

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesminister
Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 315@bmg.bund.de

15. Oktober 2020

Entwurf eines Gesetzes zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz) (Regierungsentwurf, Stand vom 23.09.2020)

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz).

Wir begrüßen diese Reform ausdrücklich und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her für zielführend und sachgerecht.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin
und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz)
(Stand vom 23.09.2020)

Allgemeine Vorbemerkungen:

Die Mitglieder des fachärztlichen Berufsverbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) begrüßen die Reform des aus dem Jahr 1993 stammenden MTA-Gesetzes ausdrücklich. Als Arbeitgeber vieler tausend Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sehen Sie die Notwendigkeit, über ein solches Reformgesetz die berufliche Tätigkeit in einem medizinischen Labor für junge Menschen attraktiver zu machen. Angesichts des steigenden Bedarfs an diagnostischen Leistungen für Prävention, die Diagnosefindung und insbesondere die individuelle Therapiesteuerung und der zunehmenden Komplexität des medizinischen Wissens ist die im Referentenentwurf vorgenommene Neuausrichtung mit Angleichung an die Standards in anderen ähnlich gelagerten Gesetzen nachdrücklich zu unterstützen.

Vor dem Hintergrund dieser grundsätzlichen und ausdrücklichen Unterstützung des Reformvorhabens sehen wir in den nachfolgend genannten Einzelregelungen einen Nachsteuerungsbedarf zur weiteren Verbesserung der Zielerreichung des Gesetzes und insbesondere der damit verbundenen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung.

§ 5 – Vorbehaltene Tätigkeiten für Medizinische Technologinnen und Medizinische Technologen

Stellungnahme:

Die in der Aufzählung Nr. 1 im Absatz 1 für die Medizinischen Technolog*innen für Laboratoriumsanalytik genannten „vorbehaltenen Tätigkeiten“ sind im Regierungsentwurf deutlich zusammengefasst worden und beinhalten jetzt lediglich den Hinweis, dass es sich hierbei um „biologische, chemische sowie physikalische“ Methoden handelt. Insgesamt und insbesondere aus der Perspektive derjenigen, die das Gesetz anwenden und insbesondere auch die Regelungen in § 6 zu den Ausnahmen in konkreten Fällen bewerten und entscheiden sollen, halten wir diese Kürzung für nicht zielführend und im Sinne des Regelungsziels des Gesetzes für eher kontraproduktiv. Zwar sind in der Begründung zum Gesetz wieder die im ursprünglichen Gesetzestext aufgeführten differenzierteren Beschreibungen enthalten, doch wird diese Begründung von den „Anwendern“ des Gesetzes bei der konkreten Umsetzung meist nicht mehr gesehen.

Wir halten es daher für weiterhin wichtig, wenn im Sinne der Ziele des Gesetzes diese Aufzählung in Nr. 1 in der ursprünglichen Form des Referentenentwurfes beibehalten wird und dann um wichtige und deswegen auch gesondert zu benennende Aufzählungspunkte ergänzt wird. Es handelt sich hier um die mikrobiologisch-diagnostischen sowie die mikroskopischen Methoden.

Im Bereich der mikrobiologischen Diagnostik werden spezielle Kulturverfahren zur Anzucht von bakteriellen, viralen und parasitären Erregern inklusive der Identifizierung und Resistenzprüfung

gegenüber spezifischen Medikamenten durchgeführt, die hier in der Aufzählung mit aufgenommen werden sollten. Gleiches gilt für die mikroskopischen Methoden, die im Bereich der Leukämiediagnostik sowie der Erkennung von Autoimmunerkrankungen eine große Bedeutung haben.

Zudem sollte der letzte Absatz, der Ausnahmen zu den vorbehaltenen Tätigkeiten formuliert, ersatzlos gestrichen werden. Aufgrund der Regelungen in § 6, wo bereits Ausnahmen für die den Medizinischen Technolog*innen für Laboranalytik vorgehaltenen Tätigkeiten geregelt sind, ist dieser Abschnitt im Sinne der Vermeidung einer Doppelung entbehrlich.

Inhaltlich ist die Formulierung „einfach zu handhabende“ nicht definiert. Vor dem Hintergrund der Neuregelung im Medizinprodukterecht und unter Berücksichtigung der Anpassungen in der MDR und IVDR sollten für alle am Menschen angewendeten In-Vitro-Diagnostik grundsätzlich gleiche Anforderungen gelten im Sinne der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. Das gilt auch für die hier wohl gemeinten Laboranalysen wie die Blutzuckerteststreifenuntersuchung und ähnliche, die zumeist von Medizinischen Fachangestellten in Haus- und Facharztpraxen durchgeführt werden.

Diese Möglichkeit bleibt über den § 6 Absatz weiterhin bestehen und wird seitens der Mitglieder des ALM e.V. auch ausdrücklich begrüßt. Mit der Regelung ist dann auch sichergestellt, dass die aus dem Blickwinkel der Patientinnen und Patienten wichtige Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung, auch bei der Anwendung von vermeintlich leicht zu handhabenden Vor-Ort-Laboranalysen die notwendige Bedeutung erhält.

Formulierungsvorschlag für § 5 Absatz 1 Nr. 1:

1. *Durchführung biomedizinischer Analyseprozesse mittels mikroskopischer, chemischer, physikalischer sowie immun- und molekularbiologischer und mikrobiologischer Methoden und Verfahren einschließlich Plausibilitätskontrolle und Qualitätssicherung,*
2. ...

~~Ausgenommen von den in Satz 1 genannten Tätigkeiten sind einfach zu handhabende quantitative und qualitative Laboranalysen sowie entsprechende Untersuchungen von Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen.~~

§ 6 – Ausnahmen von den vorbehaltenen Tätigkeiten

Stellungnahme:

Die zunehmende Komplexität der Methoden in allen Bereichen der Labordiagnostik macht es erforderlich, auch die erforderlichen Kompetenzen und Fähigkeiten des Personenkreises, der nach der Ausnahmeregelung von § 6 die den Medizinischen Technolog*innen vorbehaltenen Tätigkeiten ausüben darf, dieser Entwicklung entsprechend anzupassen, damit Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung auch im Bereich der labordiagnostischen Versorgung auf dem bestmöglichen Stand gewährleistet wird.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die im Gesetzentwurf gemachten Anpassungen, zu denen wir nachfolgend Stellung nehmen:

Die Gleichstellung der Veterinärmedizinischen Technolog*in mit den Medizinischen Technolog*innen in der Laboranalytik kann allenfalls im Hinblick auf die rein technischen Vorgänge der Analytik, d.h. die Durchführung der verschiedenen Laboruntersuchungen, in gewisser Weise vorgenommen werden. Die mit der Ausbildung der Medizinischen Technolog*innen der Laboratoriumsanalytik verbundene Vermittlung von Wissen über die Physiologie und Pathophysiologie des Menschen sowie der Krankheitslehre ist hier sicher nicht in einem Zeitraum von 6 Monaten zu vermitteln. Diese Kenntnisse sind jedoch von besonderer Bedeutung für die Ausführung der Plausibilitätskontrolle und der Qualitätssicherung in der humanmedizinischen Labordiagnostik bei der technisch-analytischen Bewertung der in der Patientenversorgung erhobenen Befunde. Insofern sind die Veterinärmedizinischen Technolog*innen hier analog der Biologisch-technischen Assistent*innen, Chemisch-technischen Assistent*innen, der Pharmazeutisch-technischen Assistent*innen sowie der Medizinischen Fachangestellten anzusehen. Gleiches gilt für Medizinische Technolog*innen für Laboratoriumsanalytik im Hinblick auf spezifische veterinärmedizinische Kenntnisse. Insofern können sich die Regelungen in Absatz 2 und 3 auf das jeweils beaufsichtigte Tätigkeitsgebiet beziehen, womit auch ein kürzerer Zeitraum aufgrund der Kenntnisse und Fähigkeiten aus der bereits erfolgreich absolvierten Ausbildung als notwendig angesehen werden kann.

Mit der Aufzählung Nr. 5 wird eine deutliche „Aufweichung“ der Anforderungen an die Qualifikation des Personenkreises, der die in § 5 geregelten vorbehaltenen Tätigkeiten durchführen darf, vorgenommen. Im Sinne der schon angesprochenen erheblich größeren Komplexität labordiagnostischer Prozesse und Methoden in der Humanmedizin sollte hier der wichtige Aspekt, den Personenkreis zur Ausübung der in diesem Gesetz geregelten Tätigkeiten und Berufsbilder sinnvoll und sachgerecht zu erweitern, abgewogen werden mit dem übergeordneten Ziel einer dem Stand von Wissenschaft und Erkenntnissen angepassten Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. Es sollte auch bei den Ausnahmen von den vorbehaltenen Tätigkeiten sichergestellt sein, dass der hier genannte Personenkreis dasselbe Qualitätsniveau wie die Berufsgruppen nach § 5 haben oder durch entsprechende Maßnahmen kurzfristig und anderweitig als durch die Ausbildung selbst erreichen können. Ebenso sollte klargestellt sein, dass auch die die jeweilige Berufsbezeichnung nach § 1 tragenden Personen die Aufsicht übernehmen können.

Formulierungsvorschlag für § 6 Nr. 5:

5. *Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen oder naturwissenschaftlich-technischen Ausbildung, die ohne nach den Nummern 1 bis 4 berechtigt zu sein, unter Aufsicht und Verantwortung einer die Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nr. 1 bis 4 tragenden oder der in Nummer 1 genannten Personen tätig werden nach einem Zeitraum von mindestens drei Monaten der Ausbildung für diese vorbehaltene Tätigkeit.*

(2) Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Medizinische Technologin für Veterinärmedizin oder Medizinischer Technologie für Veterinärmedizin können die vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 5 Absatz 1 ausüben, die sie nach dem Erwerb der Erlaubnis während eines Zeitraumes von drei Monaten unter Aufsicht einer der in Absatz 1 Nummer 1 genannten Personen oder unter Aufsicht einer Medizinischen Technologin für Laboratoriumsanalytik oder eines Medizinischen Technologen für Laboratoriumsanalytik auf diesem Gebiet durchgeführt haben,

(3) Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik oder Medizinischer Technologe für Laboratoriumsanalytik können die vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 5 Absatz 4 ausüben, die sie nach dem Erwerb der Erlaubnis während eines Zeitraumes von sechs Monaten unter Aufsicht einer der in Absatz 1 Nummer 1 genannten Personen oder unter Aufsicht einer Medizinischen Technologin für Veterinärmedizin oder eines Medizinischen Technologen für Veterinärmedizin auf diesem Gebiet durchgeführt haben.

§ 9 – Fachspezifisches Ausbildungsziel für Medizinische Technolog*innen für Laboranalytik

Stellungnahme:

Die Struktur und grundsätzliche Ausrichtung des Ausbildungsziels wird ausdrücklich unterstützt. In Fortführung der Anmerkungen zu § 5 ist die Aufzählung in Absatz 1 Nr. 1. entsprechend zu ergänzen. Darüber hinaus begrüßen wir es sehr, dass über die Anpassung der Formulierung in Absatz 2 Nr. 5 die Verankerung des Erwerbs von medizinischem Wissen in der Ausbildung verankert wurde. Gerade diese Kenntnisse ermöglichen es den Medizinischen Technolog*innen in der Laboratoriumsanalytik, die inhaltliche Plausibilität der von Ihnen selbständig durchgeführten vielfältigen biomedizinischen Analyseprozesse gemäß der Ausrichtung des Berufsbildes an der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung sicher und zielgerichtet zu bewerten und die zugehörigen Qualitätssicherungsprozesse danach auszurichten.

Formulierungsvorschlag § 9 Absatz 1 Nr. 1 sowie Absatz 2 Nr. 5:

(1) Die Auszubildenden zur Medizinischen Technologin für Laboratoriumsanalytik und zum Medizinischen Technologen für Laboratoriumsanalytik sind zu befähigen, insbesondere die folgenden Aufgaben selbständig wahrzunehmen:

- 1. Durchführung biomedizinischer Analyseprozesse mittels mikroskopischer, chemischer, physikalischer sowie immun- und molekularbiologischer und mikrobiologischer Methoden und Verfahren einschließlich Präanalytik und Postanalytik zu planen, vorzubereiten und durchzuführen,*

§ 13 – Dauer und Struktur der Ausbildung:

Stellungnahme:

Es ist insgesamt sehr zu begrüßen, dass die Ausbildung in der Grundstruktur einen hohen Anteil an praktischer Ausbildung in dafür nach § 19 festgelegten Einrichtungen und damit gleichzeitig auch eine Verlängerung um insgesamt 200 Stunden erfahren hat.

Wir weisen darauf hin, dass die Reduktion des Anteils „Theoretischer und praktischer Unterricht“ um insgesamt 570 Stunden (ca. 18 %) nicht zulasten der Vermittlung wichtiger Kenntnisse gehen sollte. Hier kann gegebenenfalls der praktische Unterricht in den Schulen auf die Vermittlung der wesentlichen Grundkenntnisse reduziert werden. Das würde auch zu einem geringeren Investitionsaufwand der Schulen im Hinblick auf die apparativen Ausstattungen führen, wie z.B. Laborgerätesysteme, die ohnehin einem ständigen Wandel und Fortschritt unterzogen sind.

Dieser Aspekt sollte in der Neuausrichtung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung aufgegriffen und entsprechend geregelt werden.

§ 15 – Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen

Stellungnahme:

Wir begrüßen ausdrücklich die Möglichkeiten der Anrechnung von Ausbildungen oder Ausbildungsteilen und diesbezüglichen Anpassungen in § 15 Absatz 1 und 2. Insbesondere den Berufsgruppen aus Bereichen, die eine gewisse Überlappung mit den Tätigkeiten der Medizinischen Technolog*innen für Laboratoriumsanalytik haben, ist es wichtig, dass diese im Sinne einer vertikalen bzw. horizontalen Durchlässigkeit der Berufe auch den Zugang zum Beruf der Medizinischen Technologin für Laboratoriumsanalytik bzw. des Medizinischen Technologen für Laboratoriumsanalytik bekommen.

Zu diesen Berufen gehören die Biologisch-technischen Assistent*innen (BTA), die Chemisch-technischen Assistent*innen (CTA), die Chemielaborant*innen, die Biologielaborant*innen, die Medizinischen Fachangestellten sowie die Laborhelfer*innen, deren Ausbildungen hier entsprechend der Bewertung im Hinblick auf die Gleichwertigkeit einzelner Abschnitte in unterschiedlicher Weise anerkannt werden sollten.

Neben der jetzt sinnvollerweise angepassten Möglichkeit, die Ausbildungen um bis zu zwei Drittel anzuerkennen, schlagen wir vor, für Berufstätige CTA, BTA, PTA und MFA berufsspezifische Anpassungsmaßnahmen im Sinne der Regelungen im Abschnitt 4 für die Anerkennung von Berufsqualifikationen außerhalb des Geltungsbereiches des Gesetzes einzuführen. Daher ist es im Sinne der Anerkennung von „lebenslangem Lernen“ auch gerechtfertigt, konkrete auf die Tätigkeiten bezogene Berufserfahrungen ebenfalls anzuerkennen. Das entspricht auch der Regelungsabsicht in § 6 und kann hier dazu beitragen, dass Personen aus dem Regelungsbereich von § 6 Absatz 1 Nr. 5 die Ausbildungen zu den in § 1 Absatz 1 genannten Berufen abschließen.

Formulierungsvorschlag § 15 Absatz 1

(1) Die zuständige Behörde kann auf Antrag

- 1. eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung oder*
- 2. erfolgreich abgeschlossene Teile einer Ausbildung oder*
- 3. eine mehrjährige Berufserfahrung mit Tätigkeit gemäß § 6
im Umfang ihrer Gleichwertigkeit auf die Dauer der Ausbildung anrechnen.*

§ 18 – Mindestanforderungen an Schulen:

Stellungnahme:

Wir unterstützen grundsätzlich das Konzept und die getroffenen Regelungen zu den Mindestanforderungen, sehen es jedoch für sachgerecht an, die Lerngruppengröße entsprechend der Anforderungen an den Unterricht und die praktische Ausbildung zu reduzieren.

Formulierungsvorschlag für § 18 Absatz 2 Nr. 3:

(4) Die Schulen müssen folgende Mindestanforderungen nachweisen:

1. ...
2. ...
3. *Ein Verhältnis von mindestens einer hauptberuflichen Lehrkraft für den theoretischen und praktischen Unterricht zu 15 Ausbildungsplätzen.*

§§ 19 - 21 – Praktische Ausbildung – Praxisanleitung und Träger der praktischen Ausbildung:

Stellungnahme:

Wir unterstützen ausdrücklich das Konzept einer dualen Ausbildung mit einem hohen Anteil an praktischer Ausbildung in dafür geeigneten Einrichtungen der ambulanten wie stationären Krankenversorgung. Ebenso positiv sehen wir das Konzept der Praxisanleitung und die Übertragung der Verantwortung für die praktische Ausbildung an die Einrichtungen nach § 19 Absatz 1 und 2.

§ 27 – Inhalt des Ausbildungsvertrages

Stellungnahme:

Die im Gesetzentwurf vorgenommenen Anpassungen begrüßen wir ausdrücklich. Sie führen zu einer Klarstellung und insbesondere auch Sicherheit für die Auszubildenden.

§ 31 – Pflichten des Trägers der praktischen Ausbildung:

Stellungnahme:

Zur wirksamen Umsetzung des Konzeptes der Praxisanleitung halten wir es für sachgerecht, hier eine Konkretisierung hinsichtlich der Anforderungen an die Praxisanleiter*innen aufzunehmen.

Formulierungsvorschlag für § 31 Absatz 4 Neu:

(4) Praxisanleitende Personen nach Absatz 1 Nr. 3 benötigen für die Übernahme dieser Tätigkeit eine mindestens zweijährige Berufserfahrung nach der Erlaubniserteilung zum Führen der Berufsbezeichnung sowie eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung zur Praxisanleiterin oder zum Praxisanleiter.

§ 28 – Wirksamkeit des Ausbildungsvertrages:

Stellungnahme:

Im Hinblick auf die bei der bei der Schule liegende Gesamtverantwortung für die Ausbildung ist es zielführend, wenn bei allen wesentlichen Aspekten der Ausbildung beteiligt ist, also auch dem Ausbildungsvertrag. Diese Beteiligung sollte sich auf die für die Ausbildung wesentlichen und relevanten Aspekte beschränken und zugleich das Einhalten der gesetzlichen Vorgaben für Ausbildungsverträge betreffen. Weitergehende individualrechtliche Vereinbarungen im Ausbildungsvertrag sollten dabei nicht unter den Zustimmungsvorbehalt der Schule gestellt sein.

Formulierungsvorschlag für § 28:

Der Ausbildungsvertrag wird nur wirksam, wenn die Schule, mit der der Träger der praktischen Ausbildung eine Kooperationsvereinbarung geschlossen hat, dem Ausbildungsvertrag bezüglich der in § 27 festgelegten Inhalte zustimmt.

§ 44 – Bescheid über die Feststellung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation:

Stellungnahme:

Aufgrund der aktuellen Situation, in der Antragsteller*innen über viele Monate auf das Ergebnis der Gleichwertigkeitsprüfung und den Bescheid warten müssen, halten wir es geboten, hier eine Frist für die Erteilung des Bescheides aufzunehmen:

Formulierungsvorschlag für § 44:

Auf Antrag ist der antragstellenden Person ein gesonderter Bescheid über die Feststellung der Gleichwertigkeit ihrer Berufsqualifikation innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung zu erteilen. Der Bescheid hat die Ergebnisse der Prüfung der Gleichwertigkeit unter Berücksichtigung der §§ 45 bis 47 und die gegebenenfalls erforderlichen Ausgleichsmaßnahmen nach §§ 48 bis 50 zu enthalten.

§ 45 – Bescheid über die Feststellung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation:

Stellungnahme:

Aufgrund der aktuellen Situation, in der Antragsteller*innen über viele Monate auf das Ergebnis der Gleichwertigkeitsprüfung und den Bescheid warten müssen, halten wir es geboten, hier eine Frist für die Erteilung des Bescheides aufzunehmen:

Formulierungsvorschlag für § 45:

Auf Antrag ist der antragstellenden Person ein gesonderter Bescheid über die Feststellung der Gleichwertigkeit ihrer Berufsqualifikation innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung zu erteilen. Der Bescheid hat die Ergebnisse der Prüfung der Gleichwertigkeit unter Berücksichtigung der §§ 46 bis 48 und die gegebenenfalls erforderlichen Ausgleichsmaßnahmen nach §§ 49 bis 51 zu enthalten.

§ 74 – Ausbildungskosten:

Stellungnahme:

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass bei Wegfall des Schulgeldes für die Auszubildenden, was der ALM e.V. ausdrücklich unterstützt, die Finanzierung der Ausbildung für alle der nach § 18 zugelassenen Schulen vollständig gesichert ist. Entsprechend anderer Ausbildungsgänge ist eine Refinanzierung der Ausbildungskosten für die Ausbildungsstätten, ob Schule oder Träger der praktischen Ausbildung, vorzusehen.