## **DGHO Arbeitskreise**

## **LABORATORIUM**

Die hämatologische Diagnostik stellt einen integralen Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit in der Hämatologie dar, so dass der DGHO Arbeitskreis Labor die wichtige Aufgabe hat, die Interessen der DGHO in diesem Bereich in Gremien und Ausschüssen zu vertreten und Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Standardisierung, Implementierung neuer Methoden und Weiterbildung zu unterstützen.

In den beiden letzten Jahren haben wir pandemiebedingt die Fortbildung im Bereich der hämatologischen Diagnostik auf virtuelle Formate umgestellt. Nach den positiven Rückmeldungen zu der Veranstaltungsserie des letzten Jahres, bieten wir auch im Jahr 2021 Ärzt\*innen sowie technischen Assistent\*innen ein interessantes Weiterbildungsprogramm in Form von drei Online-Fortbildungen am 13.10., 27.10. und 10.11.2021 an. Die Details zur Veranstaltung incl. Anmeldungsmodalitäten können unter dem

https://www.dgho-service.de/veranstaltungen/zytologiekurs-2021 eingesehen werden.

Ein weiterer Schwerpunkt der aktuellen Tätigkeit des Arbeitskreises ist die Interpretation und Umsetzung der EU-Verordnung 2017/746 über In-Vitro Diagnostika (IVDR) für den Bereich der hämatologischen Spezialdiagnostik, der dominiert ist von Tests aus Eigenherstellung, sog. in-house (IH)-IVDs, auch "Laboratory Developed" Tests genannt. Nach einer fünfjährigen Übergangszeit wird diese Verordnung am 26.05.2022 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der EU sein, auch wenn derzeit über eine Verschiebung bzw. Implementierung weiterer Übergangsfristen diskutiert wird. Bisherige Freiheiten in der Herstellung und Verwendung von IH-IVDs werden erheblich einschränkt. Der AK Labor will deshalb Einfluss auf die Interpretation der Verordnung auf nationaler Ebene nehmen, um auch nach 2022 eine verlässliche und rechtssichere Versorgung mit hämatologischer Spezialdiagnostik zu ermöglichen. In diesem Kontext hat die DGHO ein Rechtsgutachten zur Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika erstellen lassen. Auch engagieren sich Vertreter\*innen des AK Labor in unterschiedlichen IVDR Arbeitsgruppen, insbesondere in der Ad-hoc-Kommission "In vitro-Diagnostik" der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) auf nationaler Ebene als auch in der "Working Group on In Vitro Diagnostics" der Biomedical Alliance in Europa. Ziel ist die Interessenvertretung der hämatologischen Labore in Bezug auf die IVDR sowie die Erarbeitung und Publikation von Werkzeugen und Leitfäden zur Umsetzung der IVDR in diagnostischen Laboratorien.

Vorsitzender:

PD Dr. med. Edgar Jost Stellvertreterin: Prof. Dr. med. Monika Brüggemann www.dgho.de/arbeitskreise/l-o/laboratorium

Virtuelle Arbeitskreis-Sitzung am 5. Oktober 2021