

Positionspapier

Einführung diagnostischer Innovationen in die medizinische Versorgung unter Erhalt der ärztlichen Gesamtverantwortung

Ausschuss Diagnostische Medizin im SpiFa e.V. am 13. August 2025

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit diagnostischen ärztlichen Leistungen ist wichtige Voraussetzung eines verantwortungsvollen Gesundheitswesens. Diagnostische, fachärztliche Disziplinen wie z.B. Humangenetik, Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie, Transfusionsmedizin, Pathologie, Radiologie und Nuklearmedizin sind „konditional“.

Das bedeutet, dass die medizinische Diagnostik insgesamt die Teilhabe an einer angemessenen und umfassenden medizinischen Prävention und Versorgung erst wirksam ermöglicht. Prävention, Früherkennung von Krankheiten, sichere Diagnosen bis hin zur Abschätzung von Krankheitsverläufen, die Bewertung von Prognosen sowie die Entscheidung und Steuerung von individualisierten optimalen Therapien werden insbesondere durch eine schnelle und qualitätsgesicherte Verfügbarkeit fachärztlich-diagnostischer Kompetenz gewährleistet. Eine flächendeckende und wohnortnahe Bereitstellung ist dazu unabdingbar.

Die diagnostische Medizin trägt dazu bei, Ressourcen im Gesundheitswesen zu schonen. Eine schnelle und präzise Diagnostik ermöglicht die unverzügliche Entscheidung für eine bedarfsgerechte Therapie. Die von Fachärztinnen und Fachärzten verantwortete und gesteuerte diagnostische Medizin in Deutschland ist hoch effektiv. Seit vielen Jahren ist sie eingebettet in ein umfassendes Qualitätsmanagement, das den Prozess von der Indikationsstellung, über die Durchführung, bis hin zur Einordnung des fachärztlichen Befundes in das individuelle Krankheitsgeschehen umfasst. Auf dem Gebiet von Qualitätssicherung und -management sind die diagnostischen fachärztlichen Gebiete führend. Dabei arbeiten die Fachrichtungen der diagnostischen Medizin längst sektorenübergreifend und verbinden in idealer Weise die stationäre und ambulante Patientenversorgung.

Vor diesem Hintergrund hält es der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) für erforderlich, Rahmenbedingungen für die Einführung von innovativen diagnostischen Leistungen in die Versorgung in Deutschland zu schaffen, die eine bestmögliche Patientensicherheit und Qualität garantieren. Hierzu gehört als Kern eine ärztliche Gesamtverantwortung. Nur Ärztinnen und Ärzte sind aufgrund des besonderen Charakters ihres freien Berufes der Ärztin bzw. des Arztes in der Lage, eine frei von wirtschaftlichen Interessen Dritter und somit

nach dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausgerichtete Indikationsstellung und Anwendung der medizinischen Labordiagnostik zu gewährleisten, und dies ausschließlich dem Gemeinwohl verpflichtet und auf das bestmögliche individuelle Patientenwohl ausgerichtet.

Bei der Einführung innovativer diagnostischer Leistungen in die Versorgung in Deutschland sind daher stets die nachfolgend genannten Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Erhalt der ärztlichen Gesamtverantwortung in der medizinischen Diagnostik
 - a. Festlegung der Gültigkeit des Arztvorbehaltes in der medizinischen Diagnostik bei Prävention, Diagnostik, Prognoseeinschätzung und Therapiemonitoring
 - b. Die Indikationsstellung für medizinische Diagnostik ist ärztliche Leistung.
 - c. Alle Teile der medizinischen Diagnostik (Indikationsstellung, Durchführung, Befund) erfolgen in Deutschland in ärztlicher Gesamtverantwortung.

2. In Deutschland abgerechnete Leistungen der medizinischen Diagnostik bedürfen einer Zulassung bzw. Zertifizierung der diagnostischen Tests in Deutschland (MDR-/IVDR-konform).

3. Die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung ist sichergestellt.