Evidenzbewertung (S2e) oder auf dem Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k). S3-Leitlinien: Umfassen sowohl Evidenzbewertung als auch Konsens und gelten als die qualitativ hochwertigsten Leitlinien.

Die Erstellung einer S3-Leitlinie umfasst zahlreiche Schritte, von der Themenauswahl über die systematische Literaturrecherche und formalisierte Konsensverfahren bis hin zur externen Begutachtung und Veröffentlichung. So soll gewährleistet werden, dass Leitlinien dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und praktische Relevanz haben.

Das IMWi arbeitet derzeit am Projekt „Dissolve-E“, das die Digitalisierung des AWMF-Leitlinienregisters zum Ziel hat. Ziel des Projekts ist die Schaffung eines offenen, leitlinienbasierten und vertrauenswürdigen Evidenz-Ökosystems. Durch die Digitalisierung sollen Leitlinien künftig leichter zugänglich und besser in den klinischen Alltag integrierbar werden, sodass Gesundheitsdienstleister jederzeit auf aktuelle Empfehlungen zugreifen können. Die Digitalisierung soll zudem die langfristige Aktualisierung und Erweiterung des Registers erleichtern und die Verfügbarkeit von Leitlinienwissen verbessern.

Die AWMF und das IMWi spielen eine zentrale Rolle in der Entwicklung, Qualitätssicherung und Digitalisierung medizinischer Leitlinien in Deutschland. Die Präsentation verdeutlicht die Bedeutung systematischer und qualitativ hochwertiger Leitlinien für die medizinische Versorgung und den Anspruch, diese fortlaufend weiterzuentwickeln und zu digitalisieren, um sie für alle Akteure im Gesundheitswesen zugänglich zu machen.

Uwe Zimmermann (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) informierte in seinem Referat über aktuelle Entwicklungen und Anpassungen im Akkreditierungsprozess für medizinische Laboratorien. Schwerpunkte sind organisatorische Änderungen, neue Prozesse bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) sowie internationale und digitale Entwicklungen.

Der „Expertenrat“ ist ein neues Gremium, das sich u.a. aus ehemaligen Mitgliedern der Sektorkomitees zusammensetzt und fachliche Fragestellungen bearbeitet. Ziel des Expertenrats ist es, den Wissensstand der jeweiligen Fachbereiche zu sichern und fachliche Expertise in den Akkreditierungsprozess zu integrieren. Darüber hinaus werden von der DAkKS veraltete Dokumente durch aktuelle Standards (Regeln) ersetzt. Es ist nicht Aufgabe der DAkKS, den Stand der Wissenschaft und Technik zu definieren. Dies muss in anderen Organisationen erfolgen, z.B. wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Deren Checklisten und Bewertungsdokumente können im Rahmen der Akkreditierung weiterhin genutzt werden, wobei Abweichungen nur gegen die Anforderungen der zugrundeliegenden Akkreditierungsnorm ggf. in Verbindung mit gesetzlichen Anforderungen möglich sind.

Ein bedeutender Fortschritt wird in der Einführung des DAkKS-Portals, das im Rahmen des „Onlinezugangsgesetzes“ entwickelt wurde, gesehen. Das Portal soll in den nächsten Stufen den gesamten Akkreditierungsprozess digitalisieren, was Effizienzsteigerungen, Bürokratieabbau und eine verbesserte Antragsbearbeitung zur Folge haben soll. Anträge können ab sofort digital eingereicht und verfolgt werden. Zudem erlaubt das Portal den digitalen Austausch von Dokumenten und formalen Schriftverkehr zwischen DAkKS und den akkreditierten Stellen, was zu einer medienbruchfreien Kommunikation beiträgt. Es ist kostenfrei für alle akkreditierten Stellen und soll die Benutzerfreundlichkeit sowie die Transparenz im Akkreditierungsprozess erhöhen.

Ein weiterer Teil der Digitalisierung ist das digitale Akkreditierungssymbol, die sogenannte eAttestation. Dieses System ermöglicht eine maschinenlesbare, manipula-

tionssichere und elektronisch verifizierbare Darstellung der Akkreditierung und der digitalen Ergebnisberichte. Es stellt die Authentizität und Integrität der Berichte sicher und soll eine digitale Qualitätsinfrastruktur aufbauen, die es Kunden und Behörden ermöglicht, den Status der Akkreditierung digital zu überprüfen. Anträge zur Verwendung dieses digitalen Symbols können seit April 2024 gestellt werden.

Die Norm ISO 15189, die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien festlegt, wurde im August 2024 in einer geringfügig modifizierten deutschen Version veröffentlicht. Die Änderungen umfassen eine Anpassung von Übersetzungen und redaktionelle Klarstellungen sowie die Ergänzung des informativen Anhangs ZA. Dieser stellt die Verbindung zwischen der Norm und den rechtlichen Anforderungen her – hier die Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Akkreditierungen, die auf der DIN EN ISO 15189:2023 basieren, bleiben gültig und sind gleichwertig, da es sich bei der 2024-Version im normativen Teil lediglich um eine aktualisierte Übersetzung der ISO 15189:2022 handelt. Die DAkkS informierte betroffene Laboratorien darüber, dass sie keine erneute Begutachtung für die Veränderung von der Version 2023 auf die Version 2024 benötigen.

Die European Accreditation (EA) und die International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) haben neue Regelungen zur Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche veröffentlicht. Die EA fordert seit April 2020, dass Labore, die eine flexible Akkreditierung besitzen, eine aktuelle Liste der akkreditierten Verfahren öffentlich zugänglich machen. Dies dient der Transparenz und hilft, den vollen Geltungsbereich einer Akkreditierung für alle relevanten Akteure offenzulegen. Für Deutschland basiert diese Regelung auf dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG), welches sicherstellt, dass Akkreditierungsinformationen stets aktuell und öffentlich verfügbar sind.

In der Präsentation wird dargelegt, dass die DAkkS umfassende Maßnahmen zur Effizienzsteigerung und Digitalisierung im Akkreditierungsprozess ergriffen hat. Die Einführung des DAkkS-Portals, das digitale Akkreditierungssymbol und die Anpassung der ISO 15189 sind Schritte, die eine moderne und nutzerfreundliche Akkreditierungslandschaft schaffen sollen. Internationale Vorgaben zur Transparenz und Flexibilisierung werden in den deutschen Akkreditierungsprozess integriert, was langfristig die Qualität und Transparenz der medizinischen Laboratorien in Deutschland steigern wird.

Die AWMF betont die Bedeutung einer engen fachlichen Zusammenarbeit zwischen den wissenschaftlichen Fachgesellschaften innerhalb der AWMF und der DAkkS bei der Feststellung und Formulierung des Standes von Wissenschaft und Technik in jeweiligen Themengebieten.

Alexander Golfier (Bundesärztekammer – BÄK) behandelte in seiner Präsentation die Rolle und Grenzen von Normen in der Medizin. In seinem Vortrag hob er die hohe Relevanz technischer Normen für Medizinprodukte, inklusive In-vitro-Diagnostika, für die Patientensicherheit hervor und wies auf die problematische Anwendung von Normen

für Gesundheitsdienstleistungen und hier insbesondere für ärztliche Tätigkeiten hin.

Technische Normen sorgen für zuverlässige In-vitro-Diagnostika und andere Medizinprodukte und sichere medizinische Verfahren in diesen Bereichen und sind insofern unverzichtbar. Die BÄK bringt sich zu diesem Zweck seit langem aktiv in das technische Normungsgeschehen national (Deutsches Institut für Normung – DIN) und international (CEN und ISO) ein. Im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien – NA GesuTech (fusioniert aus dem NA Medizin und dem Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus) stellt die BÄK mit Herrn Golfier den stellvertretenden Vorsitzenden.

Die BÄK hat jedoch hinsichtlich der Normung von Gesundheitsdienstleistungen große Vorbehalte und lehnt die Normung von ärztlichen Tätigkeiten, z.B. die DIN EN 16372 Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie (Aesthetic surgery services), kategorisch ab [4].

Normen sind aus Sicht der Ärzteschaft weder ein erforderliches noch ein geeignetes Instrument für den Bereich von Gesundheitsdienstleistungen und insbesondere für den komplexen Bereich originär ärztlicher Tätigkeiten, durch das die Qualität der Leistungserbringung gesichert oder verbessert werden könnte. Die Kritik an der Normung von Gesundheitsdienstleistungen und insbesondere ärztlichen Tätigkeiten wurde bereits im Jahr 2015 durch eine Stellungnahme der Bundesärztekammer im Detail dargelegt.

Die Kritik an der Normung von Gesundheitsdienstleistungen wird von praktisch allen im Gesundheitswesen relevanten Organisationen und Verbänden getragen, z.B. (aber bei Weitem nicht abschließend) den Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung, dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der BÄK, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Bundesverband der Freien Berufe e.V., dem Europäischen Gewerkschaftsbund (ETUC), dem Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME) und dem Weltärztebund.

In Deutschland fällt die Zuständigkeit für Dienstleistungsnormen in den Bereich des DIN-Normenausschusses Dienstleistungen (NADL). Aus diesem Grund engagiert sich die BÄK seit Jahren auch in diesem wichtigen DIN-Gremium und stellt aktuell mit Herrn Golfier den NADL-Vorsitzenden.

Die Anwendung von Normen ist grundsätzlich freiwillig. Allerdings kann die Anwendung von Normen in privatrechtlichen Verträgen, in staatlichen Verordnungen oder auf anderem Wege verbindlich festgeschrieben werden. Eine besondere Normungskategorie der EU stellen „harmonisierte Normen“ dar, die von der Europäischen Kommission in Auftrag gegeben und auch finanziert werden. Bei Unternehmen, welche solche harmonisierten Normen anwenden, besteht die Vermutungswirkung, dass die von der EU verlangten technischen Anforderungen erfüllt sind. Gleichwohl ist auch die Anwendung von harmonisierten Normen freiwillig.

Die Normung bietet nicht nur sicherheitstechnische, sondern auch wirtschaftliche Vorteile. Für Deutschland

wird, bezogen auf den Zeitraum 2002 bis 2006, der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung auf jährlich etwa 17 Milliarden Euro geschätzt. Mittlerweile dürfte der jährliche Nutzen deutlich höher sein. Unternehmen profitieren dabei nicht nur von den durch Normen gesetzten Standards für Sicherheit und Qualität, sondern auch von der Möglichkeit, eigene Technologien in Normungsprozesse einzubringen und so den Markt mitzugestalten. Normen stärken grundsätzlich den internationalen Handel und werden als Sprache des Welthandels eingestuft. Neben den Normen wird auch das Standardisierungsprodukt „DIN SPEC“ vorgestellt, das einen zunehmendem Stellenwert im Standardisierungsgeschehen einnimmt. Laut DIN kann ein DIN SPEC-Standard innerhalb weniger Monate unkompliziert erarbeitet und anschließend von DIN national und/oder international veröffentlicht werden. Bei erfolgreichen DIN SPEC-Standards können diese als Grundlage für ein Normprojekt dienen. Es besteht allerdings die Gefahr, dass eine DIN SPEC – wie dies aus Sicht der BÄK, der KBV und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) auf die DIN SPEC 91460 – „Delir-Management in stationären Einrichtungen“ zutrifft – in seltenen Fällen mit Mängeln behaftet ist. Die Überführung in eine Norm der DIN SPEC 91460 wurde bereits vorab seitens der BÄK, der KBV und der AWMF zurückgewiesen. Grundsätzlich sind DIN SPEC-Standards aber durchaus zu begrüßen, da innovative Produkt- oder Dienstleistungsideen schnell umgesetzt werden können.

Auch die AWMF teilt die Auffassung, dass technische Normen für Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostik-Produkte einen großen Beitrag zur Qualitätssicherung beitragen. Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen/ärztlichen Tätigkeiten hingegen ist auch aus Sicht der AWMF mit erheblichen Risiken verbunden, da sie den dynamischen und individuellen Anforderungen der medizinischen Praxis nicht gerecht werden können. Normen im medizinischen Kontext müssen differenziert betrachtet werden und dürfen nur dort angewandt werden, wo sie den komplexen Anforderungen der ärztlichen Tätigkeit nicht im Wege stehen.

Das Webinar fand am 9. Oktober 2024 statt und wurde von etwa 170 Teilnehmern verfolgt. Auf der AWMF-Website sind die Präsentationsfolien aller Beiträge einzusehen (<https://www.awmf.org/die-awmf/veranstaltungen/symposien>).

Anmerkungen

Interessenskonflikte

Die Autorinnen und Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Amtsblatt der Europäischen Union. 2017;L 117:176-332.
2. Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika. Amtsblatt der Europäischen Union. 2024;1860. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>
3. Vogeser M, Brüggemann M, Stenzinger A; AWMF. AWMF statement on medical services in laboratory diagnostics and pathology with regard to the IVDR. Clin Chem Lab Med. 2024 Mar 11;62(8):e173-e174. DOI: 10.1515/cclm-2024-0254
4. Golfier A, Glorius C, Diel F, Kopp I, Spies C, Zorn U. Normen im Gesundheitswesen: Zwischen Hilfe und Fremdbestimmung. Dtsch Arztebl. 2023;120(31-32):A-1314/B-1128.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Michael Vogeser
 Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinikum der Universität München, LMU München, Marchioninistr. 15, 81377 München, Deutschland, Tel.: +49 89 4400 73221
 Michael.Vogeser@med.uni-muenchen.de

Bitte zitieren als

Vogeser M, Brüggemann M, Sack U, Stenzinger A, Schliephake H, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. Patientensicherheit durch Qualitätssicherung in der In-vitro-Diagnostik – Webinar 2024 der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). GMS Ger Med Sci. 2025;23:Doc05.
 DOI: 10.3205/000341, URN: urn:nbn:de:0183-0003412

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/000341>

Eingereicht: 23.12.2024

Veröffentlicht: 11.07.2025

Copyright

©2025 Vogeser et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Patient safety through quality assurance in in-vitro diagnostics – webinar 2024 of the Ad-hoc Commission on In-vitro Diagnostics of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF)

Abstract

The reliability of laboratory tests is ensured in particular by the interaction of regulated market access and certification of diagnostics, scientific evidence through guidelines, the guideline of the German Medical Association on quality assurance of laboratory medical examinations mentioned in § 9 of the German Medizinproduktebetrieberverordnung, as well as standardisation and accreditation. The Webinar 2024 of the Association of Scientific Medical Societies in Germany's (AWMF) Ad-hoc Commission on In-vitro Diagnostics on 9 October 2024 highlighted this thematic network in four presentations from the perspective of the Federal Ministry of Health, the AWMF Institute for Medical Knowledge Management (IMWi), the German Accreditation Body (DAkkS) and the German Medical Association.

Michael Vogeser¹
Monika Brüggemann²
Ulrich Sack³
Albrecht Stenzinger⁴
Henning Schliephake⁵
**Association of
Scientific Medical
Societies in Germany⁶**

- 1 Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinikum der Universität München, LMU München, Munich, Germany
- 2 Klinik für Innere Medizin II, Sektion für Hämatologische Spezialdiagnostik, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Germany
- 3 Institut für Klinische Immunologie, Universitätsklinikum Leipzig, Germany
- 4 Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Germany
- 5 Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Georg-August-Universität Göttingen, Germany
- 6 Berlin, Germany

Webinar In-vitro Diagnostics 2024 of the Association of Scientific Medical Societies in Germany

Laboratory testing is fundamental to evidence-based healthcare; reliable laboratory results are a key determinant of patient safety in most clinical pathways. The Association of Scientific Medical Societies in Germany (AWMF) is dedicated to the continuous development of in-vitro diagnostics in the long term and pursues an interdisciplinary approach.

The reliability of laboratory tests is ensured in particular by the interaction of regulated market access and certification of diagnostics, scientific evidence through guidelines, the guideline of the German Medical Association on quality assurance of laboratory medical examinations addressed in Section 9 of the German Medical Devices Operator Ordinance, as well as standardisation and accreditation. The 2024 webinar of the AWMF Ad-hoc Commission on In-vitro Diagnostics highlighted this thematic network in four presentations on 9 October 2024.

In his presentation, **Steffen Buchholz** (Federal Ministry of Health, Division 124) dealt with EU Regulation 2024/1860 and the aim of reducing bureaucracy in the area of medical device and in-vitro diagnostics regulations.

As an amending regulation, Regulation (EU) 2024/1860 of 13 June 2024 [1], [2] aims to ensure the availability of in-vitro diagnostic medical devices (IVDs). A central element is ensuring the availability of these diagnostics, which was ensured by revising the transitional provisions for products of various classes. Transitional periods during which IVDs can still be placed on the market under certain conditions on the basis of pre-existing IVD CE labelling have been defined as follows, depending on the product category:

- class D devices are granted a transitional period until 31 December 2027,
- class C devices will have a transitional period until 31 December 2028 and
- class B and A (sterile) devices will have a transitional period until 31 December 2029.

Another point is the gradual introduction of the EUDAMED database. This is intended to ensure transparency and product identification and help both authorities and the European Commission to obtain a comprehensive overview of the products on the EU market. The full implementation and mandatory use of EUDAMED was originally only to take place once all six modules of the database were fully functional. In order to accelerate the commissioning of already functioning modules, it has now been decided that the first individual modules will be introduced gradually, probably from the end of 2025.

The regulation also includes a reporting obligation for manufacturers in the event of supply bottlenecks. Manufacturers must notify the relevant authorities, distributors

and healthcare providers at least six months in advance of an impending interruption in product availability. This is to ensure that there is sufficient time to take measures to minimise the risks to patients and public health. This reporting obligation comes into force on 25 January 2025. In addition, Regulation 2024/1860 provides for the early, targeted evaluation of the Medical Device Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) to review the effectiveness and feasibility of these regulations. Following structured consultations, a report by the EU Commission is planned for the end of 2025; this could potentially be followed by legislative measures.

The other central topic of the presentation was a timely reduction in bureaucracy for the MDR IVDR. The political goal of this relief offensive is to reduce the bureaucratic burden by 25% without jeopardising the objectives of the regulations. In principle, the EU Commission plans to simplify reporting obligations and create legal certainty for companies, especially small and medium-sized enterprises (SMEs). To this end, a new SME and competition check is to be introduced for new legislative initiatives in order to assess the impact of new regulations on smaller companies. These measures are part of a larger plan by the EU Commission that focusses on reducing bureaucracy and simplifying implementation. Future legislation is also to be simplified specifically with regard to SMEs in order to promote their competitiveness. As part of these measures, the Commission wants to review existing legislation to ensure that it achieves its objectives and at the same time reduces the administrative burden. A reduction target of 35% of reporting obligations is envisaged for SMEs in particular. Another point is the increased use of digital solutions, which should enable faster and more efficient processing.

As a dialogue partner of the Federal Ministry of Health (BMG), the AWMF strongly supports initiatives to reduce bureaucracy in in-vitro diagnostics. This applies in particular with regard to in-vitro diagnostic medical devices that are manufactured in healthcare institutions exclusively for their own use. As these articles are not placed on the EU market, the AWMF recommends streamlining the relevant Article 5 (5) of the IVDR [3].

Dr Monika Nothacker (AWMF Institute for Medical Knowledge Management (IMWi)) gave a comprehensive overview of the AWMF Institute for Medical Knowledge Management (IMWi), the guideline register and current research projects on the digitalisation of medical knowledge.

The AWMF-IMWi was founded in 2009 and has offices in Marburg and Berlin. It supports the medical societies of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF) in the development and maintenance of guidelines. Its tasks include methodological support in the development and maintenance of the guideline register, the further development of guideline methodology and the organisation of training courses and consultations. In addition, the IMWi works on national and international projects that serve to ensure quality and improve

medical care, for example as part of the oncology guideline programme and the National Health Care Guidelines (NVL).

Medical guidelines are systematically developed recommendations that reflect the current state of knowledge and support healthcare professionals and patients in their decision-making. These guidelines are based on the careful evaluation of scientific evidence and the weighing up of the benefits and harms of various treatment options. The aim is to provide guidance for practice, although deviations are possible in justified cases. In legal terms, guidelines are not binding standards, but rather recommendations; the medical standard is determined by experts in legal proceedings and is based on the state of scientific knowledge and best practice. Guidelines are not textbooks. They should address a relevant care problem when they are created.

The AWMF guidelines serve as a quality framework for the creation and evaluation of the guidelines listed in the guideline register. It was updated to version 2.0 in 2021 and to version 2.1 in 2023 and is based on international standards such as AGREE II and GRADE. This set of rules ensures that guidelines meet the high quality requirements and can be used as reliable decision-making aids in everyday medical practice. In order to promote the quality of guidelines, the IMWi provides methodological tools and instructions for systematic literature research and the evaluation of the evidence base of studies.

In the AWMF guideline register, guidelines are categorised according to their methodological approach: S1 guidelines: expert groups produce simple recommendations for action; S2 guidelines: based either on systematic evidence evaluation (S2e) or on the consensus of a representative panel (S2k); S3 guidelines: include both evidence assessment and consensus and are considered the highest quality guidelines.

The creation of an S3 guideline involves numerous steps, from the selection of topics, systematic literature research and formalised consensus procedures through to external review and publication. The aim is to ensure that guidelines reflect the current state of scientific knowledge and have practical relevance.

The IMWi is currently working on the 'Dissolve-E' project, which aims to digitise the AWMF guideline register. The aim of the project is to create an open, guideline-based and trustworthy evidence ecosystem. Digitisation should make guidelines more accessible and easier to integrate into everyday clinical practice in future, so that healthcare providers can access the latest recommendations at any time. Digitisation should also facilitate the long-term updating and expansion of the register and improve the availability of guideline knowledge.

The AWMF and the IMWi play a central role in the development, quality assurance and digitalisation of medical guidelines in Germany. The presentation highlights the importance of systematic and high-quality guidelines for medical care and the need to continuously develop and digitise them in order to make them accessible to all stakeholders in the healthcare system.

In his presentation, **Uwe Zimmermann** (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) provided information on current developments and adjustments in the accreditation process for medical laboratories. The focus was on organisational changes, new processes at the German Accreditation Body (DAkkS) and international and digital developments.

The 'Expert Council' is a new body that is made up of former members of the sector committees, among others, and deals with technical issues. The aim of the Expert Council is to ensure the level of knowledge of the respective specialist areas and to integrate specialist expertise into the accreditation process. In addition, DAkkS replaces outdated documents with current standards (rules). It is not the task of DAkkS to define the state of the art in science and technology. This must be done by other organisations, e.g. scientific societies. Their checklists and assessment documents can still be used within the scope of accreditation, whereby deviations are only possible against the requirements of the underlying accreditation standard, possibly in conjunction with legal requirements. Significant progress is seen in the introduction of the DAkkS portal, which was developed as part of the 'Online Access Act'. The portal is intended to digitalise the entire accreditation process in the next stages, which should result in increased efficiency, a reduction in bureaucracy and improved application processing. Applications can now be submitted and tracked digitally. The portal also allows the digital exchange of documents and formal correspondence between DAkkS and the accredited bodies, which contributes to communication without media discontinuity. It is free of charge for all accredited bodies and is intended to increase user-friendliness and transparency in the accreditation process.

Another part of digitalisation is the digital accreditation symbol, the so-called eAttestation. This system enables a machine-readable, tamper-proof and electronically verifiable representation of the accreditation and the digital results reports. It ensures the authenticity and integrity of the reports and is intended to establish a digital quality infrastructure that enables customers and authorities to digitally verify the status of accreditation. Applications to use this digital symbol can be submitted from April 2024.

The ISO 15189 standard, which specifies requirements for the quality and competence of medical laboratories, was published in a slightly modified German version in August 2024. The changes include an adaptation of translations and editorial clarifications as well as the addition of the informative Annex ZA. This establishes the link between the standard and the legal requirements – in this case Regulation (EC) No. 765/2008. Accreditations based on DIN EN ISO 15189:2023 remain valid and are equivalent, as the 2024 version in the normative part is merely an updated translation of ISO 15189:2022. The DAkkS informed affected laboratories that they do not need a new assessment for the change from version 2023 to version 2024.

The European Accreditation (EA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) have published new regulations on the accreditation of flexible scopes. Since April 2020, the EA has required laboratories with flexible accreditation to make an up-to-date list of accredited procedures publicly available. This serves the purpose of transparency and helps to disclose the full scope of an accreditation to all relevant stakeholders. For Germany, this regulation is based on the Accreditation Bodies Act (AkkStelleG), which ensures that accreditation information is always up-to-date and publicly available.

The presentation explains that DAkkS has taken comprehensive measures to increase efficiency and digitalise the accreditation process. The introduction of the DAkkS portal, the digital accreditation symbol and the adaptation of ISO 15189 are steps that are intended to create a modern and user-friendly accreditation landscape. International guidelines on transparency and flexibilisation are being integrated into the German accreditation process, which will increase the quality and transparency of medical laboratories in Germany in the long term.

The AWMF emphasises the importance of close professional cooperation between the scientific societies within the AWMF and the DAkkS in determining and formulating the state of the art in science and technology in the respective subject areas.

In his presentation, **Alexander Golfier** (German Medical Association – BÄK) addressed the role and limits of standards in medicine. In his presentation, he emphasised the high relevance of technical standards for medical devices, including in-vitro diagnostics, for patient safety and pointed out the problematic application of standards for healthcare services and, in particular, for medical activities.

Technical standards ensure reliable in-vitro diagnostics and other medical devices and safe medical procedures in these areas and are therefore indispensable. To this end, the BÄK has long been actively involved in the technical standardisation process both nationally (German Institute for Standardisation – DIN) and internationally (CEN and ISO). In the DIN Standards Committee Health Technologies – NA GesuTech (merged from the NA Medicine and the Standards Committee Rescue Service and Hospital), the BÄK provides the deputy chairman, Mr Golfier.

However, the BÄK has major reservations regarding the standardisation of healthcare services and categorically rejects the standardisation of medical activities, e.g. DIN EN 16372 Aesthetic surgery services [4].

From the point of view of the medical profession, standards are neither a necessary nor a suitable instrument for the area of healthcare services and in particular for the complex area of original medical activities, through which the quality of service provision could be ensured or improved. The criticism of the standardisation of healthcare services and in particular medical activities was already set out in detail in 2015 in a statement by the German Medical Association.

Criticism of the standardisation of healthcare services is supported by practically all organisations and associations relevant to the healthcare sector, e.g. (but by no means exhaustively) the umbrella organisations of the German Social Insurance, the Federal Ministry of Health (BMG), the German Medical Association, the National Association of Statutory Health Insurance Physicians, the Confederation of Liberal Professions, the European Trade Union Confederation (ETUC), the Standing Committee of European Doctors (CPME) and the World Medical Association.

In Germany, the DIN Standards Committee for Services (NADL) is responsible for service standards. For this reason, the BÄK has also been involved in this important DIN committee for years and currently has Mr Golfier as NADL chairman.

The application of standards is basically voluntary. However, the application of standards can be stipulated as binding in private law contracts, in government regulations or by other means. A special category of EU standards are 'harmonised standards', which are commissioned and financed by the European Commission. Companies that apply such harmonised standards are presumed to meet the technical requirements stipulated by the EU. Nevertheless, the application of harmonised standards is also voluntary.

Standardisation offers not only safety-related but also economic benefits. For Germany, based on the period 2002 to 2006, the overall economic benefit of standardisation is estimated at around 17 billion euros per year. The annual benefit is now likely to be significantly higher. Companies benefit not only from the safety and quality standards set by standards, but also from the opportunity to introduce their own technologies into standardisation processes and thus help shape the market. Standards fundamentally strengthen international trade and are categorised as the language of world trade.

In addition to the standards, the standardisation product 'DIN SPEC' will also be presented, which is becoming increasingly important in the standardisation process. According to DIN, a DIN SPEC standard can be easily developed within a few months and then published nationally and/or internationally by DIN. If DIN SPEC standards are successful, they can serve as the basis for a standardisation project. However, there is a risk that a DIN SPEC – as is the case with DIN SPEC 91460 'Delirium management in inpatient facilities' from the perspective of the BÄK, the KBV and the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF) – may be flawed in rare cases. The BÄK, the KBV and the AWMF had already rejected the transfer to a DIN SPEC 91460 standard in advance. In principle, however, DIN SPEC standards are certainly to be welcomed, as innovative product or service ideas can be implemented quickly.

The AWMF also shares the view that technical standards for medical devices/in-vitro diagnostic products make a major contribution to quality assurance. The standardisation of healthcare services/medical activities, on the other hand, is also associated with considerable risks in

the view of the AWMF, as they cannot meet the dynamic and individual requirements of medical practice. Standards in the medical context must be considered in a differentiated manner and may only be applied where they do not stand in the way of the complex requirements of medical practice.

The webinar took place on 9 October 2024 and was followed by around 170 participants. The presentation slides of all contributions can be viewed on the AWMF website (<https://www.awmf.org/die-awmf/veranstaltungen/symposien>).

Notes

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References

1. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Amtsblatt der Europäischen Union. 2017;L 117:176-332.
2. Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika. Amtsblatt der Europäischen Union. 2024;1860. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>
3. Vogeser M, Brüggemann M, Stenzinger A; AWMF. AWMF statement on medical services in laboratory diagnostics and pathology with regard to the IVDR. Clin Chem Lab Med. 2024 Mar 11;62(8):e173-e174. DOI: 10.1515/cclm-2024-0254
4. Golfier A, Glorius C, Diel F, Kopp I, Spies C, Zorn U. Normen im Gesundheitswesen: Zwischen Hilfe und Fremdbestimmung. Dtsch Arztebl. 2023;120(31-32):A-1314/B-1128.

Corresponding author:

Prof. Dr. med. Michael Vogeser
 Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinikum der
 Universität München, LMU München, Marchioninistr. 15,
 81377 Munich, Germany, Phone: +49 89 4400 73221
 Michael.Vogeser@med.uni-muenchen.de

Please cite as

Vogeser M, Brüggemann M, Sack U, Stenzinger A, Schliephake H, Association of Scientific Medical Societies in Germany. Patientensicherheit durch Qualitätssicherung in der In-vitro-Diagnostik – Webinar 2024 der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). GMS Ger Med Sci. 2025;23:Doc05. DOI: 10.3205/000341, URN: urn:nbn:de:0183-0003412

This article is freely available from

<https://doi.org/10.3205/000341>

Received: 2024-12-23

Published: 2025-07-11

Copyright

©2025 Vogeser et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.