

Verordnung zur Bestimmung kritischer Anlagen nach dem KRITIS-Dachgesetz (KritisV)

Stellungnahme der DGKL
zum Referentenentwurf vom 26.05.2026

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.
- Juni 2026

Die DGKL begrüßt ausdrücklich, dass die Labordiagnostik im Sektor Gesundheitswesen als eigenständige kritische Dienstleistung benannt wird. Damit wird der tatsächlichen Versorgungsrelevanz der Labormedizin Rechnung getragen.

Der Referentenentwurf führt jedoch bei der konkreten Ausgestaltung der Anlagenkategorie „Labor“ und des Schwellenwertes „1.500.000 Aufträge/Jahr“ zu erheblichen Auslegungs- und Vollzugsfragen, die aus Sicht der DGKL zeitnah geklärt werden sollten, um:

- Rechts- und Planungssicherheit für Betreiber zu schaffen,
- unbeabsichtigte Unter- oder Übererfassung zu vermeiden,
- Resilienzanforderungen zielgenau auf tatsächlich systemrelevante Strukturen zu fokussieren.

Die DGKL empfiehlt insbesondere:

1. eine bundesweit einheitliche Definition des Begriffs „Auftrag“ im Sinne der KritisV,
2. Präzisierungen zur Zurechnung/Addition von Aufträgen bei Laborverbänden, Mehrstandortstrukturen, zentraler Befundung und gemeinsam genutzter IT/Logistik,
3. eine Klarstellung, wie mit Unterauftragnehmer-/Einsendelabor-Konstellationen umzugehen ist,
4. die Prüfung, ob die Resilienz Betrachtung neben dem Volumen auch Notfall-/Krisenrelevanz (24/7-Versorgung, Akutdiagnostik, Mikrobiologie/Virologie etc.) angemessen abbildet.

Allgemeine Anmerkungen der DGKL zur Zielrichtung des Entwurfs

Die DGKL unterstützt das Ziel des KRITISDachG, sektorenübergreifende Mindestanforderungen zur physischen Resilienz zu schaffen, einschließlich Betreiberpflichten zu Risikoanalysen, Risikobewertungen, Resilienzmaßnahmen und Vorfalldmeldungen. Positiv hervorzuheben ist ferner die im Entwurf dargestellte Absicht, eine Kohärenz zwischen physischer Resilienz (KRITISDachG) und IT-Sicherheitsanforderungen sicherzustellen; die KritisV soll zugleich den Betreiber-/Adressatenkreis auch im Hinblick auf Verpflichtungen nach dem BSIG mitbestimmen. Gerade in der hochdigitalisierten Labormedizin ist dieser Gleichlauf sachgerecht.

Spezifische Anmerkungen zum Sektor Gesundheit – Labordiagnostik / Labor

• Einordnung der Labordiagnostik als kritische Dienstleistung

Der Entwurf nennt „Labordiagnostik“ als kritische Dienstleistung im Sektor Gesundheit. Die DGKL begrüßt dies ausdrücklich. Labordiagnostik ist für Notfallversorgung, Intensivmedizin, Onkologie, Transfusionsmedizin, Infektionsdiagnostik und klinische Entscheidungsprozesse essenziell und weist zugleich hohe Abhängigkeiten (Strom, IT/Netze, Reagenzien, Logistik) auf.

Beim aktuellen Entwurf ist die Zielrichtung von kritischer Infrastruktur in Bezug auf die Labordiagnostik nicht klar. Es gibt grundsätzlich große Einrichtungen, die aber nur im Regeldienst zeitlich unkritische Untersuchungen erbringen, wo Proben prinzipiell auch in anderen Laboratorien analysiert werden könnten. Andererseits gibt es mittelgroße Einrichtungen, die aber für die Rund-um-die-Uhr-Versorgung absolut essentiell sind. Als Besonderheit können die letzteren Einrichtungen als Teil der Krankenhäuser aufgefasst werden (die dann aufgrund ihrer Größe unstrittig unter die KRITIS fallen); Laboratorien allerdings könnten auch separat (im Sinne eines Outsourcings) von den Krankenhäusern bestehen.

- **Definition der Anlagenkategorie „Labor“**

Der Entwurf definiert „Labor“ als Einrichtung, in der medizinische labordiagnostische Verfahren für Diagnose und Therapiekontrolle in der Humanmedizin durchgeführt und deren Ergebnisse fachärztlich befundet werden.

Anmerkung DGKL:

Diese Definition erfasst grundsätzlich die labormedizinische Versorgung in Deutschland. Gleichzeitig stellen sich Abgrenzungsfragen, z. B. zur Einbeziehung von:

- dezentralen Laborstrukturen in Kliniken (insbesondere bei zentraler Befundung),
- Leistungen, die durch ärztliche Leitung/Verantwortung erbracht werden, aber organisatorisch in größere Verbünde eingebunden sind.

Empfehlung: Ergänzende Klarstellungen in der Begründung oder Vollzugshinweise, wie „Labor“ bei arbeitsteiligen Verbundstrukturen zuzuordnen ist.

Schwellenwert „1.500.000 Aufträge/Jahr“ – Änderungsbedarf

- **Grundsatz**

Der Entwurf setzt für die Anlagenkategorie „Labor“ als Bemessungskriterium die Anzahl der Aufträge/Jahr und als Schwellenwert 1.500.000 Aufträge/Jahr fest. Die Herleitung erfolgt über 3 Aufträge pro Person/Jahr bei 500.000 versorgten Personen.

Die DGKL hält einen mengenbezogenen Schwellenwert für grundsätzlich geeignet, um sehr große Versorgungsanteile abzubilden. Allerdings ist „Auftrag“ im Laborwesen kein eindeutig normierter Begriff.

Weiter ist zu befürchten, dass die tatsächliche Notwendigkeit einer zeitnahen Labordiagnostik bei dieser Zählweise unberücksichtigt bleibt. Insgesamt scheint die Grenze von 1,5 Mio Aufträgen als sehr hoch angesetzt, da dies z.B. etwa dem labordiagnostischen Bedarf eines 3000-Betten-Krankenhauses entsprechen würde.

- **Zentrale Auslegungsfrage: Was ist ein „Auftrag“?**

Ohne eine normative Präzisierung besteht das Risiko uneinheitlicher Auslegung und damit:

- uneinheitlicher KRITIS-Einstufung,
- rechtlicher Unsicherheit,
- verzerrter Vergleichbarkeit zwischen Laboren.

DGKL-Empfehlung:

Der Begriff „Auftrag“ sollte in der KritisV (oder zumindest verbindlich in der Begründung/Vollzugshinweisen) definiert werden, z. B. als:

- Einsenderauftrag (Order) unabhängig von der Zahl der Einzelparameter oder
- „Fall“/Patientenkontakt oder
- anderes objektivierbares Kriterium.

Dabei sollten typische Konstellationen explizit geregelt werden (z. B. Reflex-/Nachforderungen, Panel-/Profilanforderungen, Aufsplittung eines Auftrags in mehrere Teilaufträge).

Ggf. wäre eine Bezugnahme auf die Notfallversorgung (wie Anzahl der als Notfälle bzw. zu Unzeiten erbrachten Leistungen) sachgerechter.

- **Zurechnung bei Laborverbänden / Mehrstandortstrukturen**

Der Entwurf enthält eine allgemeine Zusammenrechnungsregel: Mehrere Anlagen derselben Kategorie, die in betriebstechnischem Zusammenhang stehen, gelten als eine Anlage, wenn sie gemeinsam zur Erbringung derselben kritischen Dienstleistung notwendig sind. Zusätzlich sehen die Anlagen-Teile (z. B. Anlage 5) für „gemeinsame Anlagen“ enge räumliche und betriebliche Zusammenhänge vor (Betriebsgelände, gemeinsame Betriebseinrichtungen, technischer Zweck, gemeinsame Leitung).

DGKL-Anmerkung:

Labordienstleistungen werden häufig arbeitsteilig in Netzwerken erbracht, mit zentraler IT (LIS/Middleware), zentraler Befundung und/oder zentraler Logistik. Hier kann die Frage, ob ein „Labor“ im Sinne der KritisV ein Standort, eine Organisationseinheit oder ein Verbund ist, entscheidend für die KRITIS-Einstufung sein.

DGKL-Empfehlung:

Klare Vollzugsleitlinien zu den Fragen:

Wann werden Aufträge verschiedener Standorte addiert?

Wie werden zentrale IT-/Logistikkomponenten zugerechnet?

Wie wird die KRITIS-Relevanz bei arbeitsteiligem Outsourcing (Unterauftragnehmer) bestimmt?

- **Risiko der Untererfassung kritischer Single-Points-of-Failure**

Der Entwurf betont, dass (Inter-)Dependenzen bei der Versorgungsgrad-Ermittlung nicht berücksichtigt werden. Gleichzeitig ist Labormedizin operativ stark abhängig von IT, Kommunikationswegen, Probenlogistik und Lieferketten. Kritisch kann daher nicht nur die Analytik-Kapazität sein, sondern z. B. auch:

- zentrale Probenannahme/Logistik,
- zentrale LIS-/Schnittstellenkomponenten.

DGKL-Empfehlung:

Prüfen, ob ergänzend (z. B. im Rahmen von § 5 Abs. 3 KRITISDachG Einzelfall-Identifizierung, auf die der Entwurf hinweist oder durch künftige Konkretisierung Resilienz Anforderungen auch bei funktional kritischen Zentralitäten unterhalb der Auftrags-Schwelle zielgenau greifen können.

Auswirkungen / erwartete Betreiberpflichten (für betroffene Labore)

Der Entwurf erläutert, dass identifizierte Betreiber kritischer Anlagen sich in einem Portal von BBK/BSI registrieren müssen, Risikoanalysen und -bewertungen durchführen, geeignete verhältnismäßige Resilienzmaßnahmen umsetzen, einen Resilienzplan erstellen und erhebliche Vorfälle an das BBK melden müssen. Zudem soll die KritisV auch den Adressatenkreis für Verpflichtungen nach dem BSIG bestimmen.

DGKL-Anmerkung:

Für labormedizinische Einrichtungen, die als KRITIS eingestuft werden, ist insbesondere mit erheblichem Umsetzungsbedarf in den Bereichen:

- Notfall-/Krisenbetrieb,
- physische Sicherheit,
- Resilienz der Probenlogistik,
- Notstrom/Medienversorgung,
- Cyber-/IT-Sicherheit (insb. LIS, Geräteschnittstellen, Remote-Zugänge)

zu rechnen.

Die DGKL regt an, in der weiteren Umsetzung branchenspezifische Resilienzstandards so auszugestalten, dass sie mit labormedizinischen Qualitäts- und Organisationsstrukturen kompatibel sind.

Konkrete Vorschläge / Bitte um Anpassung bzw. Klarstellung

Die DGKL bittet das BMI, im weiteren Verfahren folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Definition „Auftrag“ in Anlage 5 / Begründung konkretisieren, um bundesweit einheitlichen Vollzug zu ermöglichen.

2. Zurechnungsregeln für Verbünde/Mehrstandorte/Outsourcing in der Begründung oder durch Vollzugshinweise präzisieren (Addition, Abgrenzung Betreiber, gemeinsame IT/Befundung).
3. Abgrenzung der Anlagenkategorie „Labor“ in arbeitsteiligen Strukturen konkretisieren (wo liegt „die Anlage“?).
4. Prüfen, ob ergänzende Instrumente (z. B. Einzelfall-Identifizierung, Evaluierung) genutzt werden sollten, um kritische Zentralitäten (z. B. zentrale IT-Systeme) sachgerecht abzubilden.
5. In der geplanten Evaluierung (zwei Jahre nach 17.03.2026, danach alle fünf Jahre) sollte der Gesundheits-/Laborbereich explizit anhand von Vollzugserfahrungen überprüft werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin e. V.

Geschäftsstelle Berlin
Alt-Moabit 96a
10559 Berlin

+49 (0)30 394 054-16/-17
geschaeftsstelle@dgkl.de
presse@dgkl.de

