

## **Die persönliche Leistungserbringung von ärztlichen Laboratoriumsleistungen in der Amtlichen Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) – Stellungnahme zu aktuellen Regelungen, deren Grundlage und Anpassungsbedarf**

**Stand:** 1. April 2026

ersetzt die Fassung vom 1. Oktober 2017

### **Inhalt:**

<b>1</b>	Einleitung	Seite 1
<b>2</b>	Rechtliche Rahmenbedingungen	Seite 3
<b>3</b>	Gebührenrecht nach GOÄ mit Gesetzesbegründung	Seite 10
<b>4</b>	Rechtsprechung	Seite 12
<b>5</b>	GOÄ-Kommentare und Publikationen zur persönlichen Leistungserbringung in der GOÄ	Seite 19
<b>6</b>	Teilschritte der Leistungserbringung im Labor	Seite 27
<b>7</b>	Automatisierung von Laboruntersuchungen	Seite 30
<b>8</b>	Anforderungen an die fachliche Qualifikation für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen	Seite 34
<b>9</b>	Aufsicht und fachliche Weisung im medizinischen Labor	Seite 36
<b>10</b>	Festlegungen zur persönlichen Leistungserbringung in der GOÄ	Seite 40
<b>11</b>	Änderungsbedarf in bestehenden Rechtsnormen und Regelwerken	Seite 42
<b>12</b>	Zusammenfassung	Seite 42
<b>13</b>	Literaturverzeichnis	Seite 454

### **1 Einleitung**

Im Mittelpunkt ärztlichen Handelns stehen die Patienten. Eine individualisierte und patientenorientierte Versorgung mit medizinischer Labordiagnostik ist für die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung unerlässlich. Fachärztinnen und Fachärzte aus den Gebieten der Laboratoriumsmedizin sowie der Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sind aufgrund ihrer spezifischen fachärztlichen Ausbildung und Erfahrung die richtigen Spezialisten für die Gesamtsteuerung der Labordiagnostik. Sie sorgen sektorenübergreifend dafür, dass Patienten eine bestmögliche Labordiagnostik entsprechend des medizinischen Bedarfs erhalten. Die flächendeckende Versorgung mit dem medizinisch Richtigen und

Notwendigen garantiert den Patienten den Zugang zu einer hoch angesehenen und fast selbstverständlichen Verfügbarkeit einer Labordiagnostik von hoher Qualität.

Die fachärztliche Labormedizin hat sich zu einer systemrelevanten Fachdisziplin entwickelt; die fachärztlichen Labore gehören in zunehmender Zahl zur Kritischen Infrastruktur: Weitgehend erst mithilfe fachärztlich verantworteter Leistungen der medizinischen Labordiagnostik wird die Teilhabe der Bürgerinnen und Bürger an einer angemessenen und umfassenden medizinischen Versorgung und Prävention von Krankheiten ermöglicht. Viele Erkrankungen können nur durch Labordiagnostik erkannt und im Hinblick auf Prognose, Therapieerfolg oder Prävention mit Labordiagnostik erfasst und beurteilt werden.

		Patienten mit Labordiagnostik [%]	Beeinflussung von klinischen Entscheidungen [%]
<b>Onkologe</b>	Ambulant	88	58
	Klinik	96	67
<b>Kardiologe</b>	Ambulant	35	64
	Klinik	92	80
<b>Durchschnitt</b>		76	67

Tabelle 1: Nutzung von Labordiagnostik im ärztlichen Alltag in Deutschland<sup>24</sup>

Eine Untersuchung zur Nutzung und der Stellung von Labordiagnostik im ärztlichen Alltag zeigt, dass Labordiagnostik bei 3/4 aller Patienten durchgeführt wird und bei 2/3 aller Patienten zu einer unmittelbaren Beeinflussung der klinischen Entscheidung führt (Rohr et al, 2016). Moderne Medizin ist ohne eine entsprechend leistungsfähige Labordiagnostik nicht denkbar. Im stationären Bereich ist die Verfügbarkeit von Labordiagnostik eine Voraussetzung für die Zuweisung von Fallgruppen. Das ist im Krankenhausreformenpassungsgesetz (KrhRefAnpG) und der LOPS-Richtlinie (Leistungsgruppen- und OPS-Strukturprüfungen) des Medizinischen Dienstes an Krankenhäuser zu dokumentieren.

Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung mit Labordiagnostik hängen auch davon ab, dass die für die medizinische Fragestellung richtige Laboruntersuchung ausgewählt und durchgeführt wird (Indikationsstellung). Jede Laboruntersuchung ist in einem medizinisch-ärztlichen Zusammenhang zu sehen und stellt eine ärztliche Leistung dar.

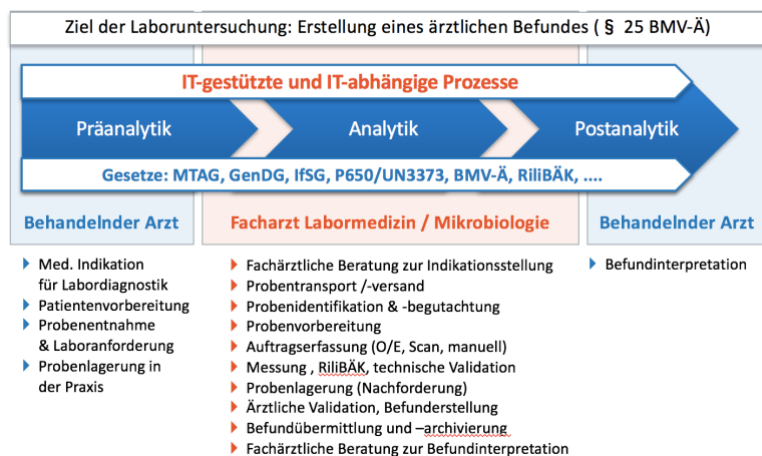


Abb. 1: Abfolge der Laboratoriumsuntersuchung bei Überweisungsleistung an Fachärztin bzw. Facharzt für Laboratoriumsmedizin.

Alle Patienten haben den Anspruch, medizinisch stets bestmöglich versorgt zu sein. Dazu ist es notwendig, dass alle erforderlichen Laboruntersuchungen im Ergebnis zu einer qualitativ gleich zuverlässigen Versorgung führen, d.h. den Anspruch der medizinischen Erforderlichkeit gleich gut erfüllen. Grundlagen dazu sind im SGB V sowie in berufsrechtlichen Vorgaben der Bundesärztekammer definiert.

Eine bestmögliche labordiagnostische Versorgung ist möglich durch die Verfügbarkeit von Laboruntersuchungen mit hoher medizinisch-diagnostischer Qualität. Zur Verbesserung der Gesamtqualität labormedizinischer Versorgung hat die Entwicklung und stete Verbesserung der in der Labordiagnostik eingesetzten Methoden, Verfahren und Gerätesysteme wesentlich beigetragen. Jede Laboruntersuchung ist in einem medizinisch-ärztlichen Zusammenhang zu sehen. Die Durchführung der Laboruntersuchungen selbst erfordert qualifizierte spezifische Fachkräfte zur Durchführung der delegierbaren Leistungsanteile. Das MT-Berufe-Gesetz definiert die diesbezüglichen Rahmenbedingungen. Die Fachärztinnen und Fachärzte aus den Gebieten der Labormedizin sowie der Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie haben als einzige Fachgruppen aufgrund ihrer spezifischen Aus- und Weiterbildungen die Kenntnisse und Fähigkeiten zur umfassenden und verantwortungsvollen Wahrnehmung aller Aufgaben bei der Leistungserbringung von Laboratoriumsuntersuchungen im Sinne des Gebührenrechtes. Sie sind beispielgebend für andere Facharztgruppen hinsichtlich der ärztlich-fachlichen Voraussetzungen und Anforderungen, die an eine gebührenrechtlich unbedenkliche Abrechnung von Laboratoriumsuntersuchungen zu stellen sind.

Die nachfolgende aktualisierte Stellungnahme fasst die geltenden Regelungen zur Leistungserbringung von ärztlichen Laboratoriumsuntersuchungen zusammen und bewertet diese unter Berücksichtigung der Entwicklungen in der Labordiagnostik. Dabei wird auf die Anforderungen an die Durchführung von Laboruntersuchungen ein besonderer Fokus gelegt. Die sich hieraus ergebenden Konsequenzen für die Neuregelung der persönlichen Leistungserbringung von Laborleistungen unter gebührenrechtlichen Aspekten werden in einem Formulierungsvorschlag zusammengefasst.

Die Stellungnahme ist ein Beitrag für eine primär sachorientierte und dem Wohle der Patientenversorgung dienende Debatte zur Frage, welche Anforderungen an die Abrechenbarkeit von ärztlichen Laboratoriumsleistungen zu stellen sind. Sie verfolgt den Grundsatz, dass eine Ärztin bzw. ein Arzt die Leistungen für die eigenen Patientinnen und Patienten in eigener Praxis oder der Einrichtung, in der sie oder er angestellt ist, selbst erbringt oder diese an dafür qualifizierte Fachärztinnen bzw. Fachärzte überweist.

## **2 Rechtliche Rahmenbedingungen**

Nachfolgend werden aus den bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Erbringung und Abrechenbarkeit von ärztlichen Laboratoriumsleistungen relevanten Regelungen zitiert:

### **2.1 SGB V<sup>10</sup>**

- § 15 - Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte  
(1) Ärztliche oder zahnärztliche Behandlung wird von Ärzten oder Zahnärzten erbracht, soweit nicht in Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c etwas anderes bestimmt ist. Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden.

- § 28 - Ärztliche und zahnärztliche Behandlung  
(1) Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.
- § 105 - Förderung der vertragsärztlichen Versorgung  
(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben darauf hinzuwirken, dass medizinisch-technische Leistungen, die der Arzt zur Unterstützung seiner Maßnahmen benötigt, wirtschaftlich erbracht werden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen ermöglichen, solche Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von Gemeinschaftseinrichtungen der niedergelassenen Ärzte zu beziehen, wenn eine solche Erbringung medizinischen Erfordernissen genügt.
- § 135 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
(2) Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besondere Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. [...] Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten bleibt, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören.

## 2.2 MT-Berufe-Gesetz<sup>9</sup>

- Teil 1: Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung
  - § 1 Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung  
(1) Wer die Berufsbezeichnung  
1. "Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik" oder „Medizinischer Technologie für Laboratoriumsanalytik“,  
... führen will, bedarf der Erlaubnis.
- Teil 2: Vorbehaltene Tätigkeiten
  - § 5 Vorbehaltene Tätigkeiten für Medizinische Technologinnen und Medizinische Technologen
  - (1) Die folgenden Tätigkeiten dürfen auf dem Gebiet der Humanmedizin nur von Medizinischen Technologinnen für Laboratoriumsanalytik und Medizinischen Technologen für Laboratoriumsanalytik ausgeübt werden:
    - 1. Durchführung biomedizinischer Analyseprozesse mittels biologischer, chemischer sowie physikalischer Methoden und Verfahren einschließlich Plausibilitätskontrolle, Validierung und Qualitätssicherung,
    - 2. Vorbereitung und Aufbereitung von histologischen, zytologischen und weiteren morphologischen Präparaten zur Prüfung für die ärztliche Diagnostik einschließlich Plausibilitätskontrolle und Qualitätssicherung.
  - Ausgenommen von den in Satz 1 genannten Tätigkeiten sind einfach zu handhabende quantitative und qualitative Laboranalysen sowie entsprechende Untersuchungen von Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen.

### 2.3. Bundesmantelvertrag Ärzte<sup>13</sup>

#### - § 15 Persönliche Leistungserbringung

(1) <sup>1</sup>Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, die vertragsärztliche Tätigkeit persönlich auszuüben. ... <sup>5</sup>Persönliche Leistungen sind ferner Hilfeleistungen nicht-ärztlicher Mitarbeiter, die der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ... anordnet und fachlich überwacht, wenn der nicht-ärztliche Mitarbeiter zur Erbringung der jeweiligen Hilfeleistung qualifiziert ist.

#### - § 25 Erbringung von Laborleistungen

(1) <sup>1</sup>Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung ist die Erhebung eines ärztlichen Befundes.

<sup>2</sup>Die Befunderhebung ist in vier Teile gegliedert:

1. Ärztliche Untersuchungsentscheidung,
2. Präanalytik,
3. Laboratoriumsmedizinische Analyse unter Bedingungen der Qualitätssicherung,
4. ärztliche Beurteilung der Ergebnisse.

(2) Für die Erbringung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen gilt § 15 mit folgender Maßgabe:

1. Bei Untersuchungen des Abschnitts 32.2 EBM und bei entsprechenden laboratoriumsmedizinischen Leistungen des Abschnitts 1.7 des EBM ist der Teil 3 der Befunderhebung einschließlich ggf. verbliebener Anteile von Teil 2 beziehbar. Überweisungen zur Erbringung der Untersuchungen des Abschnitts 32.2 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 des EBM sind zulässig.<sup>1</sup>
2. Bei in-vitro-diagnostischen Leistungen
  - i. der speziellen Laboratoriumsmedizin nach Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3. EBM
  - ii. zur Untersuchung von konstitutionellen genetischen Veränderungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4 EBM und
  - iii. zur Untersuchung von tumorgenetischen Veränderungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM

kann der Teil 3 der Befunderhebung nicht bezogen werden, sondern muss entweder nach den Regeln der persönlichen Leistungserbringung selbst erbracht oder an einen zur Erbringung dieser Leistung qualifizierten und zur Abrechnung berechtigten Vertragsarzt überwiesen werden. Satz 1 gilt auch für die jeweils entsprechenden Leistungen in den Abschnitten 1.7, 8.5, 8.6 und 30.12.2 EBM.

(3) <sup>1</sup>Für die Abrechnung aus Laborgemeinschaften bezogener Auftragsleistungen des Abschnitts 32.2 EBM gelten folgende ergänzende Bestimmungen:

Der Teil 3 der Befunderhebung kann nach Maßgabe von Abs. 2 aus Laborgemeinschaften bezogen werden, deren Mitglied der Arzt ist. <sup>2</sup>Der den Teil 3 der Befunderhebung beziehende Vertragsarzt rechnet die Analysekosten gemäß dem Anhang zum Abschnitt 32.2 durch seine Laborgemeinschaft gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung an deren Sitz ab. <sup>3</sup>Die Laborgemeinschaft macht den beziehenden Arzt durch Angabe seiner Arztnummer und der (Neben) Betriebsstättennummer der beziehenden Arztpraxis kenntlich.

(4) Der Vertragsarzt, der den Teil 3 der Befunderhebung aus einer Laborgemeinschaft bezieht, ist für die Qualität der erbrachten Leistungen verantwortlich, indem er sich insbesondere zu vergewissern hat, dass die "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien" von dem Erbringer der Analysen eingehalten worden sind.

## 2.4 Zulassungsverordnung Ärzte<sup>14</sup>

- § 32  
(1) Der Vertragsarzt hat die vertragsärztliche Tätigkeit persönlich in freier Praxis auszuüben.
- § 33  
(1) Die gemeinsame Nutzung von Praxisräumen und Praxiseinrichtungen sowie die gemeinsame Beschäftigung von Hilfspersonal durch mehrere Ärzte ist zulässig.

## 2.5 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä-1997)<sup>15</sup>

- § 19 Beschäftigung angestellter Praxisärztinnen und -ärzte  
Ärztinnen und Ärzte müssen die Praxis persönlich ausüben. ...

## 2.6 (Muster-)Weiterbildungsordnungen (MWBO)<sup>16, 26</sup>

### MWBO 2003:

- Universeller Inhalt in allen WB-Fächern
  - labortechnisch gestützte Nachweisverfahren mit visueller oder apparativer Auswertung
  - Indikationsstellung, sachgerechte Probengewinnung und -behandlung für Laboruntersuchungen und Einordnung der Ergebnisse in das jeweilige Krankheitsbild
- FA Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
  - der Indikationsstellung, Methodik, Durchführung und Einordnung der Laboruntersuchungen von Hormon-, Diabetes- und stoffwechselspezifischen Parametern einschließlich deren Vorstufen, Abbauprodukten sowie Antikörpern
- FA Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
  - der Indikationsstellung, Methodik, Durchführung und Bewertung spezieller Laboruntersuchungen einschließlich Funktionsprüfungen des peripheren Blutes, des Knochenmarks, anderer Körperflüssigkeiten sowie zytologischer Feinnadelaspirate
  - hämostaseologischen Untersuchungen und Beratungen einschließlich der Beurteilung der Blutungs- und Thromboemboliegefährdung
- FA Innere Medizin und Rheumatologie
  - der Indikationsstellung, Methodik, Durchführung und Einordnung der Laboruntersuchungen von immunologischen Parametern in das Krankheitsbild
- Labordiagnostik -fachgebunden-
  - Definition:  
Die Zusatz-Weiterbildung fachgebundener Labordiagnostik umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Durchführung und Befundung gebietsbezogener labordiagnostischer Verfahren.

➤ Weiterbildungsinhalt:

- Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in
- den Grundsätzen eines Labor- und Qualitätsmanagements einschließlich der Beachtung und Minimierung von Einflussgrößen, Störfaktoren und der Standardisierung der Untersuchungsverfahren
- der Gewinnung und Eingangsbeurteilung des Untersuchungsmaterials
- der Probenvorbereitung
- der Lagerung von Blutbestandteil-Konserven
- der klinisch-chemischen Diagnostik mittels weitgehend vollmechanisierter Analysensysteme von Analyten, wie Enzyme, Substrate, Metaboliten, Elektrolyte, Plasmaproteine, Medikamente, Drogen, von globalen Gerinnungs- und Blutbildparametern, des Elektrolythaushaltes, einzelner Organfunktionsparameter, z. B. für Leber, Niere, Pankreas, Herz- und Skelettmuskulatur immunologischen und bakteriologischen Routineverfahren
- der mikroskopischen Diagnostik von Körperflüssigkeiten und Punktaten
- der Blutgruppenbestimmung einschließlich Antikörpersuchtest und blutgruppenserologischer Verträglichkeitstestung

MWBO 2018:

- Universeller Inhalt in allen WB-Fächern
  - Einführung einer kompetenzbasierten Weiterbildung in allen Fachgebieten
  - Präanalytik und labortechnisch gestützte Nachweisverfahren (POCT, Indikationsstellung, Befundinterpretation des krankheitsbezogenen Basislabors, Interdisziplinäre Indikationsstellung zur weiterführenden Diagnostik einschließlich der Differentialindikation und Interpretation bildgebender Befunde
  - Streichung der Zusatzweiterbildung „Labordiagnostik – fachgebunden“
- FA für Gefäßchirurgie
  - Gerinnungsphysiologische, immunologische und hämostaseologische Testverfahren und Labordiagnostik
- FA für Kinder- und Jugendchirurgie
  - Typische, krankheitsspezifische Laborkonstellationen
- FA für Orthopädie und Unfallchirurgie
  - Indikationsstellung und Befundinterpretation laborchemischer Differentialdiagnostik sowie immunologischer Methoden bei degenerativen, entzündlichen und stoffwechselbedingten rheumatischen Krankheiten der Bewegungsorgane, auch in interdisziplinärer Zusammenarbeit
- FA für Haut- und Geschlechtskrankheiten
  - Direkte und indirekte Immunfluoreszenz und molekulardiagnostische Verfahren für virale, bakterielle und mykologische Erreger
  - Fluoreszenzmikroskopie für bakteriologische, mykologische und virale Untersuchungen sowie Dunkelfeldmikroskopie

- FA Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
  - Prinzipien der laborchemischen Präanalytik, Kontrolle von Testbedingungen, Validierung von Laborbefunden und Postanalytik, Plausibilitätskontrolle und Befunderstellung,
  - Grundsätze des Labormanagements
  - Durchführung instrumenteller und bioanalytischer Methoden, insbesondere Photometrie, Spektrometrie sowie immunzytochemische Verfahren, z.B. Immunoassays zur qualitativen und quantitativen Bestimmung von Hormonen, Substraten und Metaboliten, Enzymen, Rezeptoren und Antikörpern
  - Stimulations- und Suppressionstests einschließlich nachfolgender Hormonmessung
- FA Innere Medizin und Infektiologie
  - Pathomechanismen und Epidemiologie von Bakterien, Pilzen, Parasiten, Viren und anderen infektiösen Agenzien einschließlich ihres lokalisations- und erkrankungsspezifischen Erregerspektrums
  - Testbedingungen, Validierung und Qualitätskriterien von Laborbefunden
  - Erregerspezifische Prä- und Postanalytik
  - Verfahren der mikrobiologischen und virologischen Diagnostik, insbesondere zur Identifizierung sowie Empfindlichkeitstestung
- FA Innere Medizin und Rheumatologie
  - Rheumatologische Labordiagnostik: Prinzipien der laborchemischen Präanalytik, Kontrolle von Testbedingungen, Validierung von Laborbefunden und Postanalytik, Plausibilitätskontrolle und Befunderstellung,
  - Grundsätze des Labormanagements
  - Differenzierte Indikationsstellung, Durchführung und Befunderstellung von Laboruntersuchungen zur Diagnostik und zum Monitoring von rheumatischen und muskuloskelettalen Erkrankungen, davon Immunelektrophorese und/oder Immunturbidimetrie, Immunoassay, Dot-Blot oder Line-Immunoassay, Immunfluoreszenztest,
  - Durchführung und Befundinterpretation der serologischen und/oder molekularbiologischen Untersuchung von genetischen Markern, insbesondere humane Leukozytenantigen (HLA)-Merkmale
  - Mikroskopische Untersuchung von Gelenkflüssigkeit auf zelluläre und kristalline Bestandteile
- FA Nuklearmedizin
  - Immunologische Labordiagnostik: Durchführung und Auswertung immunometrischer Assays einschließlich Qualitätskontrolle, insbesondere RIA, IRMA, LIA, FIA, EIA
  - Immunologische in-vitro-Testverfahren, z.B. Bestimmung von Tumormarkern
- FA Urologie
  - Infektionen: Urinmikroskopische Untersuchungen, davon Nativ-Färbeverfahren, Urinmikrobiologische Kulturverfahren einschließlich Qualitätskontrolle,
- Zusatz-Weiterbildung Allergologie
  - Bestimmung sensibilisierender Antikörper vom Soforttyp (IgE)
- Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie
  - Hämostaseologische Labormethoden
- Zusatz-Weiterbildung Immunologie

- Durchführung von serologischen, zellulären, genetischen, funktionellen diagnostischen Verfahren zur Abklärung von pathologischen Entzündungsreaktionen, Immundefekten und Immundysregulations-Syndromen, z.B. Hämophagozytose-Syndrom, Autoimmunproliferatives Syndrom, Late-onset kombinierte Immundefekte, autoinflammatorische Syndrome
- Zusatz-Weiterbildung Infektiologie
  - Verfahren der mikrobiologischen und virologischen Diagnostik, insbesondere zur Identifizierung und Empfindlichkeitstestung
- Zusatz-Weiterbildung Tropenmedizin
  - Diagnostische Verfahren zum Nachweis von tropenmedizinisch relevanten Infektionserregern
  - Mikroskopische Untersuchungen, z.B. von Blut, Gewebe, Sputum, Stuhl, Urin, Haut- und Liquorproben einschließlich der wichtigsten Färbeverfahren tropenmedizinischer Erreger
  - Durchführung von Schnelltest-Verfahren bei tropenmedizinischen Fragestellungen
- Herauszuheben ist, dass im Allgemeinen Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B die „Präanalytik und labortechnisch gestützte Nachweisverfahren“ eine „Kognitive und Methodenkompetenz“ und keine „Handlungskompetenz“ sind. Dahingegen ist die Indikationsstellung und Befundinterpretation des krankheitsbezogenen Basislabors eine Handlungskompetenz.

## **2.7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>18</sup>**

- § 10 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien  
(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Fassung vom 30. Mai 2023 (Deutsches Ärzteblatt vom 30. Mai 2023, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili\_baek\_QS\_Labor) beachtet wird.
- § 19 Ordnungswidrigkeiten  
Ordnungswidrig im Sinne des § 92 Absatz 2 Nummer 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig...
  - 5. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einrichtet.

## **2.8 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)<sup>17</sup>**

- 1 Geltungsbereich  
Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest. Dabei gelten die im Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die spezifischen Anforderungen an die Ergebnisqualität im Teil B.

- 2 Ziel  
Das in dieser Richtlinie beschriebene System hat das Ziel, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern, kontinuierlich zu verbessern und Risiken für Patienten und Anwender so gering wie möglich zu halten. Es soll insbesondere gewährleisten:
  - die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik,
  - die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Störeinflüssen auf die Untersuchungen und
  - die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz.

### 2.9 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten<sup>25</sup>

- § 630a BGB Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag
  - (1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.
  - (2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

## 3 Gebührenrecht nach GOÄ mit Gesetzesbegründung

### 3.1 Amtliche Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ, 1996)<sup>1</sup>

- **§ 4 – Gebühren:**
  - (1) Gebühren sind Vergütungen für die im Gebührenverzeichnis (Anlage) genannten ärztlichen Leistungen.
  - (2) Der Arzt kann Gebühren nur für selbständige ärztliche Leistungen berechnen, die er selbst erbracht hat oder die unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung erbracht wurden (eigene Leistungen). Als eigene Leistungen gelten auch von ihm berechnete Laborleistungen des Abschnitts M II des Gebührenverzeichnisses (Basislabor), die nach fachlicher Weisung unter der Aufsicht eines anderen Arztes in Laborgemeinschaften oder in von Ärzten ohne eigene Liquidationsberechtigung geleiteten Krankenhauslabors erbracht werden.
- **Abschnitt M. Laboratoriumsuntersuchungen**
  - Allgemeine Bestimmungen
    1. Die Gebühren für Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnitts M umfassen die Eingangsbegutachtung des Probenmaterials, die Probenvorbereitung, die Durchführung der Untersuchung (einschließlich der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie die Erstellung des daraus resultierenden ärztlichen Befundes.  
Mit den Gebühren für die berechnungsfähigen Leistungen sind außer den Kosten – mit Ausnahme der Versand- und Portokosten sowie der Kosten für Pharmaka im Zusammenhang mit Funktionstests – auch die Beurteilung, die obligatorische Befunddokumentation, die

Befundmitteilung sowie der einfache Befundbericht abgegolten. Die Verwendung radioaktiven Materials kann nicht gesondert berechnet werden. Kosten für den Versand des Untersuchungsmaterials und die Übermittlung des Untersuchungsergebnisses innerhalb einer Laborgemeinschaft sind nicht berechnungsfähig.

2. ...

3. Bei Weiterversand von Untersuchungsmaterial durch einen Arzt an einen anderen Arzt wegen der Durchführung von Laboruntersuchungen der Abschnitte M III und/oder M IV hat die Rechnungsstellung durch den Arzt zu erfolgen, der die Laborleistung selbst erbracht hat.

## - **II. Basislabor**

### - Allgemeine Bestimmungen

Die aufgeführten Laborleistungen dürfen auch dann als eigene Leistungen berechnet werden, wenn diese nach fachlicher Weisung unter der Aufsicht eines anderen Arztes in Laborgemeinschaften oder in von Ärzten ohne eigene Liquidationsberechtigung geleiteten Krankenhauslabors erbracht werden.

### **3.2 Amtliche Begründung zur 4. Verordnung zur Änderung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)<sup>2</sup>**

- „... Gebührenanreizen zur Ausweitung von Laborleistungen über das medizinisch notwendige Maß hinaus soll zudem dadurch entgegengewirkt werden, dass die Beziehbarkeit von Laborleistungen, bei der aus Laborgemeinschaften kostengünstig bezogene Laborleistungen als eigene Leistungen abgerechnet werden können, auf ein eng begrenztes Segment häufig anfallender Leistungen beschränkt wird.“ (S. 89)
- „Mit an entsprechenden Strukturen des EBM orientierten differenzierenden Regelungen für Leistungen des Praxislabor, des Basislabor und des Speziallabor trägt die Verordnung den unterschiedlichen Erbringungsweisen von Laborleistungen Rechnung... Die Abrechnung delegierter Laborleistungen als eigene Leistung (z. B. bei Bezug aus einer Laborgemeinschaft) wird auf einen begrenzten Katalog häufiger Routineuntersuchungen (Basislabor) beschränkt. Sämtliche übrigen Leistungen (Speziallabor) können künftig nur noch dem mit der Durchführung beauftragten Arzt abgerechnet werden. Damit entfällt in einem weiten Bereich ein Vergütungsanreiz für die sog. Selbstzuweisung von Laborleistungen, durch die eine Mengenausweitung begünstigt wurde ...“ (S. 91)
- „Die bisher im Privatliquidationsbereich in weitem Umfang bestehende und genutzte Möglichkeit, angeforderte Laborleistungen als eigene Leistungen abzurechnen, hat in einem nicht allein durch medizinische Notwendigkeiten begründbarem Maße zur Mengenausweitung geführt. Maßgeblich beeinflusst worden sein dürfte diese Entwicklung vor allem durch das teilweise erhebliche Gefälle zwischen den Preisen bezogener Laborleistungen und den für diese nach der GOÄ berechenbaren Gebühren. Vor diesem Hintergrund beschränkt die Neuregelung in (§ 4) Abs. 2 Satz 2 die Möglichkeit, in Auftrag gegebene Laborleistungen als eigene Leistungen abzurechnen (Delegierbarkeit), in Anlehnung an vergleichbare Gliederungsstrukturen des EBM auf die in Abschnitt M II (Basislabor) des Gebührenverzeichnisses aufgeführten Laborleistungen, bei denen es sich im Wesentlichen um häufige, rationalisierungsfähige Routineleistungen handelt. Der damit verbundene Ausschluss der Delegierbarkeit von Laborleistungen aus den Abschnitten M III und M IV bewirkt, dass diese Leistungen nur noch vom erbringenden Arzt abgerechnet werden können. Auf die Erbringung von

Laborleistungen in dem medizinisch notwendigen Umfang hat dies keinen Einfluss. Für den anfordernden Arzt entfällt lediglich der Gebührenanreiz, medizinisch nicht notwendige Laborleistungen in Auftrag zu geben. Von der Forderung nach völliger Aufgabe der Delegierbarkeit im Hinblick auch auf die dem Basislabor zugeordneten Laborleistungen wird bewusst Abstand genommen. Insoweit wäre es nicht sachgerecht, die gerade in dem Kernbereich der Basis-Laborleistungen unter dem Gesichtspunkt der Erschließung von Rationalisierungsreserven ausgeprägten Erbringungsstrukturen zu beseitigen. Bei Verzicht auf die Delegierbarkeit dieser Leistungen würde künftig ein wesentlicher Anreiz zur kostengünstigen Erbringung dieser Leistungen entfallen, die letztlich den Patienten durch entsprechende Vergütungsanpassungen zugute kommen können.“ (S. 94)

#### 4 Rechtsprechung

Nachfolgend werden aus einigen wesentlichen aktuellen Urteilen im Zusammenhang mit Laborleistungen für die hier diskutierte Fragestellung relevante Abschnitte zitiert:

##### 4.1 LG Köln v. 11.02.2015 zur Abrechnung sog. M III-Leistungen<sup>6</sup>

- „Es handelt sich ausschließlich um Blutuntersuchungen, die voll automatisiert und computergesteuert in Untersuchungsgeräten ablaufen (sog. Black-Box-Verfahren).“ (Seite 6, gemeint sind M III-Leistungen)
- ... „In seinem Rechtsgutachten vom 14.08.2007 führte (Name geschwärzt) u.a. zum Merkmal „Aufsicht“ in § 4 Abs. 2 GOÄ aus, dass diese in eine allgemeine und eine konkrete Aufsicht zu unterteilen sei. Dabei könne die allgemeine Aufsicht (Auswahl des Personals, Gerätewartung, Organisationsablauf) grundsätzlich stellvertretend für alle Ärzte von der Geschäftsführung der ärztlichen Gemeinschaft wahrgenommen werden. Die Wahrnehmung der konkreten Aufsicht bei den angeforderten Laboruntersuchungen durch den jeweiligen Arzt erfordere bei den sog. Black-Box-Verfahren keine ständige räumliche Präsenz des Arztes im Labor. Erforderlich seien jedoch die kurzfristige persönliche Erreichbarkeit des Arztes, um bei ggf. festgestellten Messabweichungen über Freigabe und Wiederholung der Analyse am Ort des Geschehens zu urteilen, sowie die Anwesenheit des Arztes im Labor bei der medizinischen Validierung der Ergebnisse im Anschluss an die Analyse, wobei die medizinische Validierung im Labor jedenfalls am Tag der Analyse stattfinden sollte.“ (S. 13)
- Die ÄKNO hat mit Schreiben vom 12.12.2007 das Verfahren als richtig bestätigt.
- „Die Kammer hält es ... für erforderlich, dass der abrechnende Arzt während des gesamten Untersuchungsvorgangs entweder im Labor selbst oder in dessen unmittelbarer Nähe anwesend ist. Unmittelbare Nähe in diesem Sinne ist nur gegeben, wenn der Arzt für die Labormitarbeiter jederzeit persönlich, nicht nur telefonisch, ansprechbar ist. Nur bei räumlicher und persönlicher Präsenz des Arztes kann er seiner Aufsichtspflicht effektiv nachkommen und die Tätigkeiten der Labormitarbeiter und die labortechnischen Vorgänge in dem erforderlichen Umfang überwachen. ... Zudem ist auch nur so gewährleistet, dass der Arzt zu jedem Zeitpunkt in den Analysevorgang eingreifen kann und bei problematischen Befunden sofort die erforderlichen Beurteilungen und Anweisungen geben kann. Nach Auffassung der Kammer ist zudem eine regelmäßige persönliche stichprobenartige Kontrolle der Zustände und Abläufe im Labor zu fordern. Eine bloße Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgerätewartung und der Bedienungsabläufe einerseits und der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen andererseits differenziert.“ (S. 35/36)

- „... Die Leistung des Arztes erhält ein persönliches Gepräge, welches ihn zur Abrechnung der Laborleistungen als eigene Leistung berechtigt. Es kann dahinstehen, ob aufgrund der Automatisierung der Untersuchungen (sog. Black-Box-Verfahren) die Ausübung der Aufsicht technisch und medizinisch erforderlich und sinnvoll ist. Der Ordnungsgeber hat jedenfalls die Abrechenbarkeit von M-III-Laborleistungen als eigene Leistung von der persönlichen Wahrnehmung der Aufsicht abhängig gemacht. Dies dient auch dem Ziel des Ordnungsgebers, Gebührenanreize durch die Selbstzuweisung von Laborleistungen zu vermindern, ... .“ (S. 36)

#### 4.2 LG Düsseldorf v. 09.10.2015 zur Abrechnung sog. M III-Leistungen<sup>7</sup>

- „...die Anforderungen, die ... in Bezug auf die Abrechnungsbefugnis für M III-Leistungen aufstellt (nämlich mit Ausnahme des rein technischen Ablaufes im Analysengerät eine persönliche Leistungserbringung bzw. quasi permanente persönliche Überwachung durch den Arzt) sind in den Regelungen der GOÄ keine (bzw. auch bei besonderer Beachtung des Attributs „ärztlich“ keine zwingende) Entsprechung zu finden.“ (Rz 97)
- „Unmissverständlich ist gebührenrechtlich lediglich geregelt, dass dann, wenn ein anderer Arzt mit Laboruntersuchungen der Abschnitte M III und M IV beauftragt wird, allein dieser beauftragte Arzt gegenüber dem Patienten abrechnen darf. Das ist der Kern der Neuregelung, die damit auch ihren Zweck erfüllt (nämlich die Abrechnung von M III- und /oder M IV-Leistungen, die ein anderer Arzt erbracht hat durch den auftraggebenden Arzt zu verhindern).“ (Rz 99)
- „Da die GOÄ eine gebührenrechtliche Regelung ist, ist das Merkmal der Aufsicht nach fachlicher Weisung davon geprägt, dass bei einer nach GOÄ in Rechnung gestellten Leistung zum Ausdruck kommen muss, dass es sich um eine eigene Leistung des Arztes handelt (auch wenn er diese nicht in Person erbracht hat).“ (Rz 105)
- „... da der Hintergrund für die Abrechnung als ärztliche Leistung dann darin liegt, dass der Arzt durch die sorgfältige Auswahl seiner Assistenten und die Einweisung dafür Sorge getragen hat, dass die Leistung ordnungsgemäß erbracht wurde. Spricht dann in der Folge der Umstand, dass es keine Auffälligkeiten oder gar Beschwerden gibt, dafür, dass die Assistenten die ihnen übertragenen Aufgaben regelmäßig ordnungsgemäß erbringen, wäre es letztlich absurd, nur wegen der Vergütung als ärztliche Leistung eine besonders hohe Kontrolldichte und besonders hohe Kontrollpräsenz zu fordern. Die anfängliche Auswahl und die Einweisung durch den Arzt wirken vielmehr als ein Teil der gebührentatbestandlichen Aufsicht fort und die Beobachtung dessen, dass es eben keine Auffälligkeiten oder gar Beschwerden gibt, ist die Weiterführung der Aufsicht. ...“ (Rz 108)
- „Es ist nicht ersichtlich, weshalb für den Laborbereich, für den derselbe in § 4 GOÄ (gebührenrechtlich) normierte Begriff der Aufsicht nach fachlicher Weisung gilt, andere Maßstäbe anzulegen sein sollten. Im Gegenteil: Im Labor ist unter dem qualitativmedizinischen Gesichtspunkt des Patientenschutzes bei vielen Untersuchungen das Bedürfnis eines ärztlichen Eingreifens noch einmal deutlich seltener zu erwarten als bei Vorgängen, die direkt am Patienten stattfinden (diese Ansicht lässt sich im Übrigen auch auf § 9 MTAG stützen).“ (Rz 110)
- „Die gebührenrechtliche Merkmalerfüllung erfordert somit keine ständige und nicht einmal eine häufige Anwesenheit in den Laborräumlichkeiten. Derartiges lässt sich der GOÄ nicht entnehmen. Die Erreichbarkeit des Arztes reicht aus (was unter qualitativen Gesichtspunkten umso mehr Anspruch auf Richtigkeit hat, je weniger der Arzt wegen der Automatisierung eingreifen kann und je eher ein Eingreifen auch durch geschultes Personal medizinisch-technischer Assistenten -

gleichwertig erfolgen kann).“ (Rz 111)

- „Die Forderung, dass der Arzt vor Ort sein müsse, um gegebenenfalls bei auftauchenden Problemen eingreifen zu können, ist gebührenrechtlich unter dem Prüfungsgesichtspunkt der Aufsicht gerade im Laborbereich nicht relevant. Eine solche Forderung dreht sich um qualitative Gesichtspunkte der Aufsicht. An deren Erfüllung bestehen vorliegend indes ebenfalls keine Zweifel. Ist der Befund verwertbar vorhanden und passt er zu der veranlassten Untersuchung, spricht das dafür, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, ordnungsgemäß durch geschultes und eingewiesenes Personal bedient wurden und dass die Arbeitsabläufe eingehalten wurden.“ (Rz 112)
- „Wenn dann noch hinzukommt, dass die Befunde zur sonstigen Anamnese passen, es also insoweit keine Rückläufe ins Labor (oder keine Veranlassung für solche Rückläufe) gibt, kann ein Arzt (ob beauftragter Laborarzt oder sonstiger Arzt) auch unter dem gebührenrechtlichen Merkmal der Aufsicht nicht relevanten Qualitätsmerkmalen davon ausgehen, dass auch de lege artis gearbeitet wurde. Seine ständige oder auch nur häufige Anwesenheit im Labor ist auch unter diesem Aspekt nicht zu fordern, um die Gebühr auszulösen. Die anderen Ansichten verkennen, dass gerade im Laborbereich regelmäßig besonders gut geschultes nicht-ärztliches Personal zur Verfügung steht.“ (Rz 113)
- „Zu fordern ist, dass der die Rechnung stellende Arzt bei dem Vorgang, der die Gebühr auslöst, seine Pflicht zur Aufsicht nach fachlicher Weisung erfüllt hat (soweit er die Leistung nicht selbst erbracht hat).“ (Rz 117)
- „Ein Arzt, der in eine bereits bestehende Laborgemeinschaft eintritt, trifft dort auf bereits vorhandenes Personal, vorhandene Geräte und vorhandene Arbeitsabläufe. Gleiches gilt für einen reinen Laborarzt, der in eine bereits bestehende Laborpraxis eintritt.“ (Rz 118)
- „Das Gesetz (bzw. die Rechtsverordnung und die Rechtsordnung, zu der auch die Berufsausübungsfreiheit gehört) normiert nicht, dass das nicht zulässig ist. Ein solcher Arzt kann sich notwendig nur durch die anfängliche Sichtung der vorhandenen Arbeitsabläufe (bei denen er auch sieht, wie das Personal agiert) und der vorhandenen Geräte Kenntnis verschaffen. Tut er dies und nimmt er dann bei den Vorgängen, die er in Rechnung stellt, Kenntnis von den Ergebnissen, die die Kontrolle dessen, was zuvor geschehen ist, ermöglichen, erfüllt er damit en passant (s.o.) das gebührenrechtliche Merkmal der Aufsicht, zumal er, wenn er die Befunderstellung (oder die Validierung) in den Laborräumlichkeiten vornimmt, bei jedem Aufsuchen des Labors die Möglichkeit zum Augenschein der Arbeitserbringung und der Geräte hat.“ (Rz 119)
- „Zugleich überprüft er damit, dass die Qualitätsstandards erfüllt wurden.“ (Rz 120)
- „Eine besondere Befähigung zur Erbringung von Laborleistungen wird für M III- und M IV-Leistungen an keiner Stelle der GOÄ gesondert normiert. Die GOÄ normiert Gebührentatbestände, die erfüllt sein müssen, um abrechnen zu dürfen. Eine besondere Zulassung als Laborarzt, um M III- und M IV-Leistungen abrechnen zu dürfen, wird nicht gefordert.“ (Rz 129)
- „Der Arzt, der Laborleistungen nach den Abschnitten M III und/oder M IV abrechnet, muss über Laborräumlichkeiten, die erforderlichen Geräte und (wenn er nicht alles selbst erbringt) das Personal zur Bedienung der Geräte verfügen (können). Dass sich mehrere Ärzte Laborräumlichkeiten, Laborgerätschaften und Personal teilen, verbietet die GOÄ nicht. Der abrechnende Arzt muss allerdings, soweit er die Leistungen nicht selbst erbringt, das Abrechnungsmerkmal der eigenen

Leistung erfüllen (Aufsicht nach fachlicher Weisung).“ (Rz 180)

- „Diese Merkmale sind bei Beauftragung eines Fremdlabors nicht erfüllt. Der Arzt, der ein Fremdlabor beauftragt, verfügt nicht über Laborräumlichkeiten, nicht über die erforderlichen Geräte und nicht über Personal zur Bedienung der Geräte. Damit einem solchen Arzt der Anreiz fehlt, ausufernd Laborleistungen zu beauftragen, um damit ohne eigenen Aufwand Geld zu verdienen, ist die Abrechnungsfiktion in 4 Abs. 2 Satz 2 GOÄ auf die Leistungen nach Abschnitt M II begrenzt worden.“ (Rz 181)
- „Der Angeschuldigte hat auch kein Fremdlabor beauftragt. Er ist Mitgesellschafter der Apparategemeinschaft. Damit stehen ihm für seine Leistungen Räume, Geräte und Mitarbeiter so zur Verfügung, als ob er alleiniger Gesellschafter wäre. Für die Erbringung der Laborleistungen ist niemand dazwischen geschaltet. Die Gebühren bezahlen eben auch das Vorhalten von Räumen, Geräten und Personal. Dass sich mehrere Ärzte aus wirtschaftlichen Gründen für die Tragung der Vorhaltekosten zusammenschließen, schließt die GOÄ gerade nicht aus. Auch bei größeren spezialisierten Laboren, die von mehreren reinen Laborärzten betrieben werden, ist es im Ergebnis nicht anders. Die Zahl der zusammengeschlossenen Ärzte, die bei der Apparategemeinschaft hoch ist, wird durch die GOÄ nicht begrenzt.“ (Rz 188)
- „Das Landgericht Köln hat sich in dem (freisprechenden) Urteil vom 11.02.2015 (118 Kls 9/13) unter anderem mit der rechtlichen Problematik im Hinblick auf die Aufsichtspflicht auseinandergesetzt und es nach einer kurzen Darstellung der dazu vertretenen Auffassungen für erforderlich erachtet, dass der abrechnende Arzt während des gesamten Untersuchungsvorgangs entweder im Labor selbst oder in dessen unmittelbarer Nähe anwesend sei.“ (Rz 204)
- „Es folgen dann Ausführungen (Seite 35 des zitierten Urteils), die sich in erster Linie zu qualitativmedizinischen Aspekten verhalten (z.B. unmittelbare Eingriffsmöglichkeit in den Analysevorgang durch den Arzt).“ (Rz 205)
- „Dazu ist auszuführen, dass so etwas bei hochtechnisierten und hochautomatisierten Laboruntersuchungen praktisch nicht vorkommen kann. Ein Eingriff in den Maschinenablauf birgt, sofern er überhaupt möglich ist, gerade die Gefahr einer Ergebnisverfälschung.“ (Rz 206)
- Bei „Black-Box-Verfahren“ könne es dahinstehen, ob „die Ausübung der Aufsicht technisch und medizinisch erforderlich und sinnvoll“ sei (7, Rz 207)
- Laboruntersuchungen im „Black-Box-Bereich“ erfordern unter qualitätsmedizinischen Gesichtspunkten nicht die Anwesenheit des Arztes (Rz 208)
- „Black-Box-Verfahren“ sei nicht ohne weiteres ein persönliches Gepräge beizumessen (mit Ausnahme der medizinischen Validierung; (7, Rz 211)
- da das „persönliche Gepräge“ bei diesen Leistungen letztlich „in reiner (körperlicher) Anwesenheit im Labor bzw. unmittelbar (körperlicher) Nähe zum Labor (ganz gleich, was der Arzt dabei tut oder zu tun hat und ganz gleich, ob er überhaupt etwas tut oder tun muss)“; (7, Rz 212)
- bei „Black-Box-Verfahren“ tendiere, entgegen des möglicherweise durch den Ordnungsgeber intendierten zeitlichen Aufwandes durch den Arzt, aber, wenn geschulte, nicht-ärztliche Mitarbeiter die Geräte bedienen – die dafür aufgewendete ärztliche Zeit (mit Ausnahme der medizinischen Validation) gegen Null (7, Rz 214)

- Das sei gerade auch in einem größeren (reinen) Labor so. Wenn ein größeres Labor von einer höheren Anzahl niedergelassener Mediziner mit der Durchführung von M-III-Leistungen beauftragt wird und neben Untersuchungen, die qualitativmedizinisch die Anwesenheit eines Arztes erfordern, auch in größerer Zahl „Black-Box-Verfahren“ mit einer größeren Anzahl der dafür erforderlichen Geräte durchführt, die von geschultem nicht-ärztlichen Personal bedient werden, fehlt es bei dem einzelnen „Black-Box-Verfahren“ nicht nur an einem persönlichen ärztlichen Gepräge, der Laborarzt kann dann auch gerade außerhalb der „Black-Box-Verfahren“ zeitgleich andere Laboruntersuchungen durchführen und damit „Geld verdienen“. Die „Überwachung“ der im „Black-Box-Bereich“ tätigen nicht-ärztlichen Mitarbeiter durch den Arzt steht dann unter gebührenrechtlichen Aspekten letztlich zunächst nur „auf dem Papier“; Wenn der Ordnungsgeber die von den Mitgliedern der ärztlichen Apparategemeinschaft gewählte Struktur hätte unterbinden wollen, hätten die diesbezüglich ... geführten Diskussionen um die Auslegung von § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ für den Laborbereich gerade angesichts des rasanten technischen Fortschritts ausreichend Anlass für eine Klarstellung in Abschnitt M sein können. Die Einfügung eines (wohlformulierten) Satzes hätte genügt. Geschehen ist das in nunmehr mehr als 19 Jahren nicht. Insbesondere wurde – wie dargelegt – die Regelungssystematik der GOÄ nicht verändert, weshalb § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ nicht für den einen Gebührenbereich auf die eine Weise und für einen anderen Gebührenbereich auf eine andere Weise ausgelegt werden kann. Je patientenferner, je automatisierter und je weniger fehlergeneigt eine gebührenausschüttende Aktion ist, desto eher kann diese auf geschultes nicht-ärztliches Personal delegiert und desto weniger bedarf es sowohl gebührenrechtlich als auch qualitativmedizinisch einer permanenten Aufsicht im Sinne eines permanenten räumlichen Zurverfügungstehens des Arztes (7, Rz 221).

#### 4.3 OLG Düsseldorf v. 20.01.2017 zur Abrechnung sog. M III-Leistungen<sup>8</sup>

- Die Frage, unter welchen Voraussetzungen ärztliche Mitglieder einer Laborgemeinschaft die von ihnen veranlassten Untersuchungen des sogenannten „Speziallabors“ (M III des Gebührenverzeichnisses zur GOÄ) selbst abrechnen können, ist seit der zum 1. Januar 1996 erfolgten Änderung des § 4 Abs. 2 GOÄ in Rechtsprechung und Literatur umstritten. (Rz 15)
- ... Laborleistungen aus dem Bereich des „Speziallabors“ (M III/IV des Gebührenverzeichnisses) kann der niedergelassene Arzt als Mitglied einer Laborgemeinschaft daher nur dann selbst abrechnen, wenn sie sich als eigene Leistungen im Sinne des § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ darstellen. Da die in akkreditierten Laboren durchgeführten M III-Analysen – insbesondere diejenigen der hier zur Rede stehenden 23 Parameter des Abschnitts M III – weitestgehend durch nicht-ärztliches Personal durchgeführt werden, steht hierbei das Merkmal „unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung“ im Vordergrund. Die Abrechnungsfähigkeit delegierter Leistungen setzt nach dem Willen des Ordnungsgebers eine eigenverantwortliche Mitwirkung des abrechnenden Arztes dergestalt voraus, dass der abrechnende Arzt diesen Leistungen „sein persönliches Gepräge“ gibt; er muss Aufsicht und Weisung so ausüben, dass er seiner Verantwortlichkeit für die Durchführung delegierter Leistungen im Einzelfall auch tatsächlich und fachlich gerecht werden kann (BT-Drucks. 118/88 S. 46). (Rz 16)
- Leistungen Dritter, die der Arzt selbst mangels entsprechender Ausbildung nicht fachgerecht durchführen kann, sind nach der Vorstellung des Ordnungsgebers nicht „nach fachlicher

Weisung“ des Arztes erbracht und daher durch ihn auch nicht abrechnungsfähig (BT-Drucks. 118/88 S. 47). ... , denn es erscheint in der Tat fernliegend, dass die Bundesregierung als Ordnungsgeber die Abrechenbarkeit ärztlicher Leistungen an den landesrechtlich geregelten Erwerb der jeweiligen Fachkunde knüpfen wollte. Eine derartige Regelungsmotivation dürfte § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ daher auch für den Bereich „nach fachlicher Weisung“ erbrachter delegierter Leistungen nicht zu entnehmen sein, ... . (Rz 17)

- b) Zur Frage, welche Maßnahmen – höchstpersönlicher oder zumindest aufsichtsführender Art – der niedergelassene Arzt als Mitglied einer Laborgemeinschaft erbringen muss, um Leistungen des Speziallabors im Sinne von § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ sein „persönliches Gepräge“ zu geben, besteht jedenfalls insoweit Einigkeit, als die bloße Probenversendung an das Labor und die anschließende Entgegennahme des Analysebefundes keine Abrechnungsbefugnis mehr begründen, seit der Ordnungsgeber zum 1. Januar 1996 die Möglichkeit einer „Selbstzuweisung“ derart delegierter Leistungen durch die Änderung des § 4 Abs. 2 Satz 2 GOÄ auf M II-Untersuchungen (Basislabor) beschränkt hat. Alles Weitere ist indes bereits unklar. Der Grund hierfür liegt in dem Umstand, dass der GOÄ-Novelle ein gebührenpolitisches Motiv zugrunde lag, das in der getroffenen Regelung nur unzureichend Niederschlag gefunden hat. (Rz 19)
- Es liegt durchaus nahe, dass der Ordnungsgeber mit der damit einhergehenden Änderung des § 4 Abs. 2 Satz 2 GOÄ das Ziel verfolgt hat, die in Laborgemeinschaften erbrachten Speziallaborleistungen einer Liquidationsberechtigung durch den anweisenden Arzt fortan vollständig zu entziehen. Sollte das der Fall gewesen sein, so hat diese Zielsetzung in der GOÄ allerdings keinen Ausdruck gefunden. Durch die – entgegen anfänglichen politischen Bestrebungen einer weitgehenden Ausgliederung des Labors aus der GOÄ erfolgte[3] – Beibehaltung des Laborkapitels als ärztliches Leistungssegment blieb nämlich weiterhin der die Abrechenbarkeit ärztlicher Leistungen allgemein regelnde § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ anwendbar, ohne dass der Ordnungsgeber klargestellt hat, wodurch sich das erforderliche „persönliche Gepräge“ der ärztlichen Leistung in diesem zunehmend von automatisierten Arbeitsabläufen bestimmten Bereich auszeichnet[4]. Diese mangelnde Konturierung hat Auslegungsspielräume eröffnet, die in der Folgezeit weidlich genutzt wurden. (Rz 21)
- ... Der BÄK wird vorgeworfen, dass sie sich bei der Bestimmung des erforderlichen Umfangs ärztlicher Aufsicht ausschließlich von gebührenpolitischen, nicht aber von leistungsbezogenen Aspekten leiten lasse. Hierbei bleibe unberücksichtigt, dass jedenfalls bei den vollautomatischen Laboruntersuchungen des Abschnitts M III (Black-Box-Verfahren) eine ärztliche Einwirkung weder möglich noch (unter dem für die Wahrnehmung ärztlicher Aufsicht maßgeblichen Aspekt des Patientenschutzes vor potentiell gefährlichen Eingriffen) medizinisch erforderlich sei. Infolge dessen stellt das Schrifttum teilweise deutlich weichere Anforderungen an die Abrechenbarkeit der Laborleistung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ. (Rz 24)
- ... Jedenfalls unter dem Aspekt der für eine Abrechnung der hier zur Rede stehenden M III-Parameter durch den anweisenden Arzt zwingend erforderlichen medizinischen Validation des Untersuchungsergebnisses (mag sie nun zeitnah erfolgt sein oder nicht) entsprach – und entspricht – die Handhabung innerhalb der ÄAG einer Auslegung des § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ, die nach den obigen Ausführungen – angesichts der unklaren Konturierung des Begriffs der ärztlichen Aufsichtswahrnehmung in diesem Leistungssegment durch den Ordnungsgeber – zumindest vertretbar erscheint. (Rz 26)

- ... Der eindeutige und klare Kernbereich des § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ (in seinem Zusammenspiel mit dem durch die GOÄ-Novelle geänderten Satz 2 der Vorschrift) liegt im Verbot der Abrechnung von Speziallaboranalysen, bei denen sich die ärztliche „Mitwirkung“ im bloßen „Bezug“ („Einkauf“) der Leistung unter Nutzung der Strukturen einer Laborgemeinschaft erschöpft. Ein Arzt, der solche Leistungen selbst liquidiert, täuscht über Tatsachen und macht sich des Abrechnungsbetruges schuldig. ... als Mitglied der ÄAG jedoch Mitwirkungshandlungen erbracht, die über den bloßen Bezug der Laborleistung hinausgehen und bezüglich derer er in vertretbarer Auslegung der insoweit nicht eindeutigen GOÄ-Regelungen die Ansicht vertritt, dass sie die Abrechnungsfähigkeit der Leistung als eigene im Sinne von § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ begründen. ... (Rz 31)

#### **4.4 BGH v. 25.01.2012 zur Abrechnung sog. M III-Leistungen<sup>19</sup>**

- Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ, der als Einschränkung der Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung eng auszulegen ist (AG München, Urteil vom 9. Juni 1993 - 232 C 4391/93; Hübner in Prütting, Medizinrecht, § 4 GOÄ Rn. 4), kann der Angeklagte Gebühren (also Vergütungen für die im Gebührenverzeichnis genannten ärztlichen Leistungen) für die nicht selbst erbrachten Therapieleistungen nur abrechnen, wenn sie unter seiner Aufsicht und nach fachlicher Weisung erbracht worden wären (vgl. auch Uleer/Miebach/Patt, aaO, § 4 Rn. 6, 39 ff.). ... Als nach „fachlicher“ Weisung erbracht können Leistungen schon nicht angesehen werden, die der Arzt selbst mangels entsprechender Ausbildung nicht fachgerecht durchführen kann (vgl. Brück u.a., aaO, Einl. u § 4; Lang/Schäfer/Stiel/Vogt, aaO, § 4 Rn. 6; Uleer/ Miebach/Patt, aaO, § 4 Rn. 40; Cramer/Henkel, MedR 2004, 593, 596). (Rz 64)

#### **4.5 LSG Niedersachsen-Bremen v. 11.07.2018 zur Beziehbarkeit von Speziallaborleistungen<sup>27</sup>**

- Leitsatz: Die laboratoriumsmedizinische Analyse bei Speziallaborleistungen kann nicht aus anderen Praxen bezogen werden. Aus diesem Grund ist es dem Vertragsarzt nicht möglich, Speziallaborleistungen selbst abzurechnen, deren Analyseteil in einer Labor-Leistungserbringergemeinschaft erbracht worden ist, deren Gesellschafter er ist (Rn. 22).

#### **4.6 BSG v. 06.04.2022 zur Delegation von Laborleistungen<sup>28</sup>**

- Eine Delegation von Leistungen an ärztliches Personal im vertragsärztlichen Bereich kommt nach der Rechtsprechung des Senats nur in Betracht, wenn es sich um angestellte Ärzte oder Assistenten handelt, deren Beschäftigung von den Zulassungsgremien genehmigt worden ist (BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 47/16 R - SozR 4-2500 § 106a Nr 18 RdNr 22). Welche Leistungen im Einzelnen an nichtärztliches Personal delegierbar sind, bestimmt sich nach den Erfordernissen und Besonderheiten der jeweiligen Fachgebiete (BSG aaO RdNr 23). § 15 Abs 1 Satz 2, § 28 Abs 1 Satz 2 SGB V und § 15 Abs 1 Satz 5 BMV-Ä regeln, dass die Hilfeleistung anderer Personen nur dann Teil der ärztlichen Behandlung ist, wenn sie vom Arzt angeordnet und unter seiner Aufsicht und Verantwortung erbracht wird. Soweit delegierbare Leistungen - wie im Laborbereich - von nachgeordnetem medizinischen Personal erbracht werden, folgt aus dem Gebot der persönlichen Leistungserbringung regelmäßig eine Präsenzpflcht des Arztes im Zusammenspiel mit den Arbeitszeiten der die Leistung durchführenden Mitarbeiter (BSG Urteil vom 16.12.2015 - B 6 KA 19/15 R - BSGE 120, 197 = SozR 4-5520 § 20 Nr 4, RdNr 30).

## 5 GOÄ-Kommentare und Publikationen zur persönlichen Leistungserbringung in der GOÄ

Nachfolgend werden häufig zitierte und relevante Kommentare und Publikationen zur Frage der persönlichen Leistungserbringung von Laboruntersuchungen dargestellt:

### 5.1 Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer zur Auslegung der GOÄ<sup>3</sup>

- „Aus der Formulierung des § 4 Abs. 2 Satz 2 und der Einschränkung, dass die dort vorgesehene besondere Form der Erbringbarkeit und Berechenbarkeit als fiktiv eigene Leistungen sich nur auf Laborleistungen des Abschnittes M II des Gebührenverzeichnisses (Basislabor) beziehen kann, ist zu schließen, dass Leistungen der Abschnitte ... M III und M IV anderen Bedingungen unterworfen sind.
- Für die Frage, unter welchen Voraussetzungen Leistungen der Abschnitte M III und M IV gebührenrechtlich als eigene Leistungen abgerechnet werden dürfen, ist § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ maßgeblich:
- Die fachliche Weisung stellt ab auf die berufsrechtlichen Qualifikationen zur Erbringung von Laborleistungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung und deren Umsetzung in verbindliches Satzungsrecht auf der Ebene der Landesärztekammern. ... Sicherzustellen ist auf jeden Fall aber, dass das nicht-ärztliche Personal beaufsichtigt, das heißt auch der Einzelweisung des abrechnenden Arztes unterstellt ist, und unter dessen Verantwortung tätig wird.
- Nach dem zuvor Gesagten sind dementsprechend alle Leistungen der Abschnitte M III und M IV nach den Regeln der persönlichen Leistungserbringung vom Arzt selbst oder unter seiner Aufsicht nach seiner fachlichen Weisung auszuführen, wenn eine Delegation der Leistungsausführung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zulässig ist, was bei der Mehrzahl der Leistungen des Abschnittes M III und M IV der Fall sein dürfte. ... In solchen Fällen ergibt sich daher gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ (1996) die Notwendigkeit, dass der Arzt grundsätzlich bei allen Schritten der Leistungserbringung persönlich anwesend ist, auch wenn er das Labor einer Laborgemeinschaft zur eigenen Leistungserbringung in Anspruch nimmt. Während der technischen Erstellung durch automatisierte Verfahren, welche im Labor ausgeführt werden, ist allerdings die persönliche Anwesenheit während dieses Teilschrittes nicht erforderlich. Zur Wahrnehmung der „Aufsicht“ sind mindestens folgende Voraussetzungen zu erfüllen: Sicherstellung ordnungsgemäßer Probenvorbereitung; die regelmäßige – stichprobenartige – Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgeräteeinrichtung und der Bedienungsabläufe durch das Laborpersonal einschließlich der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen; die persönliche und nicht nur telefonische Erreichbarkeit innerhalb kurzer Zeit zur Aufklärung von Problemfällen; die persönliche Überprüfung der Plausibilität der aus einem Untersuchungsmaterial erhobenen Parameter im Labor nach Abschluss des Untersuchungsganges, um bei auftretenden Zweifeln aus derselben Probe eine weitere Analyse zeitgerecht durchführen zu können; die unmittelbare Weisungsberechtigung gegenüber dem Laborpersonal; die Dokumentation der Wahrnehmung der Verantwortung.“

### 5.2 Aufsichtspflicht bei Speziallaborleistungen<sup>4</sup>

- Auf der Grundlage der Sitzung des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23./24.6.2000 wurde Veranlassung zur Veröffentlichung gesehen, insbesondere im Zusammenhang mit dem vorgebrachten Argument, dass der Arbeitsablauf bei den so genannten „Black-Box-Methoden“

Einwirkungen des Arztes ohnehin nicht ermöglichen, so dass die Anforderungen an die Aufsichtspflicht für die mit dieser Methode erstellten Parameter keine Grundlage mehr haben.

- Die im Zuge der Novelle der GOÄ vom 01.01.1996 vorgenommene Dreiteilung des Labors in Praxis-, Basis- und Speziallabor und die in § 4 Abs. 2 Satz 1 verankerte höhere Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung bei Speziallaborleistungen konnten allein den Abschnitt „Labor“ als ärztliche Leistung erhalten.
- Der Vorstand der Bundesärztekammer bekräftigt seinen Auslegungsbeschluss zum § 4 Abs. 2 Satz 1 der GOÄ („Der Arzt kann Gebühren nur für selbständige ärztliche Leistungen berechnen, die er selbst erbracht hat oder die unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung erbracht wurden (eigene Leistung).“):
  - Der Arzt kann Laborleistungen in jedem Fall abrechnen, wenn er sie höchstpersönlich erbracht hat.
  - Er kann sie auch abrechnen, wenn sie unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung erbracht wurden.
  - Die Voraussetzung „fachliche Weisung“ wird vom Vorstand wie folgt ausgelegt: Die Voraussetzung für die Qualifikation an die „fachliche Weisung“ für die Erbringung von Laborleistungen der Abschnitte M III / M IV ist künftig an die Vorlage des Fachkundenachweises gebunden.
  - Zur Aufsichtspflicht bzw. zum Umfang der Aufsicht bzw. der Anwesenheit bei Erbringung als weitere Voraussetzung für die Abrechnung von Speziallaborleistungen nach den Abschnitten M III und M IV legt der Vorstand fest: „Ferner setzt die Abrechenbarkeit als eigene Leistung voraus, dass sie unter der Aufsicht des abrechnenden Arztes durch nicht-ärztliche Personen erbracht worden sind. Dies zwingt nicht in jedem Falle dazu, dass das nicht-ärztliche Personal ausschließlich Personal des abrechnenden Arztes sein muss, sodass auch die Erbringbarkeit in einer Praxisgemeinschaft, welche Träger eines gemeinschaftlichen Labors ist, als rechtlich zulässig angesehen werden muss. Sicherzustellen ist auf jeden Fall aber, dass das nicht-ärztliche Personal beaufsichtigt, das heißt auch, der Einzelweisung des abrechnenden Arztes unterstellt ist und unter dessen Verantwortung tätig wird.“
  - „Nach dem zuvor Gesagten sind dementsprechend alle Leistungen der Abschnitte M III und M IV nach den Regeln der persönlichen Leistungserbringung vom Arzt selbst oder unter seiner Aufsicht nach seiner fachlichen Weisung auszuführen, wenn eine Delegation der Leistungsausführung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zulässig ist, was bei der Mehrzahl der Leistungen des Abschnitt M III und M IV der Fall sein dürfte.“
  - „In solchen Fällen ergibt sich daher gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ (1996) die Notwendigkeit, dass der Arzt, wenn es sich um das Labor einer Laborgemeinschaft handelt, welches er in Anspruch nimmt, wie bei der Erbringung im eigenen Labor, grundsätzlich bei allen Schritten der Leistungserstellung persönlich anwesend ist – mit der Einschränkung, dass dies während einer technischen Erstellung durch automatisierte Verfahren, welche im Labor ausgeführt werden, während dieses Teilschritts nicht erforderlich ist.“

### 5.3 Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen<sup>12</sup>

- „Persönliche Leistungserbringung bedeutet nicht, dass der Arzt jede Leistung höchstpersönlich erbringen muss. Sie erfordert vom Arzt aber immer, dass er bei Inanspruchnahme nicht-ärztlicher oder ärztlicher Mitarbeiter zur Erbringung eigener beruflicher Leistungen leitend und eigenverantwortlich tätig wird.“
- „In Bezug auf Leistungen, die unter Arztvorbehalt stehen, stellt sich die weitere Frage, welche von ihnen der Arzt ganz oder teilweise höchstpersönlich erbringen muss. Das sind solche Leistungen oder Teilleistungen, die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss.“
- ... „Aus diesen Gründen höchstpersönliche Leistungen des Arztes sind insbesondere
  - Anamnese
  - Indikationsstellung
  - Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen
  - Stellen der Diagnose
  - Aufklärung und Beratung des Patienten
  - Entscheidung über die Therapie und
  - Durchführung invasiver Therapien einschließlich der Kernleistungen operativer Eingriffe.“
- „In jedem Fall handelt es sich bei einer Delegation nach diesen Vorgaben um Leistungen, die dem Arzt deshalb als eigene Leistungen zugerechnet werden, weil er sie in jedem Einzelfall anordnen und überwachen muss und weil er dafür die volle Verantwortung und Haftung trägt, ...“
- „In der Labordiagnostik können unter anderem die technische Beurteilung des Untersuchungsmaterials auf seine Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnose und die technische Aufarbeitung histologischen und zytologischen Untersuchungsmaterials, aber auch die Durchführung von Untersuchungsgängen an entsprechend qualifizierte nicht-ärztliche Mitarbeiter, insbesondere an medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten, delegiert werden. Erforderlich ist dabei neben der ärztlichen Anordnung der jeweiligen Leistung deren fachliche Überwachung. Das macht bei Leistungen des Speziallabors auch nach der sozialgerichtlichen Rechtsprechung die Anwesenheit des Arztes im Labor zur Zeit der Leistungserbringung erforderlich.
- Im Rahmen von Laborgemeinschaften können Leistungen des Basislabors auch in der Form delegiert werden, dass die Leistungen durch einen der beteiligten Ärzte persönlich in seiner Praxis oder in einer gemeinsamen Einrichtung durch einen gemeinschaftlich beschäftigten angestellten Arzt erbracht werden (vgl. §§ 4 Abs. 2 S. 2 GOÄ sowie 15 Abs. 3 und 25 Abs. 3 BMV-Ä). Der Arzt, der die Leistungen in dieser Form erbringt, kann sie ebenfalls an nicht-ärztliche Mitarbeiter delegieren.“

### 5.4 Laboruntersuchungen als „eigene“ Leistung im Sinne der GOÄ<sup>5</sup>

- Als ärztliche Leistung gilt auch jede Tätigkeit, die mit der Ausübung der ärztlichen Heilkunde am Menschen in unmittelbarem Sachzusammenhang steht. Hierzu gehören auch technische Leistungen. Die Einordnung technischer Leistung als ärztliche Leistung entspricht dem Berufsbild des Arztes

allgemein und dem Berufsbild des Laborarztes im Besonderen, da dessen Tätigkeit zu einem nicht zu vernachlässigenden Teil aus technischen Leistungen besteht.

- Auf der Basis der Ziffer 1 der Allg. Bestimmungen zum Kap. M ergibt sich ebenfalls, dass auch die rein technischen Vorgänge im Rahmen der Laboruntersuchung als ärztliche Leistung i. S. des § 4 Absatz 2 zu werten seien. Die Abrechenbarkeit setzt die Erbringung als selbständige eigene Leistung voraus, d.h. die vollständige Erbringung der Teilschritte Eingangsbeurteilung des Probenmaterials, Probenvorbereitung, Durchführung der Untersuchung inkl. Qualitätssicherungsmaßnahmen, ärztlicher Befund.
- Als eigene Leistungen gelten auch delegationsfähige Teilschritte unter Aufsicht und fachlicher Weisung eines Arztes. Für die fachliche Weisung benötigt der Arzt entsprechende Kenntnisse, um die ärztliche Gesamtverantwortung für die Leistungserbringung übernehmen zu können. Bei delegierten, also nicht höchstpersönlich erbrachten Leistungen habe der Arzt eigenverantwortlich mitzuwirken und den Leistungen dadurch sein persönliches Gepräge zu geben, wobei an die Mitwirkung des Arztes bei der technischen Durchführung delegierter Leistungen keine hohen Anforderungen zu stellen seien.
- Hinsichtlich der Patientensicherheit argumentieren die Autoren, dass die Anwesenheit des Arztes die Patientensicherheit nicht erhöhen könne. Ein hohes Maß an Sicherheit hinsichtlich der Richtigkeit von Laborwerten sei bereits dadurch erreicht, dass die Laboruntersuchungen zu einem großen Teil technisch-automatisiert ablaufen. Die Sicherheit würde durch interne und externe Qualitätskontrollmaßnahmen sowie durch ggf. zusätzlich angewandte Akkreditierungsrichtlinien erhöht. Die Einhaltung dieser Standards durch das Laborfachpersonal erfordere nicht die ständige Präsenz des Arztes. Das Fachpersonal könne die Untersuchung auch ohne ununterbrochene Überwachung durch den Arzt sicher durchführen.

Aus Gründen der Patientensicherheit sei die kurzfristige Erreichbarkeit des Arztes sowie die Anwesenheit bei der medizinischen Validierung der Ergebnisse erforderlich. Beides sei geeignet, dass der Arzt der Leistung sein Gepräge gibt. Es gehöre zur ordnungsgemäßen konkreten ärztlichen Aufsicht bei automatisiert ablaufenden Laboruntersuchungen nicht die tatsächliche Durchführung einer stichprobenartigen Kontrolle der Bedienungsabläufe; dies gelte aus dem Blickwinkel der Patientensicherheit und auch aus dem Blickwinkel des Erfordernisses eines persönlichen Gepräges. Die Anforderungen seien auch geeignet, das Ziel der Reduzierung der Praxis der Selbstzuweisung zu erreichen

- Zusammenfassung der Ergebnisse:
  1. Nach § 4 Abs. 2 GOÄ ist der Arzt liquidationsbefugt, wenn die abzurechnende Leistung als „selbständige ärztliche Leistung“ zu werten ist und der Arzt diese als „eigene Leistung“ erbringt.
  2. Zur ärztlichen Leistung gehören nicht nur die ärztliche Heilkunde am Menschen, sondern auch rein technische Vorgänge, die in unmittelbarem Zusammenhang damit stehen. Die Laboruntersuchung ist ein technischer Vorgang, der als ärztliche Leistung zu qualifizieren ist. Sie ist als selbständige Leistung zu werten, wenn sie weder Bestandteil noch besondere Ausführung einer anderen Leistung ist.
  3. Indikationsstellung, Probenentnahme und Einbau des Laborbefundes in die Diagnose sind nicht Teil der Laboruntersuchung. Hierzu gehören vielmehr lediglich die

Eingangsbegutachtung im Labor, Probenvorbereitung, Analyse und Erstellung des Laborbefundes.

4. Eine eigene Leistung liegt nach § 4 Abs. 2 GOÄ vor, wenn der Arzt die Leistung höchstpersönlich erbringt (S. 1 Alt. 1) oder sie (zulässigerweise) an Hilfspersonal delegiert (S. 1 Alt. 2). Zudem gilt die von einem anderen Arzt delegierte Basislaborleistung als „eigene Leistung“ (S. 2).
  - a) Für die Einordnung als „eigene Leistung“ i. S. des § 4 Abs. 2 GOÄ muss nicht die gesamte Leistung unter dieselbe Alternative fallen. Vielmehr kann die Gesamtleistung auch dann als eigene Leistung abgerechnet werden, wenn z. B. ein Teilbereich der Leistung höchstpersönlich und ein Teil als zulässigerweise delegierte Leistung erfolgt.
  - b) Sofern der abrechnende Arzt den Laborbefund auf der Grundlage der Laboranalyse höchstpersönlich erstellt, ist dieser Teil der Laboruntersuchung unproblematischerweise als eigene Leistung i. S. des § 4 Abs. 2 S. 1 Alt. 1 GOÄ zu werten.
  - c) In der Praxis werden allerdings die Eingangsbegutachtung, die Probenvorbereitung und die Durchführung der Untersuchung häufig nicht vom abrechnenden Arzt persönlich durchgeführt. Die Abrechnung dieser Teilleistungen als delegierte Leistung i. S. des § 4 Abs. 2 S. 1 Alt. 2 GOÄ setzt die Delegierfähigkeit sowie die fachliche Weisung und Aufsicht des abrechnenden Arztes voraus.
    - aa) Eingangsbegutachtung, Probenvorbereitung und Durchführung der Untersuchung sind an nicht-ärztliches Personal delegierbar.
    - bb) Der abrechnende Arzt muss sowohl die Weisung als auch die Aufsicht hinsichtlich dieser Teilleistungen selbst wahrnehmen. Nur dann sind sie als eigene Leistung i. S. des § 4 Abs. 2 S. 1 Alt. 2 GOÄ zu werten.
    - cc) Das Merkmal der fachlichen Weisung lässt sich in drei Kategorien aufteilen: die Befugnis, dem Hilfspersonal Weisungen zu erteilen; die Fähigkeit, fachliche Weisungen in Bezug auf Laborleistungen erteilen zu können; und schließlich die konkrete Wahrnehmung dieser Weisungsbefugnis gegenüber dem Hilfspersonal.

Wenn die Weisungsbefugnis über das nicht-ärztliche Laborpersonal dem jeweiligen Mitgeschafter (abrechnenden Arzt) übertragen wird und er dazu befähigt ist, Weisungen zu Laboruntersuchungen fachlich ordnungsgemäß zu erteilen und er die Leistungsanordnung im konkreten Fall selbst vornimmt sowie bei Bedarf weitere Weisungen erteilt, ist das Merkmal der „Weisung“ i. S. des § 4 Abs. 2 S. 1 Alt. 2 GOÄ zu bejahen.

- dd) Die Aufsicht ist aus fachlichen und organisatorischen Erwägungen und Gründen der Zumutbarkeit in eine allgemeine und eine patientenorientierte Aufsicht zu unterteilen:
  - (1) Die allgemeine Aufsicht (Auswahl des Personals, Gerätewartung, Organisationsablauf) obliegt allen teilnehmenden Ärzten einer Laborgemeinschaft gemeinschaftlich, kann jedoch stellvertretend für alle grundsätzlich von der Geschäftsführung wahrgenommen werden, solange den einzelnen Gesellschaftern Einwirkungsmöglichkeiten bei wichtigen Entscheidungen eingeräumt werden.

Angesichts des Grundsatzes der persönlichen Leistungserbringung ist von jedem einzelnen Arzt zusätzlich lediglich zu verlangen, dass er auf Unzulänglichkeiten hinweise, die ihm während der Ergebniskontrolle der Probenanalyse auffallen. Stichprobenartige Kontrollen von Personal, Gerätewartung und Bedienungsabläufen sind von den einzelnen Gesellschaftern einer akkreditierten Laborgemeinschaft hingegen nicht zu verlangen.

- (2) (a) Auch das Ausmaß der zu fordernden konkreten Aufsicht ist in erheblichem Ausmaß von der Art der delegierten Leistung abhängig. Bei Laboruntersuchungen – welche in hohem Maße technisiert und standardisiert sind und in Abwesenheit des Patienten stattfinden – ist die ständige räumliche Präsenz des Arztes aus Gründen der Patientensicherheit entbehrlich. Erforderlich ist insofern jedoch die kurzfristige Erreichbarkeit des Arztes, um bei ggf. festgestellten Messabweichungen über Freigabe oder Wiederholung der Analyse am Ort des Geschehens zu urteilen, sowie die Anwesenheit des Arztes im Labor bei der medizinischen Validierung der Ergebnisse im Anschluss an die Analyse. Die einzuräumende Zeitspanne für die kurzfristige Erreichbarkeit hängt von Art und Dringlichkeit der Untersuchung des Probenmaterials ab und sollte in Anlehnung an die Anforderungen an einen Chefarzt etwa eine halbe Stunde betragen. Die medizinische Validierung im Labor sollte jedenfalls am Tag der Analyse stattfinden.

(b) Die Erfordernisse der persönlichen Erreichbarkeit des Arztes und der Anwesenheit im Labor bei der medizinischen Validierung dienen auch dazu, dass der beaufsichtigende Arzt der delegierten Leistung hierdurch i. S. des § 4 Abs. 2 GOÄ sein persönliches Gepräge gibt. Nur damit kann er seinen individuellen Einfluss zur Wirkung bringen. Die ständige Anwesenheit des Arztes auch bei standardisierter Eingangsbegutachtung und Probenvorbereitung und automatisiertem Analysevorgang hingegen würde wenig dazu beitragen, die Leistung als das „Werk“ dieses Arztes erscheinen zu lassen.

(d) Die Aufsicht und Weisung eines anderen Arztes genügt, soweit es sich um Basislaborleistungen i. S. des § 4 Abs. 2 S. 2 GOÄ handelt, die in einer Laborgemeinschaft erbracht werden, der der abrechnende Arzt angehört und in der er aktiv seine Mitwirkungsrechte als Gesellschafter ausübt. Der andere Arzt muss alle genannten Anforderungen an Aufsicht und Weisung in seiner Person erfüllen.“

## 5.5 Kommentar zur Gebührenordnung für Ärzte<sup>11</sup>

Mit der 38. Ergänzungslieferung (Stand: 01.06.2020) wurde der Kommentar zum § 4 überarbeitet:

- Eigene Leistung (Rdnr. 9; § 4 Abs. 2 Satz 1)

Es wird auf die Bedeutung des 2. Halbsatzes eingegangen und hervorgehoben, dass nun gefordert sei, dass die Leistung „unter Aufsicht nach fachlicher Weisung“ des Arztes zu erbringen sei. Damit solle klargestellt werden, dass der Arzt an der Leistungserbringung im Einzelfall, je nach der Art der Leistung, mehr oder weniger intensiv mitwirken müsse und dass ein organisatorisches Weisungsrecht allein nicht ausreiche, um dem Arzt eine vom Mitarbeiter erbrachte Leistung als eigene Leistung zuzurechnen.

Im Besonderen wird zum Labor auf die gemeinsamen Erläuterungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur persönlichen Leistungserbringung vom 29.08.2008 (Lit. 29) verwiesen: Es wird ausgeführt, dass in der Labordiagnostik die technische Beurteilung des Untersuchungsmaterials auf seine Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnose und die technische Aufarbeitung histologischen und zytologischen Untersuchungsmaterials, aber auch die Durchführung von Untersuchungsgängen an entsprechend qualifizierte nicht-ärztliche Mitarbeiter, insbesondere an medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten, delegiert werden könnten. Neben der ärztlichen Anordnung der jeweiligen Leistung sei auch deren fachliche Überwachung erforderlich. Das mache bei Leistungen des Speziallabors auch nach der sozialgerichtlichen Rechtsprechung die Anwesenheit des Arztes im Labor zur Zeit der Leistungserbringung erforderlich. Im Rahmen von Laborgemeinschaften könnten Leistungen des Basislabors auch in der Form delegiert werden, dass die Leistungen durch einen der beteiligten Ärzte persönlich in seiner Praxis oder in einer gemeinsamen Einrichtung durch einen gemeinschaftlich beschäftigten angestellten Arzt erbracht würden.

Der Kommentar weist ausdrücklich darauf hin, dass mit der 4. Änderungsverordnung zur GOÄ 1996 die Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung von Leistungen des Speziallabors dahingehend verschärft worden sei, dass nunmehr die Beziehbarkeit ausgeschlossen worden sei.

- RdNr. 10

Die Abrechnung delegierter Laborleistungen als eigene Leistungen sei durch die Novelle vom 01.01.1996 auf einen Katalog häufiger Routineuntersuchungen begrenzt worden. Speziallaborleistungen der Abschnitte M III. und M IV. dürften nur von dem Arzt als eigene Leistung abgerechnet werden, der die Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 Satz 1 GOÄ erfüllt, d.h., der diese Leistungen selbst erbringt oder die unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung erbracht werden.

Der Kommentar verweist aufgrund der strittigen Auslegung der im § 4 Abs. 2 gefassten Rahmenbedingungen, insbesondere bei der Abrechnung von Laborleistungen, die in Apparategemeinschaften erbracht und aus diesen bezogen werden, auf die hier im Dokument bereits zitierten gerichtlichen Entscheidungen.

### 5.6 Kommentar zur Gebührenordnung für Ärzte<sup>20</sup>

- „In Übereinstimmung mit dem Dienstvertragsrecht (§ 613 BGB) und dem ärztlichen Berufsrecht geht die Vorschrift (§ 4 Abs. 2 Satz 1, Anm. d. Verf.) von dem gleichermaßen für den niedergelassenen Arzt und den Krankenhausarzt geltenden Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung aus. Dieser fordert zwar nicht vom Arzt, höchstpersönlich alle Leistungen zu erbringen, enthält aber die Verpflichtung, bei der Erbringung eigener beruflicher Leistungen unter Inanspruchnahme Dritter eigenverantwortlich mitzuwirken und dadurch diesen Leistungen sein Gepräge zu geben. Es reicht also nicht aus, dass sich der Arzt allgemein auf eine sorgfältige Auswahl der Personen beschränkt, die an der Erbringung der Leistungen beteiligt sind. Der Arzt muss Aufsicht und Weisung vielmehr so ausüben, dass er seiner Verantwortung für die Durchführung delegierter Leistungen im Einzelfall auch tatsächlich und fachlich gerecht werden kann.“ (S. 90)

- „... Der Arzt muss also nicht zum jederzeitigen Eingreifen bereitstehen; es reicht aus, dass er erreichbar ist, um gegebenenfalls – etwa bei Komplikationen – unverzüglich persönlich einwirken zu können. Diese Voraussetzungen sind nicht gewahrt, wenn der Arzt hierzu tatsächlich nicht in der Lage ist.“ (S. 90)
- „Als nach „fachlicher“ Weisung des Arztes erbracht können Leistungen nicht angesehen werden, die der Arzt selbst mangels entsprechender Ausbildung nicht fachgerecht durchführen kann oder zu deren Durchführung das eingesetzte Personal nicht hinreichend qualifiziert ist ...“ (S. 90)

### 5.7 Kommentar zur Gebührenordnung für Ärzte<sup>21</sup>

- „... Leistungen der Abschnitte M III und M IV (Speziallabor) kann der abrechnende Arzt nur dann liquidieren, wenn er sie selbst erbracht hat und er selbst die Fachkunde für Laboruntersuchungen nach der Weiterbildungsordnung besitzt. Ansonsten muss er zur Erbringung überweisen.“ (§ 4 Abs.2)

## 6 Teilschritte der Leistungserbringung im Labor

Für eine sachgerechte Herleitung und Bewertung der Voraussetzungen und Bedingungen, die an die persönliche Leistungserbringung von einer Ärztin oder einem Arzt selbst oder unter ärztlicher Aufsicht nach fachlicher Weisung durch Hilfspersonal zu stellen sind, ist es notwendig, die Leistungserbringung von Laboratoriumsuntersuchungen entsprechend des heutigen Standes der Entwicklungen zu beschreiben. Als Anhaltspunkt dient dazu die Einteilung der Leistungserbringung in Teilschritten gemäß der Definitionen in der GKV (BMV-Ä, Lit. 13) und der PKV (GOÄ, Lit. 1).

Nach dem Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) zur Regelung der allgemeinen Inhalte der vertragsärztlichen Versorgung (siehe oben und Lit. 13) gliedert sich die „Erhebung des ärztlichen Befundes“ als Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung in die vier Teile „1 - Ärztliche Untersuchungsentscheidung, 2 - Präanalytik, 3 - Laboratoriumsmedizinische Analyse unter Bedingungen der Qualitätssicherung, 4 - Ärztliche Beurteilung der Ergebnisse“.

Die ärztliche Untersuchungsentscheidung und die ärztliche Beurteilung der Ergebnisse betreffen im Falle der Überweisungsleistung sowohl die die Laboruntersuchung anordnende Ärztin bzw. den Arzt als auch die die Teilschritte 2 und 3 durchführende Laborärztin bzw. den Laborarzt.

Die Allgemeinen Bestimmungen zum Abschnitt M (Laboratoriumsuntersuchungen) der GOÄ (1996) führen in Nr. 1 die folgende Definition auf: „Die Gebühren für Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnitts M umfassen die Eingangsbegutachtung des Probenmaterials, die Probenvorbereitung, die Durchführung der Untersuchung (einschließlich der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie die Erstellung des daraus resultierenden ärztlichen Befundes.“

Die Indikationsstellung zur Laboratoriumsuntersuchung, die Probengewinnung sowie die Einordnung des ärztlichen Befundes in das Krankheitsbild sind demnach in der GOÄ rein gebührenrechtlich keine Teilschritte der Laboruntersuchung. Einen Vergleich der vertraglichen Definition in der GKV und der gebührenrechtlichen Definition in der PKV zeigt die nachfolgende Tabelle:

Teilschritte	GKV (BMV-Ä)	PKV (GOÄ)
Teil 1	Ärztliche Untersuchungsentscheidung	Keine Festlegung
Teil 2	Präanalytik	Eingangsbegutachtung des Probenmaterials
		Probenvorbereitung
Teil 3	Laboratoriumsmedizinische Analyse unter Bedingungen der Qualitätssicherung	Durchführung der Untersuchung (einschließlich der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen)
Teil 4	Ärztliche Beurteilung der Ergebnisse	Erstellung des daraus resultierenden ärztlichen Befundes

Die vorgenannte Gliederung der ärztlichen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung gilt für alle Laborleistungen, also für die Leistungen des Praxis- und Basislabors (EBM-Kap. 32.2. bzw. GOÄ-Abschnitt M I/II) und des Speziallabors (EBM-Kap. 32.3. bzw. GOÄ-Abschnitt M III/IV) gleichermaßen.

Die in Nr. 1 der Allgemeinen Bestimmungen des Abschnittes M der GOÄ gebührenrechtlich definierten Teilschritte der Laboratoriumsuntersuchung lassen sich in weitere Einzelschritte mit qualitätsmedizinischer Bedeutung unterteilen. „Qualitätsmedizinisch“ meint in diesem Zusammenhang, dass relevante Einflüsse auf das Untersuchungsergebnis und damit auf den medizinisch-ärztlichen Patientenbefund mit möglichen Auswirkungen auf die weiteren diagnostischen und/oder therapeutischen Entscheidungen bestehen. Insofern gibt es hier Einflüsse auf die Qualität und Sicherheit der Patienten. Die nachfolgenden Teilschritte bilden auch die Vorgaben der RiliBÄK ab (siehe oben unter 2.8 und Lit. 17) und werden um den interdisziplinär ausgestalteten Abschnitt der Indikationsstellung und Probenentnahme ergänzt:

- Indikationsstellung zur Laboruntersuchung
  - Entscheidung des behandelnden Arztes zur Indikation für eine labormedizinische Untersuchung
  - Beratung des Laborarztes zur Indikationsstellung für eine labormedizinische Untersuchung
  - Überprüfung der Indikation für eine labormedizinische Untersuchung
- Probenentnahme und -vorbereitung für den ggf. notwendigen Transport
  - Auswahl der richtigen Probenart und –menge auf der Grundlage bereitgestellter Informationen seitens des Facharztes im Labor
  - Beachtung der Empfehlungen des Facharztes im Labor zur sachgerechten Patienten-vorbereitung für die Probenentnahme
  - Beachtung der Empfehlungen zur Präanalytik (Zentrifugation oder Probenlagerung bis zum ggf. notwendigen Transport)
  - Beachtung der Empfehlungen zu einem sachgerechten Probentransport, sofern ein Probenkurier nicht verfügbar ist
- Eingangsbeurteilung des Probenmaterials
  - Identitätsprüfung (gesetzliche Vorschrift bei Immunhämatologie)
  - Prüfung der erforderlichen Probenart und -menge
  - Prüfung der ggf. für die Laboruntersuchung relevanten/optimalen Probenentnahmezeit

- Prüfung der Transportbedingungen (je nach Analyt: Art, Zeitdauer seit Entnahme, Temperatur)
- Gegebenenfalls Rückfrage beim überweisenden Arzt bzw. der Ärztin bei Plausibilitätsfragen
- Entscheidung zur Annahme/Ablehnung der Probe für die Untersuchung
- Probenvorbereitung
  - Datenerfassung (Patientendaten, angeforderte Laboruntersuchungen, Klinische Fragestellung und Angaben, ggf. mitgeteilte Diagnosen, Therapien)
  - Ggf. (ärztliche) Rücksprache bei überweisendem Arzt bzw. Ärztin (Plausibilitätsfragen, Indikationsstellung)
  - Zentrifugation in Abhängigkeit von der Laboruntersuchung
  - Spezielle Lagerung der Probe oder von Teilmengen, ggf. nach Zentrifugation, bis zur Durchführung der Untersuchung (Temperatur, ggf. zusätzlich Lichtschutz)
  - Bei notwendiger Verwendung von Teilmengen Herstellen eines/mehrerer Probenaliquots
  - Ggf. Entscheidung zur Ablehnung der Probe für den Untersuchungsgang durch Feststellung relevanter Störgrößen (z.B. Hämolyse, Ikterus, Trübung) je nach Laboruntersuchung und Ausprägungsgrad
- Durchführung der Untersuchung
  - Qualitätssicherung der Gerätesysteme: Wartung, Pflege, Funktionsprüfung
  - Qualitätssicherung von Kolbenhubpipetten: Sicherstellung der Pipettiergenauigkeit
  - Qualitätssicherung der Laboratoriumsuntersuchung: Untersuchungsabhängige regelmäßige Kalibration, arbeitstägliche interne Qualitätskontrolle mit ausreichender Häufigkeit und geeignetem Probenmaterial, regelmäßige Teilnahme an externer Qualitätskontrolle, Überwachung der internen Qualitätssicherung gem. RiliBÄK (s. Lit. 17)
  - Ggf. spezifische Probenvorbereitung für die Untersuchung
  - Manuelle, teil- oder vollautomatisierte Durchführung der Laboratoriumsuntersuchung
  - Persönliche visuelle Ergebniserstellung (Mikroskopie, Auswertungen), teil- oder vollautomatisierte Ergebniserstellung
  - Prüfung der ermittelten Ergebnisse auf analytische, technische Plausibilität unter Berücksichtigung ggf. verfügbarer Warnhinweise von Messsystemen bzw. - und Auswertesoftware und der testabhängigen Auswertungsbedingungen
  - Ggf. Rücksprache mit Laborärztin bzw. Laborarzt vor der analytischen Freigabe (Validation) gem. Vorgaben oder bei Auffälligkeiten der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen
  - Ggf. Überprüfung oder ausschließliche Ergebnisermittlung durch die Laborärztin bzw. den Laborarzt
  - Ggf. Wiederholung der Durchführung aus derselben Probe, im Einzelfall unter individueller Abänderung des Untersuchungsganges (Vorverdünnung, anderes Untersuchungsverfahren, andere Untersuchungsmethode, Probenvorbehandlung, erneute Zentrifugation u.a.)
  - Analytische Freigabe (Validierung) der ermittelten Messerergebnisse
  - Ggf. Sperrung des Ergebnisses wegen festgestellter Störfaktoren mit relevantem Einfluss auf das Untersuchungsergebnis

#### - Erstellung des ärztlichen Befundes

- Ggf. Rücksprache bei Plausibilitätsfragen zum erstellten analytischen Ergebnis mit ggf. Überprüfung/Wiederholung der Untersuchung (s. oben) aufgrund der durchgeführten Prüfung (Extremwert-, Vorwert- und Konstellationsprüfung, ggf. EDV-unterstützt auf der Grundlage ärztlich-medizinischer Entscheidungen)
- Ärztlich-medizinische Freigabe (Validierung) der ermittelten Messergebnisse unter Berücksichtigung von Extremwert-, Vorwert- und Konstellationsprüfungen.
- Erstellung des ärztlichen Befundes, ggf. zusätzliche Befundinterpretation und Hinweis auf festgestellte Verdachtsdiagnosen, ggf. mit Hinweisen zu empfohlener bzw. medizinisch gebotener weiterer Diagnostik, gegebenenfalls erforderlicher Meldepflicht gem. Infektionsschutzgesetz oder notwendiger bzw. empfohlener Verlaufskontrolle unter Berücksichtigung der testspezifischen Charakteristika (Sensitivität, Spezifität, Impräzision der verwendeten Methode)

Diese differenzierte Darstellung der (auch unter gebührenrechtlichen Aspekten) zu betrachtenden Teilschritte der Laboratoriumsuntersuchung zeigt die Komplexität des Ablaufes jeder Laboruntersuchung auf. Die Beschreibung gilt in weiten Teilen unabhängig davon, ob ärztlicherseits Schnelltests patientennah zur raschen Einordnung klinischer Symptome direkt in der Praxis unmittelbar am Patienten durchgeführt oder ob ärztliche Laboruntersuchungen als manuelle, teil- oder vollautomatisierte Verfahren im eigenen Labor durchgeführt bzw. aus einer Laborgemeinschaft bezogen oder ob diese laborfachärztlich in einem medizinischen Facharztlabor durchgeführt werden.

Die Aufstellung zeigt auch, dass sich bei bestehender Delegierbarkeit an nicht-ärztliches Assistenzpersonal entsprechend hohe Anforderungen an die fachliche Qualifikation dieses Personals einerseits und insbesondere an die fachliche Qualifikation der Ärztin bzw. des Arztes zu stellen sind, die die Laboruntersuchung im Sinne des Gebührenrechts anordnen, nach fachlicher Weisung beaufsichtigen, also durchführen und abrechnen. Die Aufstellung illustriert auch deutlich den zeitlichen Aufwand, der mit der Durchführung oder der fachlichen Beaufsichtigung von Laboranalytik verbunden ist. Die erhebliche Anzahl von unterschiedlichen Laboratoriumsuntersuchungen, die verfügbar ist (mehrere tausend) und eine auf den einzelnen Patienten abgestimmte Diagnostik erst ermöglicht, hat zu einer raschen Entwicklung von schnellen und effizienten Analysesystemen geführt. Nachfolgend wird daher die Rolle der Automatisierung im Kontext der Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen näher betrachtet.

## 7 Automatisierung von Laboratoriumsuntersuchungen

Der Begriff der „Automatisierung“, häufig synonym zu „Automatisation“ benutzt, wird im Zusammenhang mit der Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen vielfach verwendet. Er charakterisiert eine der zentralen Entwicklungen in der Labormedizin, die von manchen auch mit „Industrialisierung“ gekennzeichnet wird, wobei dieser Begriff wohl eher die Zusammenfassung von Automatisierung und Größenentwicklung in medizinischen Laboratorien meint. Daneben fällt regelmäßig der Begriff des „Black-Box-Verfahrens“. Der detaillierten Darstellung der Automatisierung von Laboratoriumsuntersuchungen sei zunächst eine Definition der beiden Begriffe vorangestellt:

- Automatisierung:
  - Ausrüsten einer Einrichtung, so dass sie ganz oder teilweise ohne Mitwirkung des Menschen bestimmungsgemäß arbeitet (DIN 19233)
  - Vorgang der Übertragung von Arbeit, die zuvor ein Mensch geleistet hat, auf Automaten ([www.wortbedeutung.de](http://www.wortbedeutung.de))
- Black-Box:
  - Geschlossenes System unter Vernachlässigung des inneren Aufbaus (Wikipedia)
  - Objekt, dessen innerer Aufbau und innere Funktionsweise unbekannt sind oder als nicht von Bedeutung erachtet werden (Wikipedia)

Während der Begriff der Automatisierung im Zusammenhang mit der Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen üblich und eingeführt ist, wird der Begriff „Black-Box“ in dem Zusammenhang durch Laborärztinnen und -ärzte selbst nicht verwendet. Er ist in der wissenschaftlichen Literatur nicht bekannt und nicht gebräuchlich. Er erscheint vor dem Hintergrund seiner eigenen Definition sachfremd und ungeeignet zur Beschreibung der hoch-komplexen Abläufe bei der automatisierten Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen. „Black-Box-Verfahren“ kann aus qualitätsmedizinischen Gründen als Begriff zur Beschreibung jeder Art automatisierter Laboratoriumsuntersuchungen nicht verwendet werden.

Das liegt insbesondere an dem Umstand, dass bei einem teil- oder auch vollautomatisierten Gerätesystem in der Laboratoriumsmedizin stets Aufbau, Konstruktion, Analysemethoden und -verfahren sowie die exakte Funktionsweise im Detail bekannt sind. Eingehende Kenntnisse hierüber sind für die Entscheidung zur Auswahl und Verwendung eines solchen Analysesystems zur Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen für die Patientenversorgung sogar zwingend erforderlich. Detailinformationen und vertiefte Kenntnisse über die einzelnen Gerätebauteile und die einzelnen gerätespezifischen Funktionsabläufe, die auf dem Gerätesystem verfügbaren Messmethoden und -verfahren, die das Messergebnis und damit den ärztlichen Befund beeinflussen können, werden vom nicht-ärztlichen Assistenz- und Hilfspersonal zur fehlerfreien Bedienung der Geräte und zur richtigen Durchführung der technischen Messwertfreigabe (Validierung) benötigt.

Auch ärztlicherseits sind diese Kenntnisse erforderlich für die für die Auswahl der zu verwendenden Untersuchungsverfahren und -methoden, unabhängig von der manuellen oder teil-/vollautomatisierten Durchführung und ebenso zur Erstellung des ärztlichen Befundes und letztlich auch für die Abrechnung der Untersuchung. Ärztinnen und Ärzte sind, medizinisch-ärztlich verantwortlich und benötigen diese Kenntnisse zur Überprüfung aller technischen Abläufe, zur Plausibilitätsprüfung und für die fachlich richtige Entscheidung zur Überprüfung von Messergebnissen bei Auffälligkeiten andererseits. Ohne diese

Kenntnisse kann die im gebührenrechtlichen Sinne die Leistung abrechnende Ärztin bzw. der Arzt der Aufgabe zur Aufsicht und fachlichen Weisung nicht nachkommen und die Anforderungen daran nicht erfüllen. Ärztlicherseits kann ohne diese Fähigkeiten und Kenntnisse die Auswahl der für die Diagnostik und Therapiekontrolle bei der Behandlung geeigneten Laboratoriumsuntersuchungen entsprechend des medizinischen Bedarfes nicht sachgerecht getroffen werden.

Die fehlerhafte Verwendung des Begriffs „Black-Box-Verfahren“ zur Versinnbildlichung der (irrigen) Annahme, dass Laboruntersuchungen in vollautomatisierten Gerätesystemen quasi ohne menschliche Einflussmöglichkeit ablaufen würden, findet überwiegend im juristischen Schrifttum im Zusammenhang mit allgemeinen Bewertungen zur Auslegung der Vorschriften der GOÄ hinsichtlich der persönlichen Leistungserbringung entsprechend § 4 Absatz 2 der GOÄ (1996) Anwendung. Die Nutzung durch diesen Personenkreis ist verständlich, da ihnen die notwendigen fachlichen Kenntnisse und Informationen fehlen. Die mit dem Begriff „Black-Box-Verfahren“ einhergehende Reduktion der Beschreibung automatisierter Laboruntersuchungen auf einen quasi schicksalhaft verlaufenden technischen Arbeitsschritt frei von Menschenhand führt unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit zu einer fehlerhaften und sachfremden Einschätzung und Bewertung der Abläufe bei der Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen und der daraus abzuleitenden notwendigen ärztlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Da es folglich in der Laboratoriumsmedizin keine „Black-Box-Verfahren“ gibt, ist der Begriff „Black-Box“ im Zusammenhang mit Laboratoriumsuntersuchungen nicht zu verwenden.

Die bereits vor einigen Jahrzehnten begonnene Automatisierung von Arbeitsabläufen bei der Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen begann vor dem Hintergrund sich entwickelnder technischer Möglichkeiten hierzu sowie unter dem Eindruck eines sich ständig steigenden Bedarfs an diagnostischen Leistungen, die für die Behandlung von Patienten verfügbar waren und benötigt wurden. Sie befasste sich zunächst mit der Mechanisierung von Pipettierschritten und –zyklen, um beispielsweise die Exaktheit (gemessen als Impräzision mit dem Bewertungsmaßstab „Variationskoeffizient“ und entsprechenden Weiterentwicklungen, s. Lit. 17) der Abläufe zu verbessern. Gleichzeitig wurde die Möglichkeit geschaffen, durch „Miniaturisierung und Parallelisierung“ der Analysenschritte die zeitlichen Abläufe jeder Untersuchung deutlich zu verkürzen mit dem Ergebnis, dass der ärztliche Befund der Laboratoriumsuntersuchungen frühzeitiger für die weitere ärztliche Entscheidungsfindung zur Verfügung stand. Die Automatisierung hat es auch ermöglicht, die patientenseitig zu entnehmende Probenmenge (häufig Blutproben) erheblich zu reduzieren und somit vor allem bei chronischen Erkrankungen oder anderen die Blutentnahme einschränkenden Diagnosen Patientinnen und Patienten zu schonen.

Parallel zu dieser Entwicklung wurden immer mehr Laboratoriumsuntersuchungen zur Verbesserung von Diagnosestellung und Therapieüberwachung entwickelt und standardisiert, was mit der entsprechenden Steigerung der medizinisch indizierten Laboruntersuchungsmenge einherging. In diese Entwicklung waren zu jedem Zeitpunkt medizinisch-ärztliche Erfahrung und Kenntnisse zu verfahrenstechnischen und methodischen Möglichkeiten wesentliche Impulsgeber für die Weiterentwicklung und stete Verbesserung.

Die zunächst auf die reine Mechanisierung der Abläufe einer Laboruntersuchung abgestellte Automatisierung eröffnete dann zunehmend die Möglichkeit, unterschiedliche analytische Mess- und Detektionsverfahren zu integrieren. Auf diese Weise war es möglich, zuvor nur über aufwändige rein manuelle Arbeitsschritte durchführbare Laboratoriumsuntersuchungen, zumeist aus dem Bereich der immunologischen Verfahren, nun auch in mechanisierten Verfahren auf automatisierten Gerätesystemen durchzuführen.

Parallel zur Mechanisierung und Automatisierung des Pipettierablaufes war es möglich, die diagnostische Effizienz der eingesetzten Untersuchungsverfahren schrittweise entscheidend zu verbessern. So konnten Laboratoriumsuntersuchungen für die Patientenversorgung nutzbar gemacht werden mit erheblich verbesserter Sensitivität, Spezifität, Nachweisgrenzen sowie einer wesentlich verbesserten Messgenauigkeit innerhalb der Serie oder von Tag zu Tag. Schließlich wurden über diesen Weg auch erhebliche Steigerungen in der Stabilität von Untersuchungsmethoden und -verfahren erreicht. Die positiven Merkmale der Automatisierung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen sind nachfolgend zusammengefasst:

- Bewältigung der steigenden Zahl an medizinisch erforderlichen Laboratoriumsuntersuchungen
- Verkürzung der Analysenzeit mit rascher Verfügbarkeit der Befunde für die Versorgung
- Standardisierung der Abläufe mit verbesserter Genauigkeit und geringerer Fehlerhäufigkeit
- Verbesserte Arbeitssicherheit für das Personal (Reduktion der Infektionsgefahr)
- Geringere Personalbindung je Laboratoriumsuntersuchung bei beginnendem Fachkräftemangel.

Mit der technischen Weiterentwicklung des Ablaufes von mechanisierbaren und damit auch automatisierbaren Laboratoriumsuntersuchungen wurden IT-Lösungen entwickelt und in die labormedizinische Versorgung etabliert, die eine verbesserte und zuverlässigere Überwachung der immer komplexer werdenden Abläufe gestatten. Wissensbasierte Systeme und moderne Datenbankstrukturen ermöglichen dabei zunehmend die IT-gestützte Nutzung medizinischen Wissens.

Die Anwendung solcher Systeme ist, wie zuvor bereits erläutert, nur möglich bei entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen auf der Nutzerseite. Der Erwerb solcher Kenntnisse und Erfahrungen ist in erster Linie abgebildet in der spezifischen Ausbildung von Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik- (MTL) sowie in der spezifischen mehrjährigen fachärztlichen Weiterbildung für Laboratoriumsmedizin oder fachspezifisch in der Facharztweiterbildung für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie.

Die Entwicklungen in der Mechanisierung und Automatisierung von Laboratoriumsuntersuchungen haben zu einer deutlichen Verbesserung der diagnostischen Möglichkeiten geführt und zu einer Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung beigetragen. Teil- bzw. vollmechanisierte Analysensysteme sind heutzutage in allen Bereichen der Labordiagnostik fester Bestandteil, von der Anwendung in der Durchführung sehr häufiger Untersuchungen (Beispiel: klinische Chemie und Hämatologie) bis hin zu hochinnovativen Verfahren wie dem Next-Generation Sequencing (NGS) zur hochkomplexen molekulargenetischen Untersuchung spezifischer Krankheitsbilder.

Insgesamt hat die Automatisierung/Mechanisierung der Durchführung einer Laboratoriumsuntersuchung zu einer erheblichen Erhöhung der Komplexität der Leistungserbringung im medizinischen Labor geführt. Eine größere Zahl verfügbarer Laboruntersuchungen mit unterschiedlichen Methoden und Verfahren auf unterschiedlichen Gerätesystemen stellt höhere Anforderungen an die fachliche Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf die Auswahl von Geräten, die Überwachung der Abläufe und die Bewertung der mittels dieser Gerätesysteme erzielten Messergebnisse.

Diese erhöhten Anforderungen haben in den Richtlinien der Bundesärztekammer durch eine dreimalige Reformierung in den Jahren 2001, 2008 und 2019 ihren Niederschlag gefunden. Insbesondere die Einführung des Teils A mit umfangreichen Vorgaben von verbindlichen Qualitätskriterien an die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen hat dem erreichten Stand der Entwicklung, wie zuvor ausführlich dargestellt, Rechnung getragen. Die rechtliche Verankerung dieser Vorgaben über das

Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetrV) dokumentieren die Bedeutung der Vorgaben. Die Gültigkeit ist universell in Deutschland und gilt für alle Ärztinnen und Ärzte. Sie wirken auch auf die Interpretation der Definition der persönlichen Leistungserbringung von Laboratoriumsuntersuchungen unter gebührenrechtlichen Aspekten.

### 7.1 Wo findet Automatisierung von Laboratoriumsuntersuchungen statt?

Meist wird laienhaft vermutet, dass Automatisierung von Laboruntersuchungen bei den häufig angeforderten Basislaboruntersuchungen verbreitet ist. Die Laboratoriumsmedizin verwendet heute vielfältig und sehr unterschiedlich Automatisierung. Nachfolgend werden hierfür anhand der Aufstellung unter Punkt 6 typische und verbreitete Beispiele für Automatisierung im Labor genannt:

- Eingangsbeurteilung des Probenmaterials
  - Automatisierte Probenscannung und -sortierung der barcodierten Patientenproben
  - Automatisierte Prüfung der erforderlichen Probenart und -menge nach ärztlicher Vorgabe
  - IT-gestützte Auswertung nach ärztlicher Vorgabe
- Probenvorbereitung
  - Automatisierte Datenerfassung (elektronische Auftragsübermittlung parallel zur papierbasierten Auftragserteilung, Scannen der Auftragspapiere und IT-gestützte Auswertung)
  - Automatisierte Zentrifugation in Abhängigkeit von der Laboruntersuchung
  - Automatisierte Prüfung der Probenqualität (Hämolyse, Ikterus, Trübung) und IT-gestützte Ablehnung der Probe für entsprechend störanfällige Laboratoriumsuntersuchungen
  - Automatisierte Herstellung von Probenaliquots mit IT-gestützten Regelwerken nach ärztlicher Vorgabe
- Durchführung der Untersuchung
  - Automatisierte Probenvorbereitung (in Abhängigkeit von der Laboruntersuchung)
  - Automatisierte Funktionstests der Gerätesysteme
  - IT-gestützte Überwachung notwendiger Maßnahmen zur Qualitätssicherung (untersuchungsabhängige regelmäßige Kalibration)
  - Teil- oder vollautomatisierte Durchführung der Laboratoriumsuntersuchung in den Bereichen Hämatologie, digitalisierte Mikroskopie zur Unterstützung, Klinische Chemie, Immunologie (Bereiche Eiweißdiagnostik, Infektionsserologie, Tumormarker, Hormone, Stoffwechsel), Gerinnungsdiagnostik, Durchflusszytometrie, Immunhämatologie, Proteindiagnostik, Eiweißelektrophorese, Molekularbiologie, Erregeridentifikation, Antibiotikatestung, Massenspektrometrie, Molekulargenetik) mit Kennzeichnung technisch-analytisch auffälliger Ergebnisse (soweit der technische Ablauf es zulässt)
  - IT-gestützte Auswertung von Untersuchungsergebnissen mit Regelwerken (laborfachärztlich festgelegt und validiert nach ärztlicher Vorgabe) zur Unterstützung der Befunderhebung
  - Ggf. automatisierte Wiederholung der Durchführung aus derselben Probe, im Einzelfall unter individueller Abänderung des Untersuchungsganges (Vorverdünnung, anderes Untersuchungsverfahren, andere Untersuchungsmethode, Probenvorbehandlung, erneute Zentrifugation u.a.)

- Ggf. IT-gestützte Sperrung des Ergebnisses wegen festgestellter Störfaktoren mit relevantem Einfluss auf das Untersuchungsergebnis
- IT-gestützte Prüfung der Analyseergebnisse nach laborfachärztlich festgelegten und medizinisch geprüften Regeln (Extremwertprüfung, Vorwertvergleich).

Die Auflistung zeigt, dass wie in vielen anderen Bereich der Patientenversorgung auch die Leistungserbringung in einem medizinischen Labor geprägt ist von dem Bemühen zur Automatisierung und Mechanisierung unter Nutzung von IT-Systemen, wo immer es für die Qualität des Prozesses sinnvoll erscheint. Ein wesentlicher Aspekt der automatisierten Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen ist, dass es bei jedem Teilschritt Eingriffsmöglichkeiten in den Ablauf der Untersuchungen gibt. Das betrifft einerseits Möglichkeiten des Eingriffs während des Ablaufs und andererseits Eingriffsmöglichkeiten im Zusammenhang mit Wartung, Reparatur oder bei auftretenden Qualitätsproblemen (fehlerhafte interne Qualitätssicherung, Auffälligkeiten bei der technischen Prüfung der Abläufe). Diese erfolgen entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems gemäß RiliBÄK (Lit. 17) durch nicht-ärztliches Personal in Rücksprache mit der verantwortlichen Ärztin bzw. dem Arzt.

## **8 Anforderungen an die fachliche Qualifikation für Laboratoriumsuntersuchungen**

Aus den zuvor dargestellten Inhalten und Zusammenhängen ergeben sich Folgerungen für die Anforderungen, die an die fachliche ärztliche Qualifikation zu stellen sind zur Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen und zu deren Abrechnung im Sinne des Gebührenrechts. Diese Anforderungen bestehen unabhängig von der Frage des medizinischen Fachgebietes, in dem eine Ärztin oder ein Arzt primär tätig ist. Diese Anforderungen sind nachfolgend listenartig zusammengefasst:

- Kenntnisse über Methoden und Messverfahren zur Durchführung von Laboruntersuchungen und deren Unterschiede im Hinblick auf die medizinische Fragestellung zur Auswahl geeigneter Methoden und Verfahren wie ggf. verfügbarer Analysengeräte zur automatisierten Durchführung.
- Kenntnisse über die Anforderungen an die analytische Qualität von Laboruntersuchungen (Sensitivität, untere Nachweisgrenze, Spezifität, Impräzision, Stör- und Einflussgrößen),
- Kenntnisse über Funktionsweisen von Gerätesystemen zur automatisierten Durchführung von Laboruntersuchungen, um im Sinne der geforderten analytischen und diagnostischen Qualität eine richtige Geräteauswahl treffen zu können,
- Kenntnisse über die Arbeits- und Funktionsweise von Gerätesystemen, um bei auftretenden Fragen und Problemen in der technischen Durchführung den nicht-ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bei der Einarbeitung und Schulung die zur Lösung der Probleme notwendigen Kenntnisse zu vermitteln und ihnen weitergehende Hilfestellung leisten zu können,
- Nachweis von Fortbildungen zu den Kenntnissen, die der Weiterentwicklung des Wissens entsprechen
- Kenntnisse über die Anforderungen der RiliBÄK zum Qualitätsmanagement,
- Kenntnisse über die Anforderungen der RiliBÄK zur Qualitätssicherung,
- Kenntnisse über die Einflüsse unterschiedlicher Untersuchungsmethoden auf die analytische Qualität von Laboruntersuchungen.

- Kenntnisse zur Bewertung, Interpretation und Befundung von einzelnen Laboratoriumsuntersuchungen sowie verschiedenen Befundkonstellationen

Diese Aufstellung findet sich in entsprechender Weise in den Inhalten der 2018 vollständig überarbeiteten Muster-Weiterbildungsordnung (M-WBO) (Lit. 28) für das Fachgebiet der Laboratoriumsmedizin. Die M-WBO wurde nach langer Diskussion auf eine auf Kenntnissen (kognitive und Methodenkompetenz) und Erfahrungen und Fertigkeiten (Handlungskompetenz) ausgerichtete Weiterbildung umgestellt.

Sie beinhaltet auch eine Konkretisierung der bis 2018 geltenden Anforderungen aus der M-WBO 2003 für die Zusatz-Weiterbildung der fachgebundenen Labordiagnostik (Lit. 16) und stellt somit die Mindest-Anforderungen an die Kenntnisse der Ärztin und des Arztes dar, die oder der, auch im Sinne des Gebührenrechts, bei Delegation einzelner Leistungsanteile verantwortlich die Aufgabe der Aufsicht und fachlichen Weisung durchführen möchte.

Für die Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie für Mikrobiologie, Infektionsepidemiologie und Virologie, hier bezogen auf die spezifischen Weiterbildungsinhalte der aktuell gültigen (Muster-)Weiterbildungsordnung (Lit. 16, 28) gelten die Kenntnisse grundsätzlich als vorhanden.

Auf welche Weise eine abrechnende Ärztin bzw. ein abrechnender Arzt ohne die Facharztweiterbildung Labormedizin bzw. Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie noch die Zusatzweiterbildung der fachgebundenen Labordiagnostik den Nachweis dieser Kenntnisse erbringt oder zu erbringen hat, ist im Einzelfall festzulegen. Bedauerlicherweise wurde mit der Verabschiedung der M-WBO 2018 diese Zusatzweiterbildung abgeschafft. Die Fachgebiete (siehe unter 2.6) haben nunmehr fachspezifisch laboratoriumsmedizinischen Weiterbildungsinhalte definiert, die in der Regel nur sehr unvollständig die zuvor beschriebenen Anforderungen abbilden. Zudem ist unklar, welche Weiterbildungsbefugten in der Lage sein können, diese Weiterbildungsinhalte zu vermitteln. Es liegt nahe zu vermuten, dass mit der M-WBO 2018 das Signal gegeben worden ist, dass Laboratoriumsuntersuchungen nur in erster Linie von Fachärztinnen und Fachärzten der laborbezogenen Fächer Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, Transfusionsmedizin und Humangenetik durchzuführen sind und nur sehr eingeschränkt fachbezogen durchgeführt werden sollen. Dies zeigt sich auch in der Einstufung als „Kognitive- und Methodenkompetenz“ und nicht als „Handlungskompetenz“. Bei der Methodenkompetenz geht es um Kenntnisse und nicht um die Fertigkeit, Laboruntersuchungen selbstständig durchführen zu können.

Angesichts der dynamischen Entwicklung in dem Fachgebiet der Laboratoriumsmedizin ist im Sinne der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung eine regelmäßige unabhängige Fortbildung und Schulung zu fordern, aus denen erkennbar die Kenntnisvermittlung zu den o.g. Anforderungen für die Fachgruppen hervorgeht, ohne eine primäre labordiagnostische Weiterbildung. Als Basis können die Inhalte der Zusatz-Weiterbildung zur fachgebunden Labordiagnostik entsprechend der Muster-Weiterbildungsordnung angesehen werden.

## 9 Aufsicht und fachliche Weisung im medizinischen Labor

Nach allgemeiner Auffassung und entsprechend der Regelungen im § 4 Abs. 2 Satz 1 der GOÄ (Lit. 1 sowie unter 3.1) sowie im § 15 BMV-Ä (Lit. 13 sowie unter 2.3) sind Laboratoriumsleistungen nach den Regeln der persönlichen Leistungserbringung von Ärztinnen und Ärzten selbst oder unter ärztlicher Aufsicht nach fachlicher Weisung auszuführen, wenn eine Delegation der Leistungsausführung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zulässig ist. Bei den Laboratoriumsleistungen wird in der Mehrzahl der Fälle von der Delegationsfähigkeit ausgegangen. Von Bedeutung ist, dass diese ärztliche Verantwortung nicht delegierbar ist auf eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt, die oder der beispielsweise eine Gemeinschaftseinrichtung zur Erbringung von Laboratoriumsleistungen leitet. Eine fiktive und künstliche Ausnahme wird hier im § 4 Abs. 2 Satz 2 der GOÄ und in der GKV im § 25 Abs. 3 BMV-Ä geschaffen für die Laborleistungen des GOÄ-Abschnitts M II bzw. des EBM-Kapitels 32.2 (Basislabor), bei denen Aufsicht und fachliche Weisung durch einen anderen als die abrechnende Ärztin bzw. den abrechnenden Arzt wahrgenommen werden darf.

Die bestehende Fiktion ermöglicht es, die aus Laborgemeinschaften bezogenen Basislaborleistungen als eigene Leistungen der beziehenden Ärztin bzw. des beziehenden Arztes anzusehen, wobei in der GKV gem. § 25 Abs. 3 Satz 1 BMV-Ä die Beziehbarkeit auf den Teil 3 (laboratoriumsmedizinische Analyse unter den Bedingungen der Qualitätssicherung) beschränkt ist. Diese Beschränkung wird durch § 4 Abs. 2 Satz 2 der GOÄ nicht vorgenommen. Diese Ausnahme vom wesentlichen Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung für Basislaborleistungen im Wege einer Fiktion der persönlichen Leistungserbringung erfolgte primär aus ökonomischen Gründen (Lit. 2. sowie die unter 3.2. wiedergegebene Gesetzesbegründung zur GOÄ-Novelle). Die damit verbundenen Erwartungen, insbesondere im Hinblick auf die Erschließung von Rationalisierungsreserven, konnten jedoch nicht erfüllt werden. Das hat in der GKV im Jahre 2008 zur Einführung der Direktabrechnung von Laborgemeinschaften geführt, womit die Anreize für den Bezug von Basislaborleistungen aus der Laborgemeinschaft faktisch abgeschafft wurden.

Der Ordnungsgeber setzt in der GOÄ für die Abrechnungsfähigkeit delegierter Leistungen eine eigenverantwortliche Mitwirkung der abrechnenden Ärztin bzw. des abrechnenden Arztes voraus. Der Leistung ist das „persönliche Gepräge“ zu geben. Hierzu sind Aufsicht und fachliche Weisung so auszuüben, dass ärztlicherseits der Verantwortlichkeit für die Durchführung delegierter Leistungen im Einzelfall auch tatsächlich fachlich gerecht werden kann (Lit. 22, dort Rz 16). Ähnliches gilt im EBM.

Diese Vorgabe aus dem Jahr 1988 hat heute unverändert Bestand. Im Vorstandsbeschluss der Bundesärztekammer zur Auslegung der GOÄ 1996 (Lit. 3) stellte die BÄK für die Wahrnehmung der Aufsicht die Mindestanforderungen auf: „Sicherstellung ordnungsgemäßer Probenvorbereitung; die regelmäßige – stichprobenartige – Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgeräthewartung und der Bedienungsabläufe durch das Laborpersonal einschließlich der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen; die persönliche und nicht nur telefonische Erreichbarkeit innerhalb kurzer Zeit zur Aufklärung von Problemfällen; die persönliche Überprüfung der Plausibilität der aus einem Untersuchungsmaterial erhobenen Parameter im Labor nach Abschluss des Untersuchungsganges, um bei auftretenden Zweifeln aus derselben Probe eine weitere Analyse zeitgerecht durchführen zu können; die unmittelbare Weisungsberechtigung gegenüber dem Laborpersonal; die Dokumentation der Wahrnehmung der Verantwortung.“ Hinsichtlich der konkreten Anforderung an die Wahrnehmung der Aufsicht sieht der Beschluss die ärztliche Anwesenheit bei der reinen technischen Durchführung, insbesondere bei automatisierten Verfahren im Labor, nicht vor.

In einer konkretisierenden Stellungnahme legt der Vorstand der BÄK im Jahr 2000 fest, dass für die Wahrnehmung der Aufsicht in jedem Fall sicherzustellen sei, dass das nicht-ärztliche Personal beaufsichtigt werde und damit der Einzelweisung der abrechnenden Ärztin bzw. des abrechnenden Arztes unterstehe und unter dessen Verantwortung tätig werde (Lit. 4/siehe Punkt 5.2). KBV und Bundesärztekammer haben in einer gemeinsamen Stellungnahme zur persönlichen Leistungserbringung und Delegationsfähigkeit ärztlicher Leistungen ebenfalls betont, dass nicht-ärztliches Personal bei der Durchführung delegationsfähiger Leistungen, z.B. von Laborleistungen, fachlich durch die abrechnende Ärztin bzw. den abrechnenden Arzt zu überwachen sei (Lit. 12, Punkt 5.3).

Bei der Festlegung zur Ausgestaltung der fachlichen Weisung stellt die BÄK (Lit. 3) als Voraussetzung für die Wahrnehmung dieser Verantwortung auf die berufsrechtlichen Qualifikationen zur Erbringung von Laborleistungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung ab. Dies findet sich durchgängig auch in den weiteren einschlägigen Kommentaren (Lit. 4, Lit.8, Lit. 11, Lit. 20, Lit. 21). Die Vorlage des Fachkundenachweises für die Zusatz-Weiterbildung fachgebundene Labordiagnostik wird regelhaft als Voraussetzung und ausreichend angesehen, um der abrechnenden Ärztin bzw. dem abrechnenden Arzt die Qualifikation zur Wahrnehmung der Aufsicht und der fachlichen Weisung zurechnen zu können. Mit Streichung der Zusatz-Weiterbildung in der M-WBO 2018 entfällt für alle nach dieser M-WBO weitergebildeten Fachärztinnen und Fachärzte diese wichtige Grundlage. Sie kann nicht ausgeglichen werden durch die nur sehr unvollständige Integration labordiagnostischer Inhalte in die fachgruppenspezifischen Weiterbildungen.

Die Rechtsprechung führt zu dieser Frage aus, dass der einschlägige Text der GOÄ (§ 4 Abs. 2) zu dieser Forderung nicht berechtige, wenngleich außer Frage steht, dass eine nach fachlicher Weisung als erbracht angesehene Leistung erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt diese aufgrund entsprechender Ausbildung auch fachgerecht durchführen können muss. Die strittige Auslegung der Regelungen hat Gerichte immer wieder zur Forderung an die Politik zur Klarstellung veranlasst. Hierzu kann der Verordnungsgeber die Begründung zur 4. Änderungsverordnung der GOÄ (Lit. 2) heranziehen.

Hinsichtlich der Anforderungen an die fachliche ärztliche Qualifikation zur verantwortlichen Wahrnehmung der Aufsicht und fachlichen Weisung wird im Hinblick auf die Abrechenbarkeit einer Leistung durchgängig in Kommentaren und aktueller wie höchstrichterlicher Rechtsprechung die Auffassung, dass die Ärztin oder der Arzt nur solche delegierten Leistungen als nach fachlicher Weisung erbracht abrechnen kann, die sie bzw. er selbst aufgrund bestehender fachlicher Qualifikation fachgerecht durchführen kann und für die das von ihm eingesetzte Personal hinreichend qualifiziert ist (Lit. 5/Punkt 5.4; Lit. 11/Punkt 5.5; Lit. 20/Punkt 5.6; Lit. 21/Punkt 5.7; Lit. 19/Punkt 4.4; Lit. 8/Punkt 4.3) bestätigt. Es reiche nicht aus, dass sich die abrechnende Ärztin bzw. der abrechnende Arzt lediglich auf die Auswahl der Personen beschränke, die an der Erbringung der Leistung beteiligt sind (Lit. 11).

Ein umfangreicher und vielzitiertes juristischer Kommentar (Lit. 5/Punkt 5.4) nähert sich der Definitionsfrage von „fachlicher Weisung“ und „Aufsicht“ systematisch. Hinsichtlich der Wahrnehmung der Aufsicht entwickeln die Autoren ein Konzept einer geteilten Aufsicht bei Laborleistungen, die in Laborgemeinschaften erbracht werden. Ob das Konzept der Trennung in eine „allgemeine Aufsicht“ (Personalauswahl, Gerätewartung, Organisationsablauf), die allen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten der Laborgemeinschaft obliege und stellvertretend von der Geschäftsführung wahrgenommen werden könne, und in eine „konkrete Aufsicht“ der abrechnenden Ärztin bzw. des Arztes selbst (kurzfristige Erreichbarkeit im Einzelfall, Möglichkeit des Einwirkens) sachgerecht ist, darf angezweifelt werden. Letztlich ist die ärztliche Gesamtverantwortung für die jeweilige konkrete einzelne

Laboratoriumsuntersuchung nicht teilbar. Nur eine Ärztin bzw. ein Arzt ist der Patientin bzw. dem Patienten gegenüber (auch gebührenrechtlich) dafür verantwortlich, dass alle Umstände und Einzelschritte der abgerechneten Laboratoriumsleistung im Hinblick auf die Qualität und die Patientensicherheit ohne Mängel sind. Dazu werden die hier dargestellten konkreten fachlichen Kenntnisse in Inhalt und Umfang ärztlicherseits benötigt. Ärztin wie Arzt müssen sich jederzeit fachlich wie inhaltlich vom ordnungsgemäßen Ablauf aller Teilschritte fachgerecht überzeugen können.

Die Wahrnehmung der Aufsicht darauf zu reduzieren, einmal qualifizierte nicht-ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die delegierbaren Leistungsanteile der Laboratoriumsuntersuchung auszuwählen und diese dann ohne weitere konkrete Aufsicht inklusive fachlicher Betreuung und Weiterentwicklung arbeiten zu lassen, reicht im Sinne der vom Verordnungsgeber gewollten Regelung nicht aus. Nach den Vorgaben der RiliBÄK (Lit. 17) sind gemäß Teil A (Punkt 5.2) Regelungen für die kontinuierliche Schulung und Fortbildung des nicht-ärztlichen Personals getroffen. Dieser Regelung kann die Ärztin bzw. der Arzt nur nachkommen, wenn selbst weitergehende Detailkenntnisse zur technischen Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen vorliegen und entweder die Schulungen selbst durchgeführt oder Inhalt und Umfang externer Schulungen bewertet werden können.

Es reicht nicht aus, sich bei der Wahrnehmung der Aufsicht darauf zu verlassen, bei der Einordnung der erhobenen Befunde über die Feststellung, dass Befunde ggf. nicht zum klinischen Bild oder zur Anamnese passen, sicher sein zu können, was die analytische Qualität der technischen Durchführung der Laboratoriumsuntersuchungen, auch in automatisierten Gerätesystemen, angeht. Zu erklären ist das damit, dass die Laborbefunde auch bei noch nicht vorhandenen Symptomen oder unspezifischen Untersuchungsbefunden bereits auffällige Ergebnisse liefern können (z.B. Nachweis von Infektionserkrankungen, zufällige Diagnosen wie Diabetes mellitus, chronische Leukämien, auffällige Gerinnungsuntersuchungen bei noch unauffälliger Blutungsanamnese, Wiederanstiegen von Tumormarkerwerten nach Therapie vor dem Nachweis durch andere Verfahren). Hier können ohne spezifische Kenntnisse zu Laboratoriumsuntersuchungen erhebliche Patientenrisiken aufgrund einer ärztlichen Fehleinschätzung bestehen.

Die Bewertung der Plausibilität erhobener Laborbefunde hängt auch von Kenntnissen der Stör- und Einflussgrößen auf das analytische Ergebnis ab. Diese Kenntnisse benötigen das nicht-ärztliche Personal bei der technischen Durchführung und die abrechnende Ärztin bzw. der Arzt bei der anschließenden Plausibilitätsprüfung. Nachfolgend seien hier einige Beispiele aufgelistet, die sowohl aus dem Bereich des Basislabors (Nr. 1 – 4) als auch dem des Speziallabors (Nr. 5 – 7) stammen:

- 1: Leukozytenzahl mit Beeinflussung durch kernhaltige rote Blutzellen (NRBC)
- 2: Thrombozytenzahl mit Beeinflussung durch Aggregate
- 3: aPTT mit Beeinflussung durch das verwendete Reagenz
- 4: Kalium mit Beeinflussung durch Hämolyse (auch nicht sichtbare Mikrohämolyse)
- 5: Immunologische Untersuchung mit Beeinflussung durch „High-dose-Hook-Effekt“
- 6: Infektionsserologische Untersuchungen mit Beeinflussung durch Kreuzreaktivitäten
- 7: Tumormarkeruntersuchungen mit Beeinflussung durch z.B. humane Mausantikörper.

Die Annahme, die Patientensicherheit sei nicht von der ärztlichen Anwesenheit während des Prozesses der technischen Durchführung der Laboratoriumsuntersuchung abhängig, kann zunächst als richtig angesehen werden. Allerdings ist die Patientensicherheit sehr wohl und in erheblichem Maße davon

abhängig, dass ärztlicherseits für die Laboratoriumsuntersuchung bei voller Verantwortlichkeit für die Leistung, auch gebührenrechtlich, ausreichende Kenntnisse im Hinblick auf die unter Punkt 6 bis 8 detailliert dargestellten Sachverhalte vorhanden sind. Diese werden benötigt für die verantwortliche Bewertung aller Leistungsanteile und insbesondere bei der Erstellung des ärztlichen Befundes auf der Grundlage der Ergebnisse der technischen Durchführung.

Letztlich ist auch mit Blick auf die Zielrichtung des Ordnungsgebers, nämlich Gebührenerreizen zur Ausweitung von Laborleistungen entgegenzuwirken und hierzu die Beziehbarkeit von Laborleistungen auf ein eng begrenztes Segment häufig anfallender Leistungen zu beschränken (Lit. 2, S. 89), die Fiktion der Eigenerbringung von Laborleistungen des Abschnitts M II (Basislabor) zu hinterfragen.

Zunächst ist unbestritten, dass die Regelungsabsicht des Ordnungsgebers, nämlich die Gebührenerreize durch die Selbstzuweisung von Laboratoriumsuntersuchungen zu vermindern und die Selbstzuweisung von Laborleistungen insgesamt einzuschränken, weder im Abschnitt M II noch im Abschnitt M III erreicht worden ist. Das belegt eindeutig eine Studie des WIP (Wissenschaftliches Institut der PKV) aus dem Jahr 2010. Danach werden im ambulanten Bereich mehr als 75 % aller Laborleistungen im privatärztlichen Bereich durch Ärztinnen und Ärzte ohne die Facharztbezeichnung Laboratoriumsmedizin abgerechnet (Lit. 23). Aktuell liegen keine Daten vor, nach denen von einer anderen Verteilung der Abrechnungshäufigkeit auszugehen ist. Einschätzungen aus dem Umfeld der Privaten Krankenversicherungen hierzu bestätigen eher, dass auch heute der überwiegende Teil der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen von „Nicht-Laborärzten“, in aller Regel nach Bezug der ärztlichen Laboratoriumsuntersuchungen aus Laborgemeinschaften (M II) und entgegen der Absicht des Ordnungsgebers auch aus Apparatgemeinschaften (M III und M IV) bezogen, abgerechnet werden.

Darüber hinaus darf man bezweifeln, dass die Regelungen nach § 4 Abs. 2 Satz 2 aus dem Jahr 1996 unter dem Gesichtspunkt der Reform der RiliBÄK 2001 und 2008 im Zusammenhang mit den Vorgaben aus der MPBetreibV (Lit. 18/Punkt 2.7) so heute noch Bestand haben können. Danach wäre die Möglichkeit einer Beziehbarkeit der Laborleistung, die klar den Charakter einer ärztlichen Leistung hat, zu verneinen. Die persönliche Leistungserbringung ist nur erfüllt, wenn die abrechnende Ärztin bzw. der abrechnende Arzt selbst der Verpflichtung zur Aufsicht und fachlichen Weisung bei Durchführung von delegationsfähigen Leistungsanteilen von Laboratoriumsuntersuchungen nachkommt. Der Regelungsumfang des § 9 MPBetreibV trifft auch die Ärztin sowie den Arzt als Mitglied einer Laborgemeinschaft, in der eine andere Ärztin bzw. ein anderer Arzt die Leistungen des Abschnittes M II nach fachlicher Weisung und unter seiner Aufsicht durchführt, da ihm aus seiner Funktion als Gesellschafter der Laborgemeinschaft einerseits und aus seiner Funktion als Partei des Behandlungsvertrages mit dem Patienten gem. § 630a Abs. 2 BGB (Lit. 25 sowie unter 2.9) andererseits eine Gesamtverantwortung zuzuordnen ist. Diese kann nur wahrgenommen werden bei Vorliegen ausreichender Kenntnisse im oben dargestellten Sinne.

Im Zusammenhang mit der Gesamtentwicklung der Möglichkeiten in der Laboratoriumsmedizin mit nahezu universeller Verfügbarkeit und stetem Zugang der Versicherten zu diesem Fachgebiet, wozu die Entwicklung von patientennaher Sofortdiagnostik (POCT) gleichermaßen beigetragen hat wie die effiziente organisatorische Abwicklung der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung mit Laboratoriumsmedizin, insbesondere getragen durch die Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, ist zu bezweifeln, dass es heute noch medizinisch erforderlich sein könnte, die Erbringung von Laboratoriumsuntersuchungen in der (vertragsärztlichen) ambulanten Versorgung in Gemeinschaftseinrichtungen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten weiterhin zu ermöglichen. Die diesbezügliche „Soll-Vorschrift“ im SGB V kann verlassen werden.

## 10 Festlegungen der Voraussetzungen beim Arzt zur persönlichen Leistungserbringung in der GOÄ

Aus den bisherigen Darstellungen ergeben sich in der Konsequenz die nachfolgend listenartig zusammengefassten Voraussetzungen, die an eine Ärztin bzw. einen Arzt zu stellen sind, die im Rahmen der Vorgaben zur persönlichen Leistungserbringung von Laboratoriumsleistungen des Abschnittes M der GOÄ tätig sein und diese Laboratoriumsleistungen abrechnen möchten:

- Laboratoriumsleistungen sind ärztliche Leistungen, auch im Sinne des Gebührenrechts.
- Die Abrechnungsfähigkeit von Laboratoriumsleistungen setzt die eigenverantwortliche Mitwirkung abrechnender Ärztinnen und Ärzte bei der Durchführung dergestalt voraus, dass diesen Leistungen ein persönliches Gepräge gegeben wird.
- Die Laboratoriumsleistung wird dazu ärztlicherseits selbst erbracht oder im Rahmen der Delegation unter Berücksichtigung von Aufsicht und fachlicher Weisung von dafür qualifizierten nicht-ärztlichen oder ärztlichen Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern teilweise durchgeführt.
- Die Wahrnehmung der Aufsicht hat bei delegierbaren Leistungsanteilen konkret zu erfolgen. Hierzu ist die ständige ärztliche Anwesenheit nicht zwingend erforderlich. Die kurzfristige Erreichbarkeit der Ärztin bzw. des Arztes ist jedoch erforderlich, um entsprechend handeln zu können. Dazu gehört dann auch die Anwesenheit im Labor.
- Die Wahrnehmung der Aufsicht hat kontinuierlich zu erfolgen. Es reicht nicht aus, einmalig qualifiziertes ärztliches oder nicht-ärztliches Personal auszuwählen und sich davon zu überzeugen, dass dieses die delegationsfähigen Leistungsanteile ordnungsgemäß und mit der gebotenen Qualität durchführt. Die Ärztin bzw. der Arzt hat sich kontinuierlich der Wahrnehmung der konkreten Aufsicht zu widmen.
- Die Wahrnehmung der Aufsicht hat so zu erfolgen, dass alle relevanten Teilschritte der Erbringung von Laboratoriumsleistungen abgedeckt sind. Dazu gehören die Eingangsbeurteilung des Probenmaterials, die Probenvorbereitung, die Durchführung der Untersuchung inklusive der Überprüfung der Gerätewartung sowie der Maßnahmen zur internen Qualitätssicherung entsprechend der Vorgaben der RiliBÄK, die persönliche Erreichbarkeit zur Aufklärung von Problemfällen, die persönliche Überprüfung der Plausibilität der aus dem Untersuchungsmaterial erhobenen Befunde sowie die Erstellung des ärztlichen Befundes. Die Wahrnehmung der Aufsicht kann nur durch regelmäßige Anwesenheit der abrechnenden Ärztin bzw. des abrechnenden Arztes, auch während der Durchführung der Untersuchung und der technischen Leistungserbringung, wahrgenommen werden.
- Die Ärztin bzw. der Arzt benötigt für die Wahrnehmung der fachlichen Weisung die für die Durchführung der jeweiligen Leistung spezifisch notwendigen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, die sich nachweisbar im Rahmen von Aus-, Fort- und Weiterbildung anzueignen sind.
- Die abrechnende Ärztin bzw. der abrechnende Arzt trägt die Gesamtverantwortung für die abzurechnende Leistung und kann Teile davon nicht auf andere Ärztinnen bzw. Ärzte übertragen.
- Die abrechnende Ärztin bzw. der abrechnende Arzt berücksichtigt gesetzliche Vorgaben (MPBetreibV) sowie der RiliBÄK (insbesondere Vorgaben des Teils A zu grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen). Ärztlicherseits ist die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern durch eine

fachgerechte Durchführung einschließlich der Erkennung und Minimierung von Störeinflüssen auf die Untersuchungen.

- Die abrechnende Ärztin bzw. der abrechnende Arzt hat auch bei der Erbringung von Laboratoriumsleistungen in Gemeinschaftseinrichtungen unter Nutzung von gemeinsamen Räumen, Geräten und Personal der ärztlichen Gesamtverantwortung vollständig nachzukommen, insbesondere der Verpflichtung zur Aufsicht nach fachlicher Weisung. Die Wahrnehmung der Verantwortung in einer Gemeinschaftseinrichtung ist zu dokumentieren.
- Die mit der Durchführung der delegationsfähigen Leistungsanteile beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterstehen der Einzelweisung der jeweils abrechnenden Ärztin bzw. des Arztes und werden unter deren ärztlicher Verantwortung tätig.
- Die Erbringung von Leistungen in Gemeinschaftseinrichtungen birgt weiterhin ein hohes Risiko, dass wirtschaftliche Anreize zur vermehrten Selbstzuweisung verleiten. Das vom Verordnungsgeber mit der 3. Verordnung zur Änderung der GOÄ im Jahre 1988 (Lit. 22) formulierte Ziel der Verhinderung einer Mengenausweitung im Segment der Laboreigenerbringung ist nicht erreicht.
- Es ist durch die Aufrechterhaltung der Beziehbarkeit von Basislaboruntersuchungen (Abschnitt M II der GOÄ) aus Laborgemeinschaften (Lit. 2) das Ziel, die Delegierbarkeit von Speziallaborleistungen (M III und M IV der GOÄ) zu unterbinden, nicht erreicht worden. Die Absicht des Verordnungsgebers ist durch Ausnutzung der dargestellten unklaren Formulierungen im Rechtsteil der GOÄ unterlaufen worden, so dass heute ein signifikanter Teil der Laboratoriumsuntersuchungen nach den Statistiken der PKV von Nicht-Laborärzten abgerechnet wird. Die damit verbundenen Risiken mit Blick auf die Güte der Indikationsqualität sind hier zuvor angesprochen worden.

## 11 Änderungsbedarf in bestehenden Rechtsnormen und Regelwerken

Die zuvor getroffenen Festlegungen legen Änderungen in den folgenden Rechtsnormen und Regelwerken nahe:

- Änderung § 105 Absatz 2 Satz 2 SGB V (Punkt 2.1):  
(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben darauf hinzuwirken, dass medizinisch-technische Leistungen, die die Ärztin bzw. der Arzt zur Unterstützung seiner Maßnahmen benötigt, wirtschaftlich erbracht werden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen *können* ermöglichen, solche Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von Gemeinschaftseinrichtungen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte zu beziehen, wenn eine solche Erbringung medizinischen Erfordernissen genügt.  
Besser wäre die Streichung von Satz 2, da es keine medizinischen Erfordernisse gibt, die Anlass zu einer Erbringung von Leistungen in Gemeinschaftseinrichtungen erforderlich macht
- Ergänzung von § 33 Absatz 1 ZV-Ärzte (Punkt 2.4): „... ist zulässig bei der gemeinschaftlichen Behandlung von Patienten.“
- § 25 BMV-Ä mit Streichung der Absätze 1 bis 4
- Streichung von § 4 Absatz 2 Satz 2 in der GOÄ (Punkt 3.1)
- Änderung § 4 Abs. 2 Satz 1 in der GOÄ (Punkt 3.1)

(2) Die Ärztin bzw. der Arzt kann Gebühren nur für selbständige ärztliche Leistungen berechnen, die er selbst erbracht hat oder die unter seiner persönlichen Aufsicht nach persönlicher fachlicher Weisung erbracht wurden (eigene Leistungen). Aufsicht und fachliche Weisung sind nicht delegierbar. Das gilt auch für delegierbare Leistungsanteile, die primär automatisiert erbracht werden.

## 12 Zusammenfassung

Die vorliegende Stellungnahme befasst sich mit der Frage der persönlichen Leistungserbringung von Laboratoriumsuntersuchungen und leitet Anforderungen an die ärztliche Erbringung und Abrechnung von Laboratoriumsuntersuchungen ab. Im Mittelpunkt ärztlichen Handelns steht der Mensch. Eine patientenorientierte Versorgung mit Labordiagnostik ist für die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung unerlässlich.

Die ärztliche Leistung wird durch Ärztinnen und Ärzte selbst erbracht. Hilfeleistungen anderer Personen dürfen erbracht werden, wenn sie ärztlich angeordnet sind und vollständig ärztlich verantwortet werden. Daraus folgt die inhaltlich konsequente gebührenrechtliche Vorgabe, dass eine Ärztin bzw. ein Arzt Gebühren nur für selbständige ärztliche Leistungen berechnen kann, die selbst oder unter ärztlicher Aufsicht und fachlicher Weisung erbracht werden (eigene Leistung). Als ärztliche Leistungen gelten in dem Zusammenhang auch technische Anteile von Leistungen. Die Leistungen der Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sind ärztliche Leistungen.

Laboratoriumsmedizinische Leistungen unterliegen einer sowohl inhaltlichen wie auch berufsrechtlichen gesetzlichen Regelung. In kaum einem anderen medizinisch-ärztlichen Fachgebiet gibt es so detaillierte Anforderungen an die Maßnahmen zu einer umfassenden Qualitätssicherung der Leistung selbst. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert verbindlich das Einhalten der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen für alle Ärztinnen und Ärzte. Diese persönliche Verantwortung gilt für jede ärztlich erbrachte und abgerechnete Leistung unabhängig.

Die Entwicklungen in der Laboratoriumsmedizin (neue Methoden/Verfahren, neue Laboruntersuchungen, Automatisierung, Digitalisierung, hochkomplexe Abläufe) sowie die in den letzten Jahren gestiegenen regulatorischen Anforderungen an die Ärztinnen und Ärzte, die Laboruntersuchungen verantwortlich durchzuführen, erfordern eine Überarbeitung der Interpretation gebührenrechtlicher Vorgaben. Die Vorgaben sind auch in ambulanten wie stationären Einrichtungen umsetzbar. Drei generelle Aspekte haben eine besondere Bedeutung und seien abschließend hervorgehoben:

Ärztinnen und Ärzte dürfen nur solche Leistungen verantwortlich durchführen, für die eine entsprechende fachliche Ausbildung vorliegt. Diese wird üblicherweise in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung sowie in Zusatz-Weiterbildungen vermittelt. Nur aufgrund einer solchen spezifischen ärztlichen Ausbildung besteht die Befähigung, eine Leistung selbst durchzuführen oder verantwortlich ggf. hierzu beschäftigtes Assistenz- oder Hilfspersonal dauerhaft zu beaufsichtigen und auf dem jeweils aktuellen Stand des entsprechenden medizinischen sowie technischen Wissens fachlich anzuweisen. Das gilt uneingeschränkt auch für die laboratoriumsmedizinischen Leistungen. Die Stellungnahme enthält hierzu entsprechende Anforderungen an die fachliche Qualifikation sowie den Inhalt und Umfang von Aufsicht und fachlicher Weisung.

Zweitens ist es notwendig, dass die ärztliche Verantwortung umfassend und eigenständig wahrgenommen wird. Die Erbringung von Laboratoriumsleistungen ist daher in Gemeinschaftseinrichtungen nur möglich, wenn die Ärztin bzw. der Arzt auch der ärztlichen Verantwortung vollumfänglich gerecht wird. Heutige Organisationsformen von Gemeinschaftseinrichtungen für die Erbringung von Laboratoriumsleistungen werden dieser Anforderung nicht gerecht. Die Stellungnahme kommt daher zu dem Schluss, dass die Fiktion der Eigenerbringung von Laboratoriumsleistungen durch Auslagerung in eine Gemeinschaftseinrichtung, deren Abläufe eine Ärztin bzw. ein Arzt für die von ihm verantworteten Einzelleistungen nicht mehr vollständig überblicken kann, aufzugeben ist zugunsten der mit den gesetzlichen Vorgaben im Einklang stehenden eigenständigen Leistungserbringung in eigener Praxis oder der Erbringung durch Fachärztinnen und Fachärzten im Rahmen der Überweisung.

Der dritte Aspekt berührt den schon Ende der 1980er Jahre in der Begründung zur dritten Verordnung zur Änderung der GOÄ geäußerten Willen des Ordnungsgebers zur Einschränkung der Leistungsmengenausdehnung, die ausschließlich über Gebührenanreize für die Selbstzuweisung zu sehen sind. Heute ist festzustellen, dass dieser Wunsch des Ordnungsgebers nicht umgesetzt werden konnte. Die in der vierten Verordnung zur Änderung der GOÄ vorgenommene Einschränkung der Beziehbarkeit von Laboratoriumsleistungen auf das begrenzte Spektrum der Leistungen des Basislabors (MII) führte nicht zu einer Einschränkung des Mengenwachstums. Durch eine immer weiter voranschreitende „Aufweichung“ der Vorgaben für die Leistungserbringung von Laboratoriumsleistungen, zuletzt eingeflossen in gerichtliche Entscheidungen, ist ein Trend zu einer erneuten Ausdehnung des Leistungsbezugs aus Gemeinschaftseinrichtungen in Richtung des Speziallabors zu beobachten. Die Argumentationslinie verwendet eine sachfremde Verharmlosung der Leistungserbringung von Laboruntersuchungen durch Darstellung als weitgehend automatisierte Leistung. Es wird hier gezeigt, dass die Entwicklung in der Laboratoriumsmedizin durch Automatisierung eher den gegenteiligen Effekt hat. Die Erbringung von Laboratoriumsleistungen ist heute zunehmend komplex und stellt daher höhere fachlich medizinische Anforderungen an die Weiterentwicklung des Wissens und der Fähigkeiten der Ärztinnen und Ärzte, insbesondere bei der Delegation an Hilfs- und Assistenzpersonal.

Aus diesen drei Aspekten ergibt sich der dargestellte Änderungsbedarf. Die freie ärztliche Berufsausübung, auch in der Laboratoriumsmedizin, findet ihre Grenze an den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten nach einer hohen Qualität und Sicherheit ihrer Versorgung. Das kann nur über eine entsprechende Befähigung der Ärztinnen und Ärzte sichergestellt werden. Die Behandlung selbst ist frei von Gebührenanreizen zu sehen. Die Indikation für eine Leistung im Zusammenhang mit der Patientenhandlung hat sich ausschließlich an dem dafür bestehenden medizinischen Erfordernis zu orientieren. In diesem Sinne ist die ärztliche Laboratoriumsmedizin zu entwickeln.

Verfasser:

Dr. Michael Müller

Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Geschäftsführer MVZ Labor 28 GmbH Berlin,  
1. Vorstandsvorsitzender ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.,

Prof. Dr. Thomas Streichert

Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Direktor des Instituts für Klinische Chemie der Uniklinik Köln  
Vizepräsident der DGKL – Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.

## Literaturverzeichnis:

- 1 Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) vom 12.11.1982, in der Fassung vom 09.02.1996 (BGBl. I Nr. 10, S. 210), zuletzt geändert durch Art. 17 G. v. 04.12.2001 (BGBl. I S. 3320)
- 2 Vierte Verordnung zur Änderung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), Bundesrat Drucksache 211/94 vom 17.03.1994 (BGBl. I 1995, Nr. 67. vom 23.12.1995, S. 1861)
- 3 Neue GOÄ: Auslegungsfragen, Dt. Ärzteblatt v. 01.03.1996, Jg. 93, Heft 9
- 4 Aufsichtspflicht bei Speziallaborleistungen, R. Hess, Dt. Ärzteblatt v. 28.07.2000, Jg. 97, Heft 30
- 5 Laboruntersuchungen als „eigene“ Leistung im Sinne der GOÄ, J. Taupitz, A. Neikes, MedR, 2008, 26: 121 – 133
- 6 Beschluss LG Köln vom 11.02.2015, Az 118 KLS 9/13
- 7 Beschluss LG Düsseldorf vom 09.10.2015, Az 20 KLS 32/14
- 8 Beschluss OLG Düsseldorf vom 20.01.2017, Az III-1 Ws 482/15, [http://www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/duesseldorf/j2017/III\\_1\\_Ws\\_482\\_15\\_Beschluss\\_20170120.html](http://www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/duesseldorf/j2017/III_1_Ws_482_15_Beschluss_20170120.html), GesR 3/2017, S. 181
- 9 Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz – MTBG) vom 24. Februar 2021, geändert durch Art. 7 G v. 12.12.2023 (BGBl. I Nr. 359 vom 15.12.2023, S. 47-48)
- 10 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20.12.1988, BGBl. I. S. 2477, zuletzt geändert durch Art. 8 G vom 03.02.2026, BGBl. I. Nr. 28. S. 15 vom 05.02.2026)
- 11 Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), R. Hess/R. Klakow-Franck (Bearb.), Dt. Ärzteverlag, in der Fassung der 47. Ergänzungslieferung mit Stand vom 1. Oktober 2025
- 12 Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der ärztlichen Delegation, Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, 29.08.2008, Dt. Ärzteblatt vom 10.10.2008, Jg. 105, Heft 41
- 13 Bundesmantelvertrag Ärzte vom 01.04.2025
- 14 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV), zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 14.02.2025, (BGBl. I Nr. 40 vom 19.12.2025; S. 1)
- 15 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 128. Deutschen Ärztetages vom 9. Mai 2024 in Mainz; Dt. Ärzteblatt DOI: 10.3238/artzebl.2024.mbo\_daet2024
- 16 (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 2003 in der Fassung vom 23.10.2015
- 17 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Dt. Ärzteblatt vom 30.05.2023, DOI: 10.3238/artzebl.2023.rili\_baek\_QS\_Labor
- 18 Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 14.02.2025 (BGBl. 2025, I., Nr. 38), zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 31.10.2025 (BGBl. 2025, I. Nr. 263)
- 19 Beschluss BGH vom 25.01.2012, Az 1 StR 45/11
- 20 Kommentar zur Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), begründet von Dr. med. D. Brück, fortgeführt von Dr. med. Regina Klakow-Franck (Hrsg.), 3. Auflage, 32. Ergänzungslieferung, Stand 01.09.2016, Band 1, Deutscher Ärzteverlag Köln

- 21 Der Kommentar zu EBM und GOÄ, begründet von Dr. med. H. Wezel und Dipl.-Betriebswirt R. Liebold, fortgeführt von Dr. rer. pol. T. Zalewski (Hrsg.), 8. Auflage, 50. Lieferung, Stand 01.04.2017, Band 3, Asgard-Verlag Dr. Werner Hippe GmbH Siegburg
- 22 Dritte Verordnung zur Änderung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), Bundesrat Drucksache 118/88 vom 10.03.1988 (BGBl I 1988, Nr. 26. Vom 23.06.1988, S. 797)
- 23 Ausgaben für Laborleistungen im ambulanten Sektor, Wissenschaftliches Institut der PKV (T. Keßler), WIP-Diskussionspapier 4/2010, [www.wip-pkv.de](http://www.wip-pkv.de)
- 24 Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016) The Value of *In Vitro* Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. PLoS ONE 11(3): e0149856. pmid:26942417
- 25 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.02.2013 (BGBl 2013, Teil I Nr. 9 vom 25.02.2013, S. 277)
- 26 (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 2018 in der Fassung vom 03.07.2025
- 27 Beschluss LSG Niedersachsen-Bremen vom 11.07.2018, Az L 3 KA 20/16
- 28 Beschluss BSG vom 06.04.2022, B 6 KA 16/21 B
- 29 Bekanntmachung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 29. August 2008: Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen, Dt. Ärzteblatt vom 11.10.2008, Jahrgang 105, Heft 41, A 2173-A2177