

Apothekenversorgung- Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG)

Stellungnahme der DGKL zum Gesetzesentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.
– Februar 2026

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) bestehen erhebliche Bedenken gegenüber den im ApoVWG vorgesehenen Ausweitungen labordiagnostischer Tätigkeiten auf Apotheken. Die derzeitige labormedizinische Versorgung in Deutschland ist bereits flächendeckend und wohnortnah gewährleistet. Durch ein paralleles Diagnostikangebot in Apotheken würde keine Versorgungslücke geschlossen, sondern vielmehr eine ineffiziente und potenziell qualitätsmindernde Doppelstruktur geschaffen.

Voraussetzung für jegliche Labordiagnostik ist eine ärztliche Untersuchung, bei der die Indikation für die Laboruntersuchung gestellt bzw. von einer unsinnigen Untersuchung abgesehen wird. Diese Untersuchung kann in der Regel nicht in der Apotheke erfolgen, weil 1. dort keine ärztliche Kompetenz vorhanden ist, weil 2. die Räumlichkeiten oft ein vertrauliches Gespräch oder eine klinische Untersuchung nicht zulassen (insbesondere bei STD oder HIV) und 3. weil Apotheken weder über die räumlichen noch über die technischen Voraussetzungen verfügen, um die für diagnostische Tätigkeiten zwingend erforderlichen Hygienestandards sicherzustellen. Dies gilt insbesondere für den Umgang mit infektiösem Probenmaterial bei Atemwegs- oder gastrointestinalen Erregern wie Influenzaviren, Adenoviren, Noroviren, RSV oder Rotaviren.

Darüber hinaus ist die Labormedizin in Deutschland in hohem Maße digitalisiert und vernetzt. Labore gewährleisten eine strukturierte elektronische und schnelle Befundübermittlung, die Anbindung an Arztpraxen und Kliniken sowie die Integration in die elektronische Patientenakte (ePA). Apotheken können und dürfen gegenwärtig die Ergebnisse der Laboruntersuchungen nicht in die ePA übermitteln. Zwar ist im ApoVWG vorgesehen, dass eine Speicherung von Daten zu pharmazeutischen Dienstleistungen, zu denen auch Maßnahmen zur Früherkennung von Erkrankungen gehören, zukünftig in der ePA zu speichern sind. Abgesehen davon, dass dies nur greift, wenn dies technisch möglich ist, stehen die Ergebnisse als isolierte Datenpunkte in der Akte, ohne in den ärztlichen Kontext (Anamnese, Vorbefunde) eingebettet zu sein. Dies erschwert die Interpretation durch Weiterbehandler und kann zu Doppeluntersuchungen und massiven Zusatzkosten führt.

Laboruntersuchungen in Apotheken unterliegen keiner Qualitätssicherung nach der Rili-BÄK, da diese verpflichtende Qualitätssicherung nur für heilkundliche Tätigkeiten gilt. Dies ist nachvollziehbar, da es aufgrund des Arztvorbehalts bisher keine Laboruntersuchungen durch Apotheken gibt. Es ist jedoch inakzeptabel, dass für identische diagnostische Parameter unterschiedliche Qualitätsstandards gelten sollen („Zwei-Klassen-Diagnostik“). Während ärztliche Labore der strengen Rili-BÄK unterliegen, muss sichergestellt werden, dass für Apotheken auch die entsprechenden Qualitätsvorgaben (also interne und externe Qualitätskontrollen) auf diesem Niveau verpflichtend werden.

Eine auftragsbezogene Zusammenarbeit mit medizinischen oder nach DIN 15189 akkreditierten Laboratorien ist untersagt, weil Apotheken keine ärztliche Indikation stellen können. Eine Akkreditierung von Apothekenlaboren durch die DAkkS nach DIN 15189 ist praktisch ausgeschlossen, da die Apotheken die strukturellen Voraussetzungen hierfür (räumliche Trennung, qualifiziertes Personal) kaum erfüllen können. Da die Vergütung labormedizinischer Leistungen sowohl im GKV, wie auch im PKV-System, die Einhaltung der Rili-BÄK voraussetzt, besteht bei Apotheken-Selbstzahlerleistungen das Risiko, dass Kunden fälschlich eine gleichwertige Qualität wie in ärztlichen Laboren annehmen.

Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Qualifikation des Personals. Labordiagnostik erfordert entsprechend ausgebildete Fachkräfte nach dem Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz). In Apotheken ist ein solches Personal in der Regel nicht vorhanden. Die Anstellung von Heilpraktikern durch Apotheken wäre theoretisch denkbar, würde aber der Trennung von Heilkunde und Apothekenbetrieb widersprechen, was sich aus der Apothekenbetriebsordnung und dem §11 ApoG ergibt.

Die sinnvolle Regelung von StGB §299a und §299b würde durch die kritische In-Sich-Geschäftsbeziehung umgangen werden. Die Verbindung von medizinischen Untersuchungen mit dem Verkauf von Produkten - etwa von Nahrungsergänzungsmitteln oder rezeptfreien Arzneimitteln, wie er in der Apotheke unweigerlich auftreten wird - ist ein klarer Interessenkonflikt im Hinblick auf die fehlende therapeutische Konsequenz. Die Empfehlung, sich „testen zu lassen, um bei Bedarf gleich ein Produkt angeboten zu bekommen“, widerspricht den Grundsätzen einer unabhängigen, patientenorientierten Diagnostik und ist hochgradig unethisch. Es ist unverständlich, wie einerseits IGEL-Angebote in der Arztpraxis massiv bekämpft werden und gleichzeitig eine offensichtlich rein kommerzielle und völlig unregelte Teststruktur in den Apotheken aufgebaut werden soll.

Bei vielen Erregernachweisen besteht für Ärzte eine Meldepflicht, um so v.a. dem Öffentlichen Gesundheitsdienst verlässliche Daten zur Erfüllung seiner Arbeit zur Verfügung zu stellen. Diese elektronische Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz wird aktuell von medizinischen Laboren hervorragend umgesetzt. Bei einer Verlagerung in die Apotheken, die gegenwärtig nicht an der Meldung teilnehmen, würde so der Öffentliche Gesundheitsdienst massiv geschwächt. Nach dem Gesetzentwurf besteht eine Meldepflicht für Apotheken zukünftig nur formell nach § 6 IfSG-E, da § 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG-E Personen erfasst, die patientennahe Schnelltests berufs- oder gewerbsmäßig durchführen. Eine Meldepflicht nach § 7 IfSG-E bleibt hingegen Laboren vorbehalten. Da die in Apotheken zulässigen Tests ausschließlich Erreger betreffen, die dem § 7 IfSG zugeordnet sind, entsteht praktisch keine Meldeverpflichtung. Die Formulierung des Entwurfs bleibt insoweit unklar und führt zu einem rechtlich leerlaufenden Verweis auf eine faktisch nicht bestehende Meldepflicht.

Die Umsetzung der geplanten Regelungen wäre zudem mit erheblichen finanziellen Aufwendungen verbunden, ohne dass ein tatsächlicher diagnostischer Mehrwert zu erwarten wäre. Neben den unmittelbaren Kosten, wie die Kosten der Umsatzsteuer auf die Labortests der Apotheke, besteht die große Gefahr einer Medikalisierung Gesunder, die dann zu hohen Folgekosten im Gesundheitssystem führen (ICD10: F45.21). Bislang gibt es keinen Nachweis außer beim Urin β -HCG, dass diese niedrigschwellige Testung einen tatsächlichen Nutzen hat.

Besonders kritisch wäre schließlich eine Aufhebung des Arztvorbehalts im § 24 Infektionsschutzgesetz. Eine solche Maßnahme würde dazu führen, dass nichtärztliches pharmazeutisches Personal medizinische Entscheidungen übernimmt, für die es weder rechtlich noch fachlich ausgebildet ist. Der Gesetzentwurf erlaubt zudem Tests auf RSV, Influenza, Adenoviren, Noroviren und Rotaviren – Erreger, die häufig besonders vulnerable Gruppen wie Säuglinge, alte oder immunsupprimierte Personen betreffen. Eine fehlerhafte oder falsch-negative Testung in der Apotheke, etwa infolge unzureichender Probenentnahme durch ungeschultes Personal, kann in diesen Fällen gravierende, mitunter lebensgefährliche Konsequenzen haben, wenn dadurch eine notwendige ärztliche Abklärung unterbleibt. Um die mit einer solchen Ausweitung verbundenen Aufgaben rechtssicher umzusetzen, wären weitreichende Änderungen an verschiedenen Gesetzen notwendig – etwa an der Arbeitsstättenverordnung, der Biostoffverordnung und der Rili-BÄK. Hinzu kommt der fehlende Haftpflichtversicherungsschutz der Apothekenmitarbeitenden für die heilkundlichen Tätigkeiten.

Darüber hinaus würde die im ApoVWG angestrebte Ausweitung apothekerlicher Testtätigkeiten faktisch die historisch gewachsene Trennung von ärztlicher und pharmazeutischer Verantwortung aufheben – eine Trennung, die bereits seit dem Edikt von Salerno (1241) besteht. Dadurch wurde festgelegt, dass Ärzte keine Arzneimittel vertreiben und keine wirtschaftlichen Interessen an der Abgabe von Medikamenten haben dürfen. Ziel ist der Schutz der Patientinnen und Patienten vor Interessenkonflikten und die Sicherung einer fachlich unabhängigen, qualitätsorientierten Versorgung. Das ApoVWG würde diese bewährte Aufgabentrennung faktisch unterlaufen, indem diagnostische Entscheidungen und kommerzielle Interessen wieder in einer Hand zusammengeführt würden - ein Schritt, der in der historischen und berufsethischen Entwicklung des Gesundheitswesens ein großer Rückschritt wäre.

Die DGKL lehnt daher die im ApoVWG vorgesehene Ausweitung labordiagnostischer Leistungen auf Apotheken entschieden ab. Es besteht in Bezug auf Laboranalytik kein Handlungsbedarf: Die bestehenden Strukturen der Labormedizin in Deutschland gewährleisten bereits jetzt eine qualitativ hochwertige, flächendeckende, schnelle und wirtschaftliche Versorgung aller Patientinnen und Patienten. Anstatt konkurrierende Parallelstrukturen ohne entsprechende Qualitäts- und Hygienestandards zu schaffen, die zudem Kosten steigern und Patientensicherheit gefährden, sollte die Politik vielmehr die bewährte Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen, Ärzten und medizinischen Laboren fortführen und stärken.

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

