

Ärztliches Qualitätslabor e. V. . Crayenbühlstr. 13 . 67295 Bolanden

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesminister
Herr Prof. Dr. Karl Lauterbach
Friedrichstraße 108

10117 Berlin

März 2022

**Qualitätsgesicherte Laboratoriumsmedizin im Sinne des Patienten
Stellungnahme des ÄQL e. V. zur Befähigung von Apotheken zur SARS-CoV-2-PCR-
Testung im Rahmen aktueller Testverordnung**

Sehr geehrter Herr Professor Lauterbach,

die noch immer andauernde Corona-Pandemie begleiten die fachärztlichen Laboratorien in Deutschland im Sinne der Patientensicherheit und mit größter Rücksicht auf die Bedingungen anerkannter, zertifizierter und akkreditierter Diagnose- und Versorgungsqualität.

Eine der Hauptaufgaben des ÄQL e. V. ist seit mehr als zwei Jahrzehnten die Sicherstellung der Qualität bei der Erbringung von labordiagnostischen Leistungen. Fast alle medizinisch diagnostischen Facharztlaboratorien sind Mitglied im ÄQL e.V., fördern die rechtskonforme und qualitätsgesicherte Labordiagnostik zum Wohl der Bürgerinnen und Bürger und haben sich dem seit 2010 geltenden ÄQL-Kodex unterworfen.

Im Rahmen der Pandemiebekämpfung sind durch die Testverordnung auch nichtärztliche Leistungserbringer zur Erbringung eines definierten Parameters der Labordiagnostik am Menschen ermächtigt worden, ohne jedoch die für Fachärzte geltenden Qualitätsanforderungen für sie zu erweitern. Der ÄQL e.V. kritisiert daher abermals die Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer und fordert einheitliche Qualitätsstandards für alle Leistungserbringer. Dieser nur im Rahmen einer pandemisch bedingten Notlage erweiterte Kreis von Leistungserbringern ist daher auf SARS-CoV-2-Antigen-Tests bei asymptomatischen Personen zu beschränken.

Testungen bei symptomatischen Patienten und die Durchführung von PCR-Untersuchungen unterliegen dem Arztvorbehalt in der Heilkunde in der Patientenversorgung und der verbindlichen Einhaltung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK). Weiterhin sind diagnostische Befundungen eine Tätigkeit, die dem Arztvorbehalt unterliegen.

Geschäftsstelle:
Crayenbühlstr. 13
67295 Bolanden
Telefon (06352) 70 70 530
info@aeql.de . www.aeql.de

Amtsgericht - Vereinsregister
Berlin-Charlottenburg VR 19793 B
HypoVereinsbank
IBAN DE29 2003 0000 0008 7005 00
BIC HYVEDEMM300

Schllichtungsstelle:
RA Dr. Christian Jäkel
Berliner Str. 37
15907 Lübben (Spreewald)
Telefon (03546) 9 34 95 28
Kodex@aeql.de

Vorsitzender:
Prof. Dr. rer. nat. Christian Götting
Strümpelstr. 40
04289 Leipzig
Telefon (0341) 6565-100
Christian.Goetting@limbachgruppe.com

Stellvertreter:
Dr. med. Sven C. Girsensohn
Landauerstraße 1
67434 Neustadt a. d. Weinstraße
Telefon (06321) 3959-0
Sven.Girsensohn@synlab.com

Schatzmeister:
Prof. Dr. med. Jan Kramer
Lauenburger Str. 67
21502 Geesthacht
Telefon (04152) 80 31 00
J.Kramer@LADR.de

Beisitzer:
Dr. rer. nat. Wolfgang Mach
Bahnhofstr. 26a
82256 Fürstenfeldbruck
Telefon (089) 12 28 60-0
Wolfgang.Mach@amedes-group.com

Dr. med. Annegret Quade
Aachener Str. 338
50933 Köln
Telefon (0221) 9 40 56 412
quade@lab-quade.de

Axel Thuy, Laborarzt
Viktoriastr. 39
56068 Koblenz
Telefon (0261) 30 40 50
A.Thuy@Labor-Koblenz.com

Dr. med. Dr. rer. nat. Helmut Wagner
Werner-von-Siemens-Str. 8 - 10
37077 Göttingen
Telefon (0551) 30 75 00
Helmut.Wagner@Amedes-Group.com

Es hat sich gezeigt, dass eine Qualitätssicherung ohne diese verbindliche Einhaltung der Rili-BÄK nicht gegeben ist. Die Verpflichtung per KBV-Vorgaben, zwar ein Qualitätssicherungssystem gemäß § 9 MPBetreibV einzurichten, aber ohne explizit die Kriterien der Rili-BÄK erfüllen zu müssen, ist unzureichend.

Wir möchten nicht unerwähnt lassen, dass unsere Mitgliedslabore sämtliche Dokumentationspflichten erfüllen, die jederzeit überprüft werden können. Wir leisten so einen Beitrag zur Transparenz, gegen Abrechnungsbetrug.

Wir appellieren daher an Sie, sich für die Beschränkung der Durchführung von SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen auf die Leistungserbringer einzusetzen, die per Ausbildung dazu befähigt sind und die Einhaltung der Vorgaben der Rili-BÄK erfüllen. Sofern andere Leistungserbringer SARS-CoV-2-AntigenUntersuchungen anbieten sollen, so ist eine RiliBÄK-analoge Qualitätssicherung und möglichst auch der Nachweis einer entsprechend qualifizierten Person in ärztlicher Verantwortung verbindlich einzufordern.

Im Sinne der Gesundheit und des Wohls der Patienten/-innen bitten wir Sie um Unterstützung, damit Qualität und Sicherheit im Mittelpunkt bei der Versorgung mit Labordiagnostik im Interesse der Bevölkerung stehen.

Wir freuen uns auf weiterführende Gespräche in diesem Sinne.

Herzliche Grüße



Dipl.-Kfm. Eric Göller
Geschäftsführer



Prof. Dr. rer. nat. Christian Götting
Vorstandsvorsitzender