

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

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

10117 Berlin

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

15.07.2024

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

### Qualitätsgesicherte Laboratoriumsmedizin im Interesse des Patienten

Stellungnahme des ÄQL e. V. zum Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

Sehr geehrter Herr Professor Lauterbach,

Qualitätsgesichert anerkannte, zertifizierte und akkreditierte Diagnose- und ärztliche Behandlungsqualität sind im Interesse medizinisch effizienter Patientenbehandlung und Aufgabe, Berufung und Motivation der Fachärzte:innen für Laboratoriumsmedizin und der medizinischen Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie.

Sie kennzeichnet das Berufsbild der Fachärzteschaft „hinter den first line Arztpraxen“ an der vorderen Front der ärztlichen Versorgungsstrukturen, die immerhin in ca. 70% aller Behandlungsfälle die für richtige Diagnosen und Behandlungserfolge wesentlichen biochemischen und zellulären Informationen aus Blut und anderen Körpersäften erheben. Eine medizinisch und organisatorisch effiziente Versorgung der Bevölkerung auf heutigem Stand der Wissenschaft ist ohne sie nicht mehr möglich.

Fast alle fachärztlichen Laboratorien Deutschlands sind seit 1999 in dem eingetragenen Verein „Ärztliches Qualitätslabor e.V.“ Mitglied und bilden das vom Bundeskartellamt amtlich anerkannte Qualitätskartell „ÄQL e.V.“ – trotz allen innerärztlichen Wettbewerbs im Gesundheitswesen – aber eben einem lauterem Qualitätswettbewerb im Interesse effizienter und ggf. synergistischer Patientenbehandlung verpflichtet.

Eine der Hauptaufgaben des ÄQL e. V. ist daher seit mehr als zwei Jahrzehnten die Sicherstellung der Qualität bei der Erbringung labordiagnostischer Leistungen. Wir stellen eine **rechtskonforme und qualitätsgesicherte Labordiagnostik** zum Wohl der Bürgerinnen und Bürger unseres Landes sicher und haben uns dem seit 2010 gemeinsam verpflichtend geltenden **Qualitäts- und Wettbewerbs-Kodex des ÄQL e.V.** unterworfen.

Vorsitzender:  
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

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

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

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

Dr. med. Petra Lütjens  
Paracelsusstr. 13  
51357 Leverkusen  
Telefon (0214) 374 233  
Petra.Luetjens@synlab.com

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

Mit dem „**Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform**“ (ApoRG) will das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** nun ungeprüft die Berechtigung zur Durchführung In-vitro-diagnostischer Schnelltests in die Hände **nicht-ärztlicher Leistungserbringer legen, hier den Apothekerinnen und Apothekern**. Nachweise sollen dort zunächst für Adenovirus, Influenzavirus, Norovirus, RSV und Rotavirus geführt werden. Man behält sich sogar vor, dieses Testprogramm - mit dieser laienhaften Kontrolle - sogar noch auszuweiten auf weitere Erreger. Schließlich steht auch noch eine Änderung des Heilmittelwerbegesetzes im Raum, um sogar noch Werbung für diese neuen, nicht ärztlich qualifizierten gesicherten Leistungen in Apotheken zu ermöglichen.

Im Rahmen der SARS-CoV 2 - Pandemiebekämpfung wurden durch die Testverordnung bereits nichtärztliche Leistungserbringer zur Erbringung einer Untersuchung der sonst fachärztlich überwachten Labordiagnostik am Menschen ermächtigt, ohne hier die seit vielen Jahren (1972) verbindlich geltenden Anforderungen an die fachärztliche Qualitätssicherung in der Labordiagnostik sicherzustellen. Über die Fehlentwicklungen, die sich daraufhin bei den Schnelltests ergeben haben, wurde hinreichend berichtet.

**Der ÄQL e.V. kritisiert daher erneut die Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer auf nichtärztliche, nicht diagnostisch fachärztlich qualitätsgesicherte abeitende Einrichtungen mit unüberschaubaren negativen Auswirkungen auf die gesamte ärztliche Behandlungsqualität, Patientennutzen bzw. -schaden - sowie Kosten für die Solidargemeinschaft !**

Die derzeit bekannten Schnelltests verfügen durchweg nicht über die nötige, fachärztlich kompetent und verantwortungsvoll validierte Sensitivität und Spezifität; negativ und positiv prädiktiver Wert bleiben unklar.

**Das heißt klar:** Nicht nur die Nachweisempfindlichkeit ist nicht ausreichend, sondern auch die Richtigkeit positiver wie auch negativer Testergebnisse ist jeweils infrage zu stellen - damit aber vor allem auch die Richtigkeit der Diagnose !  
Wer bewertet die diagnostischen Ergebnisse aufgrund einer Schnelltestung – und wer trägt Verantwortung für die ggf. notwendigen ärztlichen Diagnosesicherungs- und Behandlungsmaßnahmen im Falle von Infektionserkrankungen?

**Außerdem:** Wie werden Apotheken eingebunden in die Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz?

Diese Aufgaben liegen aus gutem Grund bisher in ärztlicher Verantwortung (mehrjähriges medizinisches Studium und mehrjähriger Fachärztlicher Weiterbildung!).

Alles Aufgaben, die mit Fug und Recht – aus ärztlicher Verantwortung ! -bislang den 5 Jahre lang bis zur FA-Prüfung ausgebildeten und erfahrenen Fachärzten vorbehalten sind.

Für die Ärztlichen Qualitätslabore, wie auch alle akkreditierten Laboratorien, ist oberstes Gebot, die jeweils bestmöglich qualitätsorientierte Patientenversorgung und somit die Gewährleistung der **Patientensicherheit**. Für diese gilt verbindlich die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (**Rili-BÄK**).

Soll diese Qualitätssicherung auf Apotheken ausgedehnt werden?

Nochmals unterstreichen wir ausdrücklich, dass qualitätsgesicherte , ärztlich und wissenschaftlich validierte Analytik von Testverfahren und die daraus resultierende diagnostische Befundinterpretation Tätigkeiten bzw. Verantwortlichkeiten sind, die dem Facharztvorbehalt unterliegen müssen. Es zeigt sich wiederholt z.Zt. der Corona-Pandemie, dass eine Qualitätssicherung von medizinischer Analytik und ärztlicher Diagnostik ohne diese verbindliche Einhaltung der Rili-BÄK nicht gegeben ist – mit z.T. fatalen, medizinisch, epidemiologisch und gesundheitswirtschaftlich negativen Folgen.

Wir möchten nicht unerwähnt lassen, dass die Mitgliedslaboratorien des ÄQL e.V. sämtliche Dokumentationspflichten erfüllen, die jederzeit überprüft werden können. Wir leisten so einen wesentlichen Beitrag zur Transparenz und gegen Abrechnungsbetrug.

Wir appellieren daher mit Nachdruck an Sie, sich für die **Beschränkung der Durchführungserlaubnis von In-vitro-diagnostischen-Untersuchungen auf die dafür qualifizierten Leistungserbringer** einzusetzen, die nach 5-jähriger Facharztweiterbildung gem. der amtlichen **Weiterbildungsordnung für Ärzte** und abschließender spezialisierter Facharztprüfung den Befähigungsnachweis faktisch erbracht haben und die Einhaltung der Vorgaben der Rili-BÄK erfüllen. Sofern andere Leistungserbringer In-vitro-diagnostische Untersuchungen am Menschen anbieten sollen, so ist zumindest zwingend eine RiliBÄK-analoge Qualitätssicherung, zusammen mit dem Nachweis einer entsprechend qualifizierten Person in ärztlicher Verantwortung, verbindlich einzufordern und die regelmäßige Überprüfung der Einhaltung dieser Vorgaben nachhaltig vorzuschreiben. Die Heilkunde in der Medizin inklusive labormedizinischer Leistungen in der Patientenversorgung sollte ärztlich bleiben.

Im Interesse von Gesundheit , Leben und Wohl der Patienten/-innen bitten wir Sie dringend um Ihre politische und/oder amtliche Unterstützung unserer kritisch mahnenden Hinweise, damit Qualität und Sicherheit im Mittelpunkt der Patientenversorgung und richtiger Therapiesteuerung stehen.

Über weiterführende Gespräche, kritische Dialoge, Stellungnahmen und die Möglichkeit zur Beantwortung Ihrer ggf. offenen Fragen würden wir uns sehr freuen und stehen Ihnen dafür stets und uneingeschränkt gerne zur Verfügung.

Herzliche Grüße

Dipl.-Kfm. Eric Göller  
Geschäftsführer

Dr. med. Dr. rer. nat. Helmut Wagner  
Vorstandsvorsitzender