



Frau
Christina Decker
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

- per E-Mail -

Zukunfts- und Reformstrategie für die Akkreditierung – Beteiligung Verbände und Fachgesellschaften der medizinischen Labore und Institute für Pathologie

Sehr geehrte Frau Ministerialdirektorin Decker, sehr geehrte Damen und Herren,

mit Interesse haben wir Ihre Bestrebungen zur Stärkung des Gesundheitsstandorts Deutschlands durch verlässliche Rahmenbedingungen (Punkt 4.8) sowie die geplanten Reformen zur Neuordnung der Akkreditierung in Deutschland (Punkt 13) in der Beschluss-Sammlung der Wirtschaftsministerkonferenz aufgrund der Amtschefskonferenz (ACK) am 26. November 2025 in Berlin¹ zur Kenntnis genommen.

Die hier unterzeichnenden Verbände und Fachgesellschaften vertreten die medizinischen Fachbereiche der In-vitro-Diagnostik und sind ein unverzichtbarer Grundpfeiler der Gesundheitsversorgung in der Bundesrepublik. Sie sind außerdem Schlüsselfächer für die personalisierte Medizin. Die In-vitro-Diagnostik ist maßgeblich für die Versorgung und den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten. Auch vor dem Hintergrund pandemischer Vorsorge und einer resilienten Gesundheitsinfrastruktur kommt leistungsfähigen medizinischen Laboren und Instituten für Pathologie eine zentrale systemische Bedeutung zu. Ohne eine angemessene Finanzierung und flächendeckende Bereitstellung dieser Leistungen werden sowohl die Qualität der Patientenversorgung als auch die Weiterentwicklung medizinischer Innovationen in der Pharma-, Diagnostik- und Medizintechnikbranche eingeschränkt.

Die DAkKS spielt in der Qualitätsinfrastruktur der In-vitro-Diagnostik eine wichtige Rolle in der Ergänzung der gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen von Leistungserbringern. Medizinische Labore und Institute für Pathologie werden

¹ Beschluss-Sammlung der Wirtschaftsministerkonferenz aufgrund der Amtschefskonferenz am 26. November 2025 in Berlin

<https://www.wirtschaftsministerkonferenz.de/WMK/DE/termine/Sitzungen/25-11-26-ACK/25-11-26-beschluesse.pdf?blob=publicationFile&v=6>

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin
Tel.: 030 3088197 - 0
E-Mail: bv@pathologie.de
www.pathologie.de

Berlin, 27.02.2026
1 | 3



Deutsche Gesellschaft
für Pathologie e. V.



Deutsche Gesellschaft für
Neuropathologie und
Neuroanatomie e. V.



Berufsverband Deutscher
Humangenetiker e. V.



Deutsche Gesellschaft
für Humangenetik e. V.



Berufsverband Deutscher
Laborärzte e. V.



Akkreditierte Labore
in der Medizin e. V.



Berufsverband der Ärzte
für Mikrobiologie, Virologie
und Infektionsepidemiologie e. V.



Gesellschaft für Virologie e. V.



Deutsche Gesellschaft für Hygiene
und Mikrobiologie e. V.

auf freiwilliger Basis durch die DAkKS akkreditiert, mit dem Ziel, die Qualität der Diagnostik zum bestmöglichen Wohl der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Als Vertreter der betroffenen fachärztlichen Disziplinen müssen wir feststellen, dass die Akkreditierungsverfahren auch bei unseren Mitgliedern zunehmend zu einem hemmenden Faktor werden. Insofern hängen die Punkte 4.8 und 13 der ACK am 26.11.2025 für uns eng zusammen.

Vergleichbar mit dem „*Positionspapier zur DAkKS und Akkreditierungspraxis in Deutschland - Für eine wirtschaftsorientierte öffentliche Akkreditierungsdienstleistung in Deutschland*“ vom 03.12.2025 und unterzeichnet von einer Vielzahl von Verbänden² haben auch wir im vergangenen Jahr unsere Kritik an den Akkreditierungsverfahren in einer gemeinsamen Beschwerde an die DAkKS formuliert (siehe Anlage). Ziel unseres Schreibens an die DAkKS ist es, gemeinsam mit der DAkKS ein praxisnahes, leistungsfähiges und gleichzeitig effizientes Akkreditierungssystem weiterzuentwickeln – im Sinne der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit.

Über dieses Beschwerdeschreiben haben wir Ende letzten Jahres ein erstes Gespräch mit Vertreterinnen und Vertretern der DAkKS aus dem Bereich „Medizinische Laboren“ geführt. In Folge wurde die Beschwerde seitens der Beschwerdestelle abgeschlossen, ohne dass substantielle Änderungen bei zentralen Kritikpunkten in Aussicht stehen. Wir begrüßen daher ausdrücklich die nun erfolgte Beschlussfassung, mit Einbeziehung von Industrie, relevanten Stakeholdern und den DAkKS-Gremien im Laufe des Jahres 2026 eine Zukunfts- und Reformstrategie für die Akkreditierung zu erarbeiten und umzusetzen.

Unseres Erachtens ist die Perspektive der fachärztlichen Leistungserbringer unabdingbar bei der Ausgestaltung und Umsetzung von Akkreditierungsverfahren für medizinische Labore und Institute für Pathologie. Gerne bringen wir uns als Vertreter der betroffenen Fachrichtungen konstruktiv in den anstehenden Reformprozess ein. Wir bitten daher, die unterzeichnenden Institutionen als relevante Stakeholder aktiv an der Entwicklung und Umsetzung der Zukunfts- und Reformstrategie zu beteiligen. Die erforderlichen Kontaktdaten finden Sie untenstehend.

Ein akutes Anliegen ist uns noch wichtig, für das wir Ihre Unterstützung benötigen, weil es unmittelbare Auswirkungen auf unsere niedergelassenen Einzelunternehmer hat. Seit einigen Monaten verweigert die DAkKS in einigen Regionen inhabergeführten Einrichtungen die Akkreditierung. Bisher ohne nachvollziehbare Begründung. Auf direkte Rückfragen nach belastbaren Kriterien, erhielten wir nur nicht schlüssige und sogar widersprüchliche Auskünfte. Nach erneuter Intervention gab zuletzt vor Wochen Herr Zimmermann von der DAkKS den Hinweis, dass man die „Rechtsabteilung damit befassen werde“. Da bisher eine Akkreditierung ohne die

² Positionspapier zur DAkKS und Akkreditierungspraxis in Deutschland: Für eine wirtschaftsorientierte öffentliche Akkreditierungsdienstleistung in Deutschland, <https://vup.de/u/files/Positionen%20%26%20Stellungnahmen/Akkreditierung%20%26%20Qualit%C3%A4tsmanagement/251203%20Verb%C3%A4nde%20Positionspapier%20Akkreditierung%20update3.pdf>

Berlin, 27.02.2026
2 | 3



Berufsverband Deutscher
Pathologinnen und Pathologen e. V.



Deutsche Gesellschaft für
Pathologie e.V.



Deutsche Gesellschaft für
Neuropathologie und
Neuroanatomie e. V



Berufsverband Deutscher
Humangenetiker e. V.



Deutsche Gesellschaft
für Humangenetik e. V.



Berufsverband Deutscher
Laborärzte e. V.



Akkreditierte Labore
in der Medizin e. V.



Berufsverband der Ärzte
für Mikrobiologie, Virologie
und Infektionsepidemiologie e. V.



Gesellschaft für Virologie e. V.



Deutsche Gesellschaft für Hygiene
und Mikrobiologie e. V.

nun geforderten zusätzlichen Voraussetzungen möglich war, sollten Änderungen im Verfahren mit weitreichenden Auswirkungen für die Einrichtungen auch gerichtsfest begründet werden. Für uns drängt die Zeit, wir bitten daher um Unterstützung von Ihrer Seite.

Mit freundlichen Grüßen im Namen aller nachfolgend genannten Verbände und Fachgesellschaften



Prof. Dr. med. Ludwig Wilkens, Präsident

Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V.

Kontakt: Dr. Vanessa Käab-Sanyal, Verbandsdirektorin

E-Mail: bv@pathologie.de, Tel.: +49 30 3088197 0



Prof. Dr. med. Dipl. Chem. Elke Holinski-Feder, Präsidentin

Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.

Kontakt: Prof. Dr. med. Dipl. Chem. Elke Holinski-Feder, Präsidentin

E-Mail: geschaeftsstelle@bvdh.de, Tel.: +49 30 55 95 44 11

Unterzeichnende Verbände und Fachgesellschaften

Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V. (BDP)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP)

Deutscher Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie e. V. (DGNN)

Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V. (BVDH)

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GFH)

Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. (BDL)

Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)

Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e. V. (BÄMI)

Gesellschaft für Virologie (GfV)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Berlin, 27.02.2026
3 | 3



**Berufsverband Deutscher
Pathologinnen und Pathologen e. V.**



**Deutsche Gesellschaft für
Pathologie e.V.**



**Deutsche Gesellschaft für
Neuropathologie und
Neuroanatomie e. V**



**Berufsverband Deutscher
Humangenetiker e. V.**



**Deutsche Gesellschaft
für Humangenetik e. V.**



**Berufsverband Deutscher
Laborärzte e. V.**



**Akkreditierte Labore
in der Medizin e. V.**



**Berufsverband der Ärzte
für Mikrobiologie, Virologie
und Infektionsepidemiologie e. V.**



Gesellschaft für Virologie e. V.



**Deutsche Gesellschaft für Hygiene
und Mikrobiologie e. V.**