

# Die Konsiliarlaboratorien der DVG



## Eine Erfolgsgeschichte

Uwe Truyen und Lothar H. Wieler

**Am 01.02.2016 ernannte die Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG) ihre ersten Konsiliarlaboratorien. Diesen Ernennungen ging eine längere Entwicklung voraus, die wir hier kurz wiedergeben möchten.**

## Der Grundgedanke

Die Idee, Konsiliarlaboratorien zu etablieren, geht auf eine Initiative von Lothar H. Wieler zurück, der als langjähriger Universitätsprofessor und Vorsitzender der Fachgruppe „Bakteriologie und Mykologie“ der DVG sowie Delegierter der DVG dieses Vorhaben über mehrere Jahre mit den Vorständen der DVG diskutierte. Die wesentlichen Argumente für diese Labore liegen in einer notwendigen Qualitätssicherung der mikrobiologischen Diagnostik sowie einer stärkeren Einbeziehung auch universitärer Fachexpertise in die Etablierung und Qualitätssicherung dieser für unseren Berufsstand so wichtigen mikrobiologischen Tätigkeit. Unabhängig davon wird die Qualitätssicherung auch durch die Pflicht gewährleistet, *In-vitro*-Diagnostika für bestimmte Erreger durch das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) zuzulassen.

Selbstverständlich sind alle Nationalen Referenzlabore für nach Tierseuchenrecht gemäßregelte Tierseuchen, die am FLI angesiedelt sind, sowie alle nach Lebensmittelrecht relevanten Erreger im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit sowie Lebensmittelhygiene, die am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) angesiedelt sind, qualitätsgesichert. Aber neben diesen rechtlich benannten Infektionserregern spielen auch spezielle Erreger, die nicht rechtlich verankert sind, für die Tiergesundheit und das öffentliche Gesundheitswesen eine große Rolle. Zudem darf nicht vergessen werden, dass auch außerhalb von Bundesinstitutionen Wissenschaftler mit hoher Fachexpertise für bestimmte Infektionskrankheiten arbeiten. Da der tierärztliche Berufsstand von überschaubarer Größe ist, muss die DVG das Ziel verfolgen, die kompetenten Köpfe bestmöglich in ihre Entscheidungen einzubinden, da dürfen gesetzliche Vorgaben keine Barrieren bilden.

Mit der Ablösung des Tierseuchengesetzes durch das Tiergesundheitsgesetz und dessen Inkrafttreten 2014 wurde die Zulassungspflicht für *In-vitro*-Diagnostika auf Erreger der anzeige-, melde- und mitteilungspflichtigen Tierseuchen bzw. Tierkrankheiten beschränkt. Somit bedürfen Diagnostika für all jene Erreger, die nicht tierseuchenrechtlich gemäßregelt werden, keiner Zulassung mehr.



Abb. 1: Die Kommission zur Einrichtung von Konsiliarlaboratorien bei ihrer konstituierenden Sitzung im Oktober 2014 in Berlin (v.l.n.r.): Univ.-Prof. Dr. Rolf Bauerfeind, Prof. Dr. Karsten Nöckler, Prof. Dr. Reimar Johne, Prof. Dr. Hans-Joachim Bätza, Prof. Dr. Martin Beer, Univ.-Prof. Dr. Uwe Truyen, Prof. Dr. Bernd Hoffmann (nicht im Bild die Mitglieder Univ.-Prof. Dr. Arwid Dauschies und Univ.-Prof. Dr. Michael Bülte).

Mit dieser entscheidenden Änderung war endlich die Zeit reif, den Gedanken der DVG-Konsiliarlaboratorien umzusetzen und damit nicht nur diese Lücke in der Qualitätssicherung für die Diagnostik der Erreger zu schließen, sondern auch weitere fachliche Expertise außerhalb der Nationalen Referenzzentren nutzen zu können. Folgerichtig wurde im September 2013 auf der DVG-Delegiertenversammlung der Beschluss gefasst, Konsiliarlaboratorien einzuführen und gut ein Jahr später fand bereits die konstituierende Sitzung der Kommission zur Einrichtung dieser Konsiliarlaboratorien statt. Dieser wichtige Meilenstein war die Grundlage für eine großartigen Erfolgsgeschichte.

## Kommission zur Einrichtung von Konsiliarlaboratorien

Die Mitglieder der Kommission repräsentieren die fachlichen Säulen der Konsiliarlaboratorien. So sind neben den Leitern der DVG-Fachgruppen „Bakteriologie und Mykologie“, „Virologie“, „Tierseuchen“, „Parasitologie“, „Lebensmittelhygiene“ sowie der Fachgruppe AVID (Arbeitskreis veterinärmedizinische Infektionsdiagnostik) je ein Vertreter des FLI und des BfR sowie des DVG-Vorstands vertreten (**Abb. 1**). Damit sind wesentliche Fachgesellschaften in der Ausschreibung und Vergabe dieser diagnostischen Laboratorien involviert und können steuernd einwirken.

Die Aufgabe der Kommission zur Einrichtung von Konsiliarlaboratorien besteht in der Vorbereitung der Ausschreibung und Ernennung der Konsiliarlaboratorien, v. a. aber primär in der Definition der Aufgaben der Konsiliarlabora-

torien, der Voraussetzungen zur Berufung sowie der Festlegung des Prozederes der Berufung und Ernennung. Die wichtigsten verbindlichen Punkte der entsprechenden Geschäftsordnung sind hier kurz zusammengefasst:

Die **Aufgaben der Konsiliarlaboratorien** sind in Anlehnung an die der Nationalen Referenzlaboratorien

–die Qualitätssicherung der Erregerdiagnostik durch

- Bereitstellung von Referenzmaterial
- Durchführung von Ringversuchen

–Durchführung von Bestätigungsuntersuchungen

–Weiter- und Neuentwicklung diagnostischer Verfahren

–Mitwirkung bei der epidemiologischen Bewertung des Erregers

–Durchführung von wissenschaftlichen Studien zum Erreger

–fachliche Beratung der Tierärzte, Tiergesundheitsdienste, tiermedizinischen Fachgesellschaften, zuständigen Veterinärbehörden der Länder, des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), der Bundesforschungsinstitute und -ämter sowie ähnlicher Einrichtungen

**Voraussetzungen für die Ernennung:** Die wesentliche Voraussetzung für die Ernennung eines DVG-Konsiliarlaboratoriums ist die nationale und internationale Expertise auf dem benannten Gebiet. Dieses Kriterium wird besonders auf die **Person des Leiters** und dessen Stellvertreter bezogen, trifft aber auch auf die beantragende Institution selbst zu. Diagnostische Expertise und Anwendung von diagnostischen Methoden und Nachweissystemen nach dem Stand der Technik

## Konsiliarlaboratorien der DVG

### **Konsiliarlabor für Methicillin-resistente Staphylokokken in der tierärztlichen Praxis und Klinik (kleine Haustiere und Pferde)**

Zentrum für Infektionsmedizin, Institut für Mikrobiologie und Tierseuchen Fachbereich Veterinärmedizin der Freien Universität Berlin

### **Konsiliarlabor für ESBL-bildende Enterobacteriaceae in der tierärztlichen Praxis und Klinik (kleine Haustiere und Pferde)**

Zentrum für Infektionsmedizin, Institut für Mikrobiologie und Tierseuchen Fachbereich Veterinärmedizin der Freien Universität Berlin

### **Konsiliarlabor für Equine Herpesviren**

Institut für Virologie, Fachbereich Veterinärmedizin der Freien Universität Berlin

### **Konsiliarlabor für den Erreger Staupevirus**

Research Center for Emerging Infections and Zoonoses (RIZ), Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

### **Konsiliarlabor für Intestinale Kokzidien**

Institut für Parasitologie, Zentrum für Infektionsmedizin, Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig

### **Konsiliarlabor für Kryptosporidien beim Tier**

Institut für Parasitologie, Zentrum für Infektionsmedizin, Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig

### **Konsiliarlabor für Porzines reproduktives und respiratorisches Syndrom (PRRS)-Virus**

CVUA – Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart

### **Konsiliarlabor für Rabbit Haemorrhagic Disease (RHD)-Virus**

Institut für Virusdiagnostik, Friedrich-Loeffler-Institut – Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald-Insel Riems

### **Konsiliarlabor für *Clostridium botulinum*/Botulinumtoxin in Lebensmitteln**

Robert Koch-Institut Berlin, Fachgebiet „Biologische Toxine“, Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene

### **Konsiliarlabor für *Alaria alata* mit Schwerpunkt Lebensmittel**

Universität Leipzig, Institut für Lebensmittelhygiene

### **Konsiliarlabor für *Corynebacterium pseudotuberculosis***

CVUA – Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart

### **Konsiliarlabor für *Leptospira* spp.**

IVD Gesellschaft für Innovative Veterinärdiagnostik mbH, Seelze

### **Folgende Konsiliarlaboratorien sind aktuell ausgeschrieben:**

#### **Konsiliarlabor für intestinale Nematoden**

#### **Konsiliarlabor für *Yersinia* spp. in Lebensmitteln**

#### **Konsiliarlabor für *Vibrio* spp. in Lebensmitteln**

und Vorhandensein einer Infrastruktur, die den Aufgaben eines DVG-Konsiliarlabors gerecht wird (Geräte, Labore, Personal), Vorhandensein eines etablierten Qualitätssicherungssystems, die Akkreditierung nach EC17025<sup>1</sup> ist erwünscht, aber keine Voraussetzung.

**Berufung und Ernennung:** Die Konsiliarlaboratorien werden nach Erreger ausgeschrieben und die Bewerbungen durch die Kommission geprüft und anhand der Kriterien der Geschäftsordnung bewertet. Die Ernennung zum DVG-Konsiliarlaboratorium erfolgt durch den Vorstand der DVG

und ist auf 4 Jahre befristet. Nach Evaluierung kann diese um weitere 4 Jahre verlängert werden. Danach hat in jedem Fall eine Neuausschreibung zu erfolgen. Das Konsiliarlaboratorium ist verpflichtet, jährlich dem Vorstand der DVG einen Tätigkeitsbericht vorzulegen.

<sup>1</sup> General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

## Akzeptanz der DVG-Konsiliarlaboratorien

Die Akzeptanz der Konsiliarlaboratorien ist sehr hoch, und in der Regel bewerben sich mehrere Experten auf die ausgeschriebenen Laboratorien. Hier wird der Vorteil einer kompetitiven Wettbewerbssituation deutlich, nämlich die Erhöhung der Qualität der entsprechenden Konsiliarlaboratorien.

Tatsächlich war innerhalb und außerhalb der DVG die Akzeptanz jedoch geteilt. Auf Ebene des BMEL wurde die Einrichtung mit Etablierung des Tiergesundheitsgesetzes und der damit verbundenen Aufhebung der Zulassungspflicht für *In-vitro*-Diagnostika für nicht tierseuchenrechtlich geregelte Erreger begrüßt. Auf Ebene der staatlichen Untersuchungslaboratorien wurde die Übernahme weiterer freiwilliger Aufgaben eines Konsiliarlaboratoriums mit Verweis auf die angespannte Personaldecke abgelehnt. Überraschenderweise war aber auch innerhalb der DVG die Akzeptanz nicht einheitlich. So wurde insbesondere der Punkt der Forderung nach einer formalen Akkreditierung kontrovers diskutiert.

Eine Grundidee der DVG-Konsiliarlaboratorien war jedoch auch die Beteiligung und Sichtbarkeit von Universitätseinrichtungen im diagnostischen Bereich zu verbessern. Obwohl die Arbeiten in diesen Einrichtungen fachlich hervorragend sind, ist häufig eine Akkreditierung dieser Einrichtungen aufgrund der Struktur und des Probenaufkommens nicht sinnvoll. Eine formale Forderung nach Akkreditierung hätte aber viele universitäre Laboratorien ausgegrenzt.

Zum Glück ist die DVG aber eine durch Wissenschaftler getragene Fachgesellschaft; so konnte man sich, mit diesen wichtigen Zielen vor Augen, schließlich darauf verständigen, dass eine Akkreditierung zwar erwünscht, aber nicht zwingend erforderlich ist, und damit dem Grundgedanken der Konsiliarlaboratorien entsprechen. Nichts blockiert Innovation in unserem Lande mehr als das starre Festhalten an formalen Barrieren, mit denen gezielt hochwertige Expertisen ausgeschlossen werden.

Hier ist die DVG einmal mehr ihrer fachlichen Verantwortung wirklich in beispielhafter Weise nachgekommen.

Am 01.02.2016 war es dann soweit: Die erste Ausschreibung von Konsiliarlaboratorien führte in der Folge zur Ernennung von sechs Konsiliarlaboratorien, die seitdem erfolgreich arbeiten und den Grundstein für die Fortführung dieser Erfolgsgeschichte legten (**Kasten**).

Wir möchten uns ausdrücklich bei all jenen bedanken, die diesen Schritt in allen Stufen der Entwicklung und Umsetzung mitgetragen haben und durch ihren Einsatz gerade auch der universitären Forschung einen wichtigen Dienst erwiesen haben. Unser Land lebt von Vielfalt, Einfallsreichtum und Eigeninitiative. Es tut gut zu wissen, dass auch die DVG diesem Prinzip verpflichtet ist.

**DVG-Konsiliarlaboratorien im Internet:** [www.dvg.net/index.php?id=2189](http://www.dvg.net/index.php?id=2189)

---

### Anschrift der Autoren



#### Univ.-Prof. Dr. Uwe Truyen

Institut Tierhygiene und Öffentliches Veterinärwesen,  
Universität Leipzig,  
An den Tierkliniken 1, 04103 Leipzig,  
Tel. +49 341 9738150



#### Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut,  
Nordufer 20, 13353 Berlin,  
Tel. +49 30 187540