NEWSLETTER DER AKKREDITIERTEN LABORE IN DER MEDIZIN – ALM E.V. | OKTOBER 2022

ALMaktuell

LABORDIAGNOSTIK IM FOKUS

ZUKUNFT LABORDIAGNOSTIK

Fokusveranstaltung am 21.11.2022

www.alm-ev.de/fokusveranstaltung

THEMENSCHWERPUNKT DIGITALISIERUNG

Fünf Jahre E-Health-Agenda — Wo stehen wir heute und was haben wir erreicht?

Mit seiner E-Health-Agenda 2017 hat sich der ALM e.V. als einer der ersten fachärztlichen Berufsverbände mit dem zentralen Thema der Digitalisierung und ihrer Bedeutung für die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung befasst.

DR. MICHAEL MÜLLER | DR. CHRISTIAN SCHOLZ

In dieser Zeit wurde von den Mitgliedslaboren im ALM e.V. auch die Arbeitsgruppe IT gebildet, in der sich seitdem die Spezialistinnen und Spezialisten aus den Laboren zu regelmäßigen Beratungen zusammenfinden. Im Rahmen einer eigens der Digitalisierung gewidmeten Fokusveranstaltung im November 2017 wurde das Thema aus wirtschaftlicher, IT-technischer und auch politischer Sicht beleuchtet.

Schon seit über zwanzig Jahren ist die Digitalisierung fest im Berufsalltag der Labormedizin verankert, beginnend mit der anstelle von Papierlisten digital unterstützten Probenbearbeitung und den ersten per Datenfernübertragung (DFÜ) übermittelten Befunden. Dieser Weg wurde konsequent fortgesetzt, sodass die Labormedizin heute an vielen Stellen eine Vorreiterrolle in der Digitalisierung im Gesundheitswesen einnimmt und sich als wichtiger Ansprechpartner für die beteiligten Akteure etabliert hat.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe IT wiederum sind sehr aktiv in denjenigen Gremien, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und auch der gematik GmbH zur konkreten Umsetzung verschiedener Fragestellungen gebildet werden.

Heute können wir festhalten, dass in den zurückliegenden fünf Jahren seit Etablierung der E-Health-Agenda des ALM e.V. wichtige Meilensteine erreicht wurden, an denen die Expert*innen aus den fachärztlichen Laboren maßgeblich mitgearbeitet und -gestaltet haben. Insbesondere bei Fragen der Standardisierung und Strukturierung von Labordaten zur Verbesserung der Interoperabilität bringen sich die Kolleginnen und Kollegen der Mitgliedslabore aktiv ein.

Die Kommunikation und der Datenaustausch mit den verschiedensten ambulant und stationär eingesetzten Informationssystemen sind in der Laboratoriumsmedizin inzwischen Alltag. So kommt es, dass die Inhalte und Strukturen der

IN DIESER AUSGABE

Fünf Jahre E-Health-Agenda — Wo stehen wir heute und was haben wir erreicht? 1

NEUE GESCHÄFTSFÜHRUNG IM ALM E.V.
Den guten Ruf fördern und die Labormedizin noch besser positionieren 3

B3S 2.0 – DER NEUE LABORSTANDARD
„Wenn die IT nicht läuft, dann steht das Labor still" 4

MIO-LABORBEFUND
Zukunft MIO — der Weg des Laborbefunds in die ePA 7

AUTOMATION IM LABOR
Laborrobotik — eine mögliche Antwort auf den Personalmangel? 10

FACHKRÄFTEMANGEL – PERSPEKTIVE LABOR
Diagnostische Spitzenmedizin braucht (noch immer) Spitzenpersonal 12

030 403 688 4000
kontakt@alm-ev.de
@ALMevTeam
ALM Aktuell online lesen unter www.alm-ev.de/newsletter

Dr. Michael Müller ist niedergelassener Facharzt für Laboratoriumsmedizin und 1. Vorsitzender des ALM e. V.

Dr. Christian Scholz ist Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Mitglied im Vorstand und Sprecher der AG IT des ALM e. V.

Medizinischen Informationsobjekte (MIO), die federführend von der KBV erarbeitet werden, auf dem aktuellen Stand von Wissen und Erfahrung aus dem Labor basieren *(vgl. Seite 7 „Zukunft MIO — der Weg des Laborbefunds in die ePA“).*

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat die Digitalisierung des Meldewesens erheblich vorangetrieben. Auch hier unterstützte die AG IT das Robert Koch-Institut (RKI) und die gematik GmbH maßgeblich mit vielen Vorschlägen zu Inhalten, Technik und Struktur. So können die Meldungen von den fachärztlichen Laboren auf elektronischem Weg übermittelt und die gesetzlichen Vorgaben nach dem Infektionsschutzgesetz erfüllt werden.

Ohne den in den Laboren binnen kürzester Zeit auf DEMIS umgestellten Meldeweg wäre die Verarbeitung von bis zu 400.000 Meldebefunden am Tag in den Gesundheitsämtern nicht möglich gewesen. Die im Zuge dessen von allen Beteiligten gemachten Erfahrungen mit DEMIS wiederum sind Voraussetzung für die Ausweitung der Anwendung auf weitere meldepflichtige Erkrankungen und die Einbindung weiterer Arztgruppen, Versorgungsträger und Inhalte.

Aufgrund des hohen Grades an Digitalisierung in unserem Fachgebiet und der Bedeutung fachärztlicher Labordiagnostik für die Versorgung der Bevölkerung wurde seit 2018 eine größere Zahl von Laboren vom BSI als ‚Kritische Infrastruktur‘ (KRITIS) eingestuft. Grundlage hierfür bildet die Anzahl an Patientenbefunden pro Kalenderjahr. Ab 1,5 Millionen Befunden gilt ein Labor als Kritische Infrastruktur im Sinne des BSI-Gesetzes *(vgl. Seite 4 „Wenn die IT nicht läuft, dann steht das Labor still”).*

Die betroffenen Labore müssen Maßnahmen zur Sicherheit und Verfügbarkeit der Diagnostik in regelmäßigen Audits nachweisen. Dem ALM e. V. ist es zu verdanken, dass es zur konkreten Umsetzung der Vorgaben des BSI-Gesetzes sowie der zugehörigen BSI-Kritisverordnung überhaupt einen fachlichen Standard für Laboratorien gibt. Dafür hat der ALM e. V. den ‚B3S Labor‘ entwickelt. Dieser Standard muss mit der technischen Entwicklung Schritt halten und wird permanent angepasst. Aktuell befindet sich der B3S Labor in Überarbeitung und die zweite Version ist in der finalen Abstimmung mit dem BSI.

Im Zusammenhang mit der Entwicklung des B3S Labor wurde der ALM e. V. vom BSI mit einer ‚Studie zur kritischen Dienstleistung Laboratoriumsdiagnostik‘ beauftragt, die in Zusammenarbeit mit WCG Consulting (Uli Früh) und Goldmedia GmbH Strategy Consulting erstellt wurde. Die ALM-Mitgliedslabore haben mit dieser Studie einen wesentlichen Beitrag dazu geleistet, dass die Arbeit und die Prozesse in den fachärztlichen Laboratorien besser verstanden werden.

So blickt der Verband der Akkreditierten Labore in der Medizin auf einen Zeitraum von fünf Jahren zurück, in dem eine Reihe wichtiger Aspekte zur erfolgreichen Digitalisierung des Gesundheitswesens bei höchstmöglicher IT-Sicherheit auf den Weg gebracht und bearbeitet wurde. Die gemeinsame Arbeit der Mitgliedslabore an diesen Themen hat bewirkt, dass uns seitens der Verantwortlichen und Entscheider*innen in diesen Fragestellungen ein hohes Maß an Vertrauen entgegengebracht und die fachliche Kompetenz sehr geschätzt wird. Dies gilt es nun in der weiteren Diskussion und Umsetzung noch vieler offener Fragen fortzusetzen. So leistet der ALM e. V. einen wichtigen Beitrag zur bedarfs- und versorgungsgerechten Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland.

Den guten Ruf fördern und die Labormedizin noch besser positionieren

Daniel Schaffer übernimmt ab dem 1. Dezember 2022 die Geschäftsführung des ALM e.V. Seine berufliche Laufbahn führte den studierten Politologen in die Politik, die Verbandsarbeit und die Wirtschaft. Seine langjährige Erfahrung und Kenntnis des Gesundheitssystems aus den unterschiedlichsten Perspektiven bringt er nun in den ALM e.V. ein.

Die Bedeutung der Labormedizin und des vom ALM e. V. verfolgten Ziels der Förderung und Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen labormedizinischen Patientenversorgung in Deutschland wurden insbesondere in Pandemiezeiten einer breiteren Öffentlichkeit bewusst. Dieses Bewusstsein muss auch langfristig und unabhängig von COVID-19 erhalten bleiben, ebenso wie ein Verständnis für die hohen fachlichen Anforderungen an die Labormedizin sowie die Einbindung weiterer Berufsgruppen in die Arbeit der Labore über die Fachärzteschaft hinaus.

Der ALM e. V. genießt in der Fachöffentlichkeit einen guten Ruf. Diesen gilt es nun weiter zu fördern und dazu zu nutzen, die Labormedizin noch besser zu positionieren: In der ärztlichen Selbstverwaltung, gegenüber Kostenträgern und in der Gesundheitspolitik, aber auch regional in den Bundesländern. Regulatorische Herausforderungen, wie etwa in den Bereichen Vergütung, Qualitätssicherung oder Digitalisierung, werden wir als Verband aktiv mitgestalten. Hier gilt es, die Position des ALM e. V. als zentralen Ansprechpartner für diese sowie weitere wichtige Fragestellungen zu stärken.

Meine Erfahrungen aus über zehn Jahren in politischer Kommunikation, Interessenvertretung und strategischen Projekten im Gesundheitswesen werde ich nun in den ALM e. V. einbringen. Geboren in Italien und aufgewachsen in München, hat es mich nach dem Studium der Politikwissenschaft an der Ludwig-Maximilians-Universität München 2009 nach Berlin verschlagen.

Seit Jahren brenne ich für die Bewältigung der Herausforderungen unseres Gesundheitssystems: Meine berufliche Laufbahn begann im Deutschen Bundestag, wo ich für verschiedene Abgeordnete als wissenschaftlicher Mitarbeiter tätig war – die letzten Jahre für einen Abgeordneten des Gesundheitsausschusses. Im Anschluss daran durfte ich beim Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) als Referent für gesundheitspolitische Grundsatzfragen u. a. die Themen der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens und Fragen zu Versorgungsstrukturen sowie wichtige strategische Projekte begleiten.

Zuletzt wechselte ich zum amerikanischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen Gilead Sciences, wo ich u. a. die Interessenvertretung des Unternehmens im Bereich der Onkologie aufbaute. Gemeinsam mit unserem Market Access-Team betreute ich außerdem Projekte an der Schnittstelle zwischen Gesundheitspolitik und Kostenträgern und war mitverantwortlich für die Vertretung des Unternehmens in den Verbänden.

Durch diese Stationen konnte ich verschiedene Perspektiven auf das Gesundheitssystem gewinnen, aber auch auf die Arbeit von Verbänden: Als Adressat von Verbandsarbeit in einem Bundestagsbüro, als Mitgestalter von Verbandsarbeit beim PKV-Verband sowie als Vertreter eines in Verbänden engagierten Unternehmens. Ich freue mich, diese Erfahrungen nun auch in den ALM e. V. einzubringen sowie auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit!

„Wenn die IT nicht läuft, dann steht das Labor still"

In der AG IT des ALM e.V. wurde in den vergangenen Monaten intensiv an einem neuen Branchenspezifischen Sicherheitsstandard, kurz B3S, gearbeitet. Dieser liegt aktuell beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur Eignungsprüfung vor. Michael Peters ist Experte für dieses Thema und erklärt, was es mit dem B3S Labor auf sich hat und welches die Vorteile des neu erarbeiteten B3S für die Labore sind.

DAS INTERVIEW FÜHRTE AXEL OPPOLD-SODA

ALM E.V.: Die humanmedizinischen Labore gehören zur sogenannten ‚Kritischen Infrastruktur', kurz KRITIS. Warum ist das so, Herr Peters?

MICHAEL PETERS: Der Gesetzgeber hatte sich vor einigen Jahren überlegt, dass Unternehmen, die zur Aufrechterhaltung wichtiger gesellschaftlicher Funktionen notwendig sind und bei deren Ausfall oder Beeinträchtigung nachhaltig wirkende Versorgungsengpässe, erhebliche Störungen der öffentlichen Sicherheit oder andere dramatische Folgen eintreten würden, unter die sogenannte Kritisverordnung fallen. Dazu gehören beispielsweise die Energie- und Wasserversorgung und der Verkehr, aber auch die medizinische Versorgung und damit natürlich die humanmedizinischen Labore.

Sind in Deutschland alle humanmedizinischen Labore Kritische Infrastruktur?

Nicht alle Labore sind KRITIS, sondern nur diejenigen, die über 500.000 Menschen versorgen. Darüber hinaus gibt es einen Schwellenwert in Bezug auf die zu erbringende Leistung. Medizinische Labore, in denen mehr als 1,5 Millionen Laboruntersuchungen pro Jahr durchgeführt werden, gehören automatisch zur Kritischen Infrastruktur. Für diese Labore haben wir den B3S entwickelt.

Wie ist der gesetzliche Rahmen und wie kam es zur Entscheidung der Labore im ALM e.V., einen eigenen Standard zu entwickeln?

Der Gesetzgeber hat die Anforderungen an die Sicherheit in der Informationstechnik im sogenannten BSI-Gesetz (BSIG) festgelegt. Nach § 8a BSIG müssen die KRITIS-Betreiber organisatorische und technische Vorkehrungen treffen, um ihre sogenannte ‚kritische Dienstleitung' (kDL) abzusichern. Es geht darum, Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse zu vermeiden.

Um diese Systeme im Labor zu schützen, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die den Laborprozess im Fokus haben. Sie müssen gegenüber dem BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) alle zwei Jahre auf Basis eines Standards nachgewiesen werden. Gängige Standards sind jedoch zu unspezifisch und die Prozesse im Labor zu speziell und anspruchsvoll. Für den einzelnen Betreiber einer Kritischen Infrastruktur ist es deshalb sehr aufwändig, die notwendigen Maßnahmen abzuleiten.

Aus diesem Grund haben die Mitgliedslabore im ALM e.V. bereits in den Jahren 2017/2018 beschlossen, einen eigenen Standard zu entwickeln und zu etablieren. Durch eine spezifische Auswahl an Maßnahmen und Umsetzungshinweisen soll der B3S die Labore bei der Optimierung ihrer IT-Sicherheit unterstützen, um den Anforderungen des Gesetzgebers in Sachen KRITIS gerecht zu werden.

Dabei sind die Labore doch schon seit langem Vorreiter der Digitalisierung in der Medizin.

Das ist sicher zutreffend. Generell kann man sagen, dass sich die fachärztlichen Labore schon sehr früh modern und digital organisiert haben und mit einer umfangreichen IT ausgestattet waren. Das

war und ist auch notwendig, denn anders könnten die enormen Mengen an Patientenproben, welche die Labore an jedem Tag erhalten, gar nicht ausgewertet und oft innerhalb eines Tages an die Einsender übermittelt werden. Dazu braucht es eine gut funktionierende, stabile und vor allem sichere IT. Gleichzeitig werden mit zunehmender Digitalisierung und medizinisch-technischem Fortschritt auch die Anforderungen an die IT immer höher. Fakt ist: Wenn die IT nicht läuft, dann steht das Labor still.

Warum ein spezifischer B3S Labor – hätte man nicht den Branchenspezifischen Sicherheitsstandard Krankenhaus übernehmen können?

Die Dienstleistungen im Krankenhaus sind ganz andere als die im Labor. Daher müssen auch die zu treffenden Maßnahmen zur Sicherheit in der IT andere sein. Der Branchenspezifische Sicherheitsstandard der deutschen Krankenhäuser umfasst lediglich rund 100 Maßnahmen und ist generisch. Wir im Bereich Labor haben sehr viel spezifischere Vorkehrungen zu treffen und unser Standard enthält zirka 250 Maßnahmen. Allein diese Zahlen machen deutlich, dass unsere Anforderungen deutlich komplexer und anspruchsvoller sind, als diejenigen im Krankenhaus.

Hand aufs Herz: Wie aufwändig ist die Entwicklung eines eigenen B3S Labor?

Ich stieß 2018 zur AG IT des ALM e.V. und erklärte mich dazu bereit, die gemeinsam erarbeiteten Positionen zu verschriftlichen. Zu diesem Zeitpunkt war mir allerdings noch nicht bewusst, auf was ich mich da eingelassen hatte. Es wurde ein zeitaufwändiger Prozess mit hohem Abstimmungsbedarf. Insbesondere beim ersten B3S Labor *(Eine neue Version des B3S ist in Arbeit, Anm. d. Red.)* ist der Aufwand kaum zu beziffern.

Es waren viele Einzelgespräche und lange mühsame Sitzungen in der Arbeitsgruppe. Danach kamen die Abstimmungsprozesse mit dem BSI, das den Standard begutachten und am Ende die Eignung qua Verordnung feststellen muss. Die Vertreter des BSI hatten oft noch eigene Vorstellungen, wobei sie die Prozesse im Labor nicht immer hinreichend berücksichtigten. Aber dafür gibt es ja uns.

Zurzeit arbeiten Sie in der AG IT an einer aktualisierten Fassung des B3S. Warum und was sind die Vorteile der neuen Version?

Der Gesetzgeber hat das BSI-Gesetz 2021 mit dem sogenannten IT-Sicherheitsgesetz 2.0 deutlich verschärft. Auch die KRITIS-Verordnung wurde erweitert. Das machte deutliche Anpassungen am B3S Labor notwendig. Die Veränderungen der Gesetzeslage und der allgemeinen Gefährdungslage sind in die Überarbeitung eingeflossen. So wurde unter anderem der Laborprozess kompakter und modularer dargestellt, um den unterschiedlichen Gegebenheiten in den Laboren noch besser gerecht zu werden.

Auch wurden der Scope, der Geltungsbereich, geschärft und alle Anforderungen mit Umsetzungsoperatoren versehen. Neu ist auch die Anforderungstabelle im Anhang, die als roter Faden dabei hilft, die

Michael Peters ist Leiter der Stabsstelle Cybersecurity der Sonic Healthcare Germany und Mitglied der AG IT des ALM e.V.

Arbeitsgruppe IT des ALM e. V.
↪ www.alm-ev.de/ags

„IT-Sicherheit ist kein Zustand, sondern immer ein Prozess. Die Erfahrungen, die wir in zwei Prüfungsrunden mit dem ersten B3S gesammelt haben, konnten wir für eine verbesserte Version nutzen."

Maßnahmen nachzuhalten und den Umsetzungsgrad festzustellen.

Zusammenfassend kann man sagen: Der neue B3S gibt den Betreibern der Labor-IT deutlich mehr Hinweise für die Prüfungen, die alle zwei Jahre stattfinden, und unterstützt sie dabei, die IT-Sicherheit einfacher zu realisieren.

Welche Erfahrungen konnten Sie aus der Entwicklung des B3S Labor ziehen?

Man lernt bei jedem Audit *(Prüfung der IT-Sicherheit der Kritischen Infrastruktur vor Ort im Labor, Anm. d. Red.)* dazu und weiß, was man noch besser machen kann. IT-Sicherheit ist kein Zustand, sondern immer ein Prozess. Die Erfahrungen, die wir in zwei Prüfungsrunden mit dem ersten B3S gesammelt haben, konnten wir für eine verbesserte Version nutzen. Diese liegt nun dem BSI vor und wir sind aktuell wieder in Gesprächen. Hoffen wir, dass sich der Zeitaufwand diesmal etwas übersichtlicher gestaltet.

Worin bestehen die besonderen Herausforderungen bei der IT-Sicherheit im Labor?

Schon vor der KRITIS-Gesetzgebung hatten die Labore viele Maßnahmen zum Schutz ihrer IT-Systeme und deren Stabilität ergriffen. Um den Anforderungen des BSIG, der KRITIS und auch des BSI gerecht zu werden und die Verfügbarkeit der kritischen Dienstleistungen zu erhöhen, mussten beispielsweise Redundanzen in den IT-Infrastrukturen aufgebaut werden. Zusätzlich waren weitere Systeme, unter anderem zur Angriffserkennung, notwendig. Das führte insgesamt zu einer Aufwertung der IT im Labor, erforderte jedoch auch erhebliche Investitionen sowie zusätzliche Expertisen, z. B. in Form von IT-Sicherheitsbeauftragten. Leider ist der Fachkräftemangel auch in diesem Bereich gravierend und es ist aktuell schwierig, qualifiziertes und geeignetes Personal zu finden.

Insgesamt sind die Kosten der Digitalisierung und IT-Dienstleistung im Labor, nicht zuletzt durch die vielen gesetzlichen Neuregelungen, in den letzten Jahren erheblich gestiegen und ein Ende kann ich leider nicht erkennen.

Was wünschen Sie sich für die anstehenden Audits?

Ich wünsche mir, dass sich genau an die gesetzlichen Regelungen gehalten wird. Das BSI sollte bei der Bewertung der Maßnahmen im neuen B3S Labor ein gesundes Augenmaß walten lassen und ein Verständnis für unsere Laborprozesse entwickeln. Das wäre sehr hilfreich für die Zukunft, aber wir arbeiten ja daran. Die Auditoren könnten bei der Prüfung der Labore noch stärker die Sicherheit der kritischen Dienstleistung, der informationstechnischen Systeme, Infrastrukturen und Prozesse in den Fokus nehmen. Letztlich geht es ja um die Sicherheit der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit fachärztlich verantworteter Labordiagnostik.

Hinweis: Der B3S ist allen Mitgliedslaboren des ALM e. V. zugänglich. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle des ALM e. V.

Zukunft MIO* — der Weg des Laborbefunds in die ePA

In den vergangenen Monaten hat die mio42 GmbH den MIO-Laborbefund für die ePA (elektronische Patientenakte) spezifiziert. Die Arbeitsgruppe IT des ALM e.V. hat intensiv an der Entstehung dieses wichtigen Datenformats und der ausführlichen Kommentierung mitgearbeitet. Durch die umfangreiche fachliche Expertise aller Teilnehmenden und die Erfahrungen aus der jahrelangen Weiterentwicklung des LDT3 konnten viele Fragen einvernehmlich und fachlich gut beantwortet und in die Kommentierung eingebracht werden.

* MIO = Medizinische Informationsobjekte

SASCHA LÜDEMANN | THOMAS GÖTTSCH

Die Bedeutung der ePA und des MIO-Laborbefunds

Die Verfügbarkeit des MIO-Laborbefunds für die ePA ist ein wichtiger Meilenstein und wird die Patientenversorgung in Deutschland verbessern. Dies kann insbesondere dadurch erreicht werden, dass Daten in der ePA durch behandelnde und vor allem weiter behandelnde Ärzt*innen oder auch im Rahmen einer späteren erneuten Behandlung durch andere Einrichtungen dauerhaft nutzbar sind. Erstmals wird die Verknüpfung von Prozessen und Daten über Sektorgrenzen hinaus in der Breite und nicht nur regional möglich sein: Ambulanz, Allgemein- und Fachärzt*innen, Krankenhaus, Nachsorge, Reha, Pflege und Psychoanalytik können zielgerichtet bestimmte wichtige Vorbefunde bei ihrer Arbeit berücksichtigen und ihrerseits aktuelle Informationen hinzufügen.

Ältere oder betreuungsbedürftige Patient*innen sind als Informationsquellen nicht immer zuverlässig. Dadurch können wichtige Informationen übersehen werden oder verloren gehen. Die ePa und die zukünftig darin enthaltenen MIO-Laborbefunde bieten zuverlässige Informationen für viele Beteiligte, können durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen die Belastung für Patient*innen verringern und zur Kosteneffizienz beitragen.

Erfolgsfaktoren

Voraussetzung für den Erfolg der ePA und des MIO-Laborbefunds ist die Verfügbarkeit einer einheitlichen kollisionsfreien Patienten-ID für alle Personen, die das Gesundheitswesen in Anspruch nehmen könnten. Die Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen und – aktuell in Umsetzung befindlich – der privaten Krankenversicherungen haben mit der eGK[1]-Versichertennummer bereits ein bewährtes Personenkennzeichen. Auch bei Namenswechsel, zum Beispiel durch Heirat, bei Adressänderung oder Kassenwechsel, ist mit der eGK-Nummer im GKV[2]-Bereich schon jetzt eine zweifelsfreie Zuordnung gewährleistet.

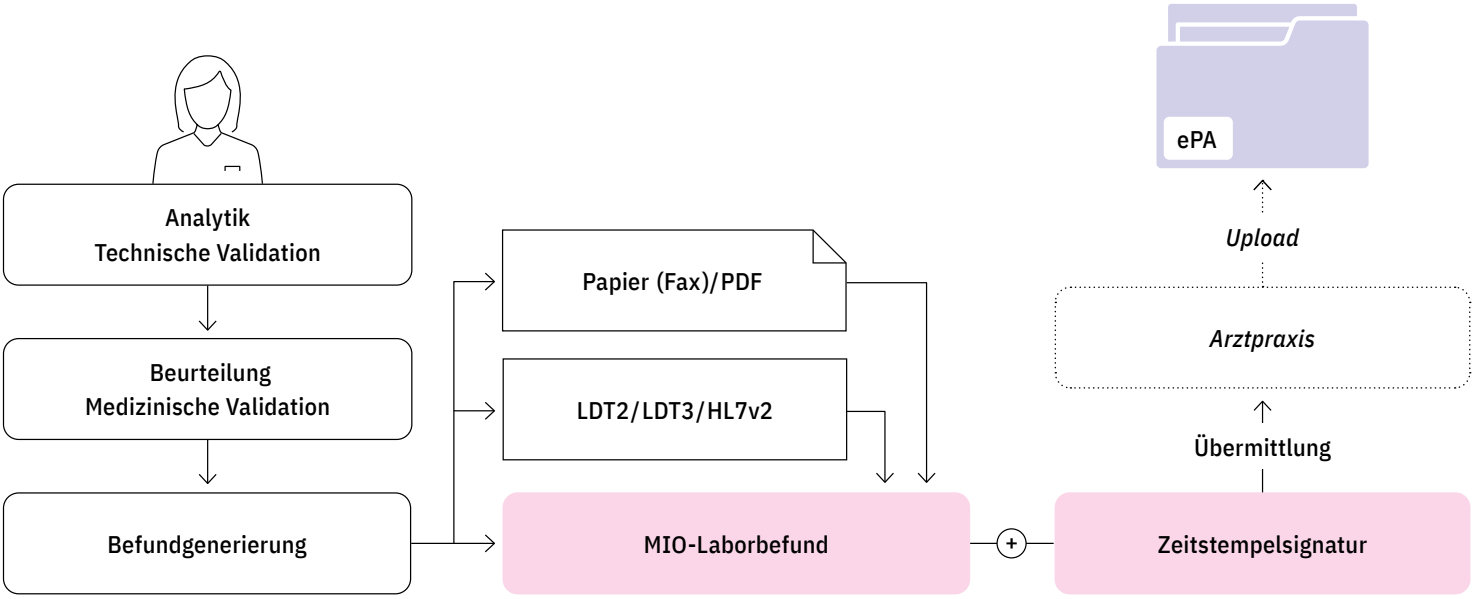
Diese Funktionalität wird auf die Versicherten der privaten Krankenversicherungen ausgeweitet und sollte auch auf die dann noch verbleibenden Personenkreise, beispielsweise den der Bundeswehr, erweitert werden.

Die Wichtigkeit dieser eindeutigen ID für die ePA wird am Beispiel deutlich, wenn eine Patient*in bereits in der Akte des Primärsystems einer weiterbehandelnden Ärzt*in existiert. Aus älteren Behandlungsfällen könnten zusätzliche behandlungsrelevante und möglicherweise sogar lebenswichtige Informationen vorliegen, die nach Ergänzung mit Daten aus der ePA im Primärsystem eindeutig der Patient*in zugeordnet werden könnten und damit verfügbar wären. Diese Zusammenführung kann anhand einer eindeutigen ID sichergestellt werden.

Eine große Herausforderung für die Umsetzung des MIO-Laborbefunds wird die Erfassung von Laborbefunden sein, die nicht in fachärztlichen Laboren durchgeführt werden. Bei Eigenerbringung der Laborleistung in der Praxis muss der MIO-Laborbefund von der Ärztin oder dem Arzt in der Praxis erzeugt werden. Die typische Infrastruktur einer Arztpraxis mit einem AIS/PVS[3] wird dies voraussichtlich nicht umsetzen können – häufig finden Prozesse auch manuell statt.

In der Regel werden in den Praxen auch keine Qualitätsmanagementsysteme wie GLP[4] oder die Akkreditierung ISO 15189[5] durch die DAkkS[6] angewendet. Das Arbeiten nach der RiLiBÄK[7] zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist zwar verbindlich vorgeschrieben, wird jedoch nicht auditiert. Die gewonnenen medizinischen Ergebnisse sind jedoch wichtig und es muss geklärt werden, wie der Prozess für die Übergabe in die ePA und die Qualitätssicherung dieser Ergebnisse geschehen soll.

Abbildung: Rolle der Fachärztin/des Facharztes für Laboratoriumsmedizin im MIO-Prozess



Nutzen für die fachärztlichen Labore

Für die fachärztlichen Labore selbst oder die Kommunikation zwischen Labor und einsendenden Kolleg*innen entstehen durch die Einführung eines MIO-Laborbefunds und die ePA kein direkter Nutzen. Schon seit Jahrzehnten wird an dieser Schnittstelle ohne Medienbrüche mit den semantisch interpretierbaren Datenformaten LDT2/LDT3 gearbeitet. In den LDT3-Datensätzen sind heute mehr Informationen kodierbar und verfügbar, als in der aktuellen Version 1.0.0 des MIO-Laborbefunds. Dennoch besteht seitens der fachärztlichen Labore ein hohes Interesse, den MIO-Laborbefund zu unterstützen und damit zu einer besseren Versorgung beizutragen.

Zeitplanung

Bei der Umsetzung des MIO-Laborbefunds muss sowohl den Softwareherstellern als auch den Laboren genügend Zeit eingeräumt werden. Da der steigende Zeitbedarf für die Spezifikation meist in Korrelation mit dem für die Umsetzung steht, muss für diese ein ähnlicher Aufwand eingeplant werden.

Die zeitliche Planung sorgte in der Vergangenheit oft für Schwierigkeiten. Politik und Gremien dehnten die Zeiträume für die Spezifikationen immer weiter aus. Am Ende stand jedoch die Einhaltung bestimmter Termine im Vordergrund, was zur Folge hatte, dass teilweise gar keine Zeit mehr für die Umsetzung eingeräumt wurde oder Anforderungen sogar rückwirkend in Kraft gesetzt wurden.

Die Softwarehersteller müssen die Spezifikationen nach deren Verfügbarkeit umsetzen, testen und in ihren Softwareprodukten ausliefern. Die Labore müssen das Softwarerelease ausführlich testen, Stammdaten vorbereiten und anpassen, Schnittstellen erweitern, anschließen und validieren. Die Laborsoftware muss dann in den Produktionsbetrieb überführt und die Dokumentation dazu aktualisiert werden. Erst dann kann die Nutzung in den Praxen beginnen.

Um einen Wildwuchs aus verschiedenen Interpretationen zu vermeiden, durch den die medizinische Nutzung der Daten in der ePA in Frage gestellt würde, sollte die Umsetzung des MIO-Laborbefunds in den verschiedenen Softwarelösungen von der KBV zertifiziert werden.

Umsetzung

Nahezu alle Daten, die in den MIO-Laborbefund aufgenommen wurden, stehen bereits im LDT3 zur Verfügung. Die Hersteller von Laborinformationssystemen (LIS) und teilweise auch die Mitgliedslabore des ALM e. V. haben bereits heute lauffähige Implementierungen für LDT3 in Eigenentwicklung vorliegen. Leider ist der Rollout des LDT3 in den Praxen bislang aus verschiedenen Gründen nicht vollumfänglich verwirklicht.

Die Umsetzung der LDT-Erzeugung in den Laboren war mit zum Teil erheblichen Kosten verbunden. Aus Sicht des ALM e. V. wäre es effektiv und wünschenswert, einen zentral entwickelten Konverter herzustellen, der in der Lage ist, aus dem LDT3 den MIO-Laborbefund zu erstellen. Denn es erscheint wenig sinnvoll, wenn Labore, LIS-Hersteller und sogar AIS/PVS-Hersteller versuchen, den MIO-Laborbefund entweder direkt zu erstellen oder mit Hilfe von Eigenentwicklungen aus dem LDT3 zu konvertieren. Zahlreiche Kinderkrankheiten bei der Interpretation könnten durch ein zentrales Vorgehen vermieden werden, zudem wäre ein solcher Ansatz auch kosteneffektiver.

Die KBV[8]/kv.digital[9] hat dem ALM e.V. signalisiert, diese Entwicklung nicht in der Selbstverwaltung erbringen zu wollen, um nicht unzulässig in den Markt der Softwarehersteller einzugreifen. Aus Sicht der Autoren könnte der ALM e. V. bei einem renommierten Softwarehaus eine gemeinsam finanzierte Erstellung beauftragen und den Mitgliedslaboren bereitstellen.

Prozesse für die MIOs definieren

In aller Regel haben die Labore keinen direkten Arzt-Patienten-Kontakt. Deshalb sind sie schon rein technisch nicht in der Lage – und dies ist ein wesentlicher Aspekt – Daten in die ePA einer Patient*in zu schreiben *(siehe Abbildung)*.

Wenn man die rechtlichen Fragen ernst nimmt, ergeben sich daraus weitreichende Änderungen in den Abläufen. Die Labore müssen den MIO-Laborbefund dem Einsender zur Verfügung stellen, da im Labor nicht bekannt ist, ob eine Übertragung des Befunds in die ePA von der

1. *eGK: elektronische Gesundheitskarte*
2. *GKV: gesetzliche Krankenversicherung*
3. *AIS/PVS: Arztinformationssystem/Praxisverwaltungssystem*
4. *GLP: Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice*
5. *Die Akkreditierung medizinischer Labore erfolgt gemäß der Norm DIN EN ISO 15189*
6. *DAkkS: Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH*
7. *RiLiBÄK: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen*
8. *KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung*
9. *kv.digital GmbH: ursprünglich KV Telematik GmbH; Kompetenzzentrum für die Digitalisierung der niedergelassenen ärztlichen Versorgung*
10. *eHBA: elektronischer Heilberufsausweis/Arztausweis*

Patient*in gewünscht ist. Da der MIO-Laborbefund in den ersten Versionen den LDT-Datensatz nicht ersetzen kann, müssen beide Formate gesendet werden, wobei der aktuell genutzte LDT im MIO-Laborbefund für einen Übergangszeitraum als Anlage mitgeliefert werden soll. Dies erhöht zusätzlich den Bandbreitenbedarf in der Labor-Einsender-Kommunikation.

Medizinische Belastbarkeit des MIO-Laborbefunds

Eine Laborärztin oder ein Laborarzt sehen heute ihre ärztliche Verantwortung für den Papierbefund (bzw. dessen PDF-Repräsentation), wie er im Labor entstanden ist. Daraus entsteht ein Grundsatzproblem bei der Verwendung von ePA und MIO-Laborbefund.

Ein elektronisches Datenformat, das von verschiedenen Softwaresystemen konvertiert, weitergereicht und angezeigt werden könnte, kann durch Programmfehler und Interpretationsspielräume von Datenformaten abweichend dargestellt werden. Im schlimmsten Fall können falsche Werte, Referenzbereiche und Interpretationen angezeigt werden oder Angaben verloren gehen. Der MIO-Laborbefund müsste deshalb im Labor eine Zeitstempelsignatur erhalten, mit der eine Verfälschung der in ihm enthaltenen Daten verhindert würde. Dabei handelt es sich nicht um die Signatur mit einem eHBA[10]!

Um Anzeigefehler zu verhindern, müssten die MIO-Viewer die Zeitstempelsignatur auf Gültigkeit prüfen und in ihrer Umsetzung zertifiziert werden.

Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, könnte nur der PDF-Befund in der Anlage des MIO-Laborbefunds als Befund verwendet werden – was den MIO-Laborbefund an sich obsolet und den Zusatznutzen einer strukturierten, von den jeweiligen Nutzern weiterverarbeitbaren Darstellung (z. B. für Verlaufsbeurteilungen) unmöglich machen würde.

Darüber hinaus müssen die fehlenden Fachbereiche (u. a. die Mikrobiologie, Pathologie und Zytopathologie) im MIO-Laborbefund 1.0 zeitnah ergänzt werden. Zur Zeit ist nicht geklärt, wie mit den noch nicht im MIO darstellbaren Befundanteilen umgegangen werden soll, wie für den Fall, dass Laborbefunde gleichzeitig klassische Analytik und Mikrobiologie enthalten. Auch in diesen Fällen ist in der jetzigen Form ein Ausweichen auf den im Anhang mitgesendeten PDF-Befund notwendig, was den MIO-Laborbefund als primäres Objekt konterkariert.

Hohe Kosten für die fachärztlichen Labore

Mit dem MIO-Laborbefund entstehen für die fachärztlichen Labore zusätzliche Kosten. Mit dem LDT3 wurde erst vor Kurzem ein neues Format mit hohem Kostenaufwand eingeführt. Die Erstellung und Zeitstempelsignierung eines MIO-Laborbefunds muss daher analog zu den in Kapitel 40 des EBM aufgeführten Kostenerstattungspositionen mit einer zusätzlichen Abrechnungsziffer begleitet werden, ohne bestehende Ziffern auszuschließen.

Ausblick

Der Sinn und Nutzen von MIO-Objekten in der ePA steht außer Frage und würde die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens (die im Europäischen Vergleich unzureichend ist) entscheidend voranbringen. Die Hürden eines risikoarm angewendeten Datenschutzes und bürokratische Trägheit in vielen Bereichen haben in der Vergangenheit pragmatische Lösungen kaum zugelassen. Grundvoraussetzungen, wie eine eindeutige Patienten-ID, sind dabei lange Zeit auf der Strecke geblieben.

Nun sind Änderungen im Gange und mit den angestrebten Lösungen werden wir endlich einfacher die sektorübergreifende und zeitlich verteilte digitale Vernetzung realisieren können, die wir uns alle als Bürger*innen und Patient*innen wünschen und dringend benötigen. Dazu tragen die fachärztlichen Labore des ALM e. V. bei.

Zu den Autoren:
***Sascha Lüdemann** ist eHealth Manager und Prokurist der Sonic Healthcare Germany*
***Thomas Göttsch** ist Teamleiter IT des MVZ Medizinisches Labor Hannover (Standort der Limbach Gruppe)*

LABORROBOTIK — eine mögliche Antwort auf den Fachkräftemangel?

Kollege Roboter schiebt die Spät- und Nachtschicht. Was vor kurzem noch nach Zukunftsmusik klang, ist in manchen Kliniklaboren bereits angekommen. Welche Möglichkeiten bietet diese Form der Automatisierung in Bezug auf den Fachkräftemangel und die Versorgung ländlicher Regionen?

DR. MED. MICHAEL PRAUS | MARKUS PRAUS

Der Mangel an Fachkräften in der Laboratoriumsmedizin ist bereits seit vielen Jahren spürbar. Besonders in ländlichen Regionen stellt die Fachkräftesuche eine große Herausforderung dar. Darüber hinaus sind attraktive Arbeitsbedingungen, wie flexible Arbeitszeiten und eine gesunde Work-Life-Balance für Arbeitnehmer wichtiger denn je. In der Praxis muss jedoch auch in ländlichen Regionen die stationäre 24-Stunden-Notfallversorgung sichergestellt werden. Für das Personal in den meist kleineren Kliniklaboren sind Nachtschichten und Bereitschaftsdienste die Konsequenz. Während der Corona-Pandemie war es zudem notwendig, mit Kapazitätsanpassungen flexibel auf das aktuelle Infektionsgeschehen zu reagieren. Neben Materialengpässen stand hier der Faktor Fachpersonal im Mittelpunkt, um die Versorgung sicherzustellen.

Laborrobotik zur Entlastung der Fachkräfte von Routinearbeiten

Seit 2018 mit diesen Problemstellungen konfrontiert, wurde ein Robotersystem entwickelt, das seit Ende 2020 an den beiden Kliniklaborstandorten des Diagnosticum in Adorf und Schöneck in Betrieb genommen wurde mit dem Ziel, das Fachpersonal vor Ort in den Spät- und Nachtschichten zu ersetzen. Inzwischen erfolgt die Notfallversorgung beider Häuser rund um die Uhr vollautomatisiert. Nach der elektronischen Laborüberweisung durch das Klinikpersonal und der Übergabe der Probe in der vorgesehenen Station übernimmt der programmierte Roboterarm die weiteren Arbeitsschritte: Entnahme aus der Übergabestation, Scannen der Proben, Be- und Entladen der Zentrifuge, Öffnen der Probenröhrchen, Platzierung in den Analysegeräten sowie die Bedienung der Geräte. Die Roboterarme decken dabei einen weiten Arbeitsbereich ab, bleiben präzise in der Ausführung und sind auch für den kleinen und höheren mittleren Labordurchsatz geeignet. Die technische Validation erfolgt durch eine Kolleg*in in einem dauerhaft besetzten Labor. Nach der Freigabe werden die Messergebnisse elektronisch zur anfordernden Krankenhausstation übermittelt.

Weiterentwicklung der Roboterautomation im Labor

Aus der bereits realisierten Idee der Laborautomation entstand das Unternehmen Diabots. Ein Schwerpunkt in der Kommerzialisierung dieses neuen Systems ist die Anbindung von Analysegeräten verschiedenster Hersteller, um eine variantenreiche, kundenorientierte Vielfalt von Labormedizintechnik-Anbietern in den Laboren gewährleisten zu können. Neben der Implementierung stationärer und mobiler Laborroboter entwickelt Diabots Systemlösungen zum Einsatz in weiteren Bereichen der Laboratoriumsmedizin. So wird derzeit an einem unterstützenden Einsatz der Industrieroboter im Routinelabor mit mittlerem und höherem Durchsatz gearbeitet. Dies könnte die Lücke zwischen dem Automationsbedarf vieler Kliniklabore und den verfügbaren Vollautomationen im Sinne von sogenannten Laborstraßen schließen und eine preisgünstige sowie flexible Alternative darstellen.

Zu den Autoren:
Dr. med. Michael Praus *ist Facharzt für Laboratoriumsmedizin und Mitglied der Geschäftsleitung von Diagnosticum.*
Markus Praus *ist Geschäftsführender Gesellschafter (CEO) der Diabots GmbH (www.diabots.de).*

Diagnostische Spitzenmedizin noch immer braucht Spitzenpersonal

Die Automatisierung ist in den fachärztlichen Laboren in bestimmten Bereichen gut vorangeschritten und ausgebaut. Dort können die Labore ihre Diagnostikprozesse bereits hocheffizient gestalten und das Fachpersonal ganz gezielt einsetzen. Klar ist allerdings: Bis zur Erreichung des nächsten wesentlichen Reifegrads in der Laborautomatisierung und Robotik wird es dauern. Auch unabhängig davon werden wir für qualitativ hochwertige Medizin immer auch gut ausgebildetes Fachpersonal brauchen. Dieses ist für die Labore immer schwerer zu finden.

FABIAN RADDATZ | CAROLA JASTER

In der COVID-19-Pandemie stellen die medizinischen Labore ihre außerordentliche Leistungsfähigkeit weithin sichtbar unter Beweis. Dabei hat sich die Labormedizin bereits seit vielen Jahren zu einem ‚Konditionalfach' entwickelt: Weitgehend erst mithilfe diagnostischer Leistungen der Labormedizin ist eine Teilhabe an einer angemessenen und umfassenden medizinischen Versorgung und Prävention von Krankheiten möglich. Viele Erkrankungen können nur durch die Labordiagnostik erkannt und im Hinblick auf Prognose, Therapieerfolg oder Prävention beurteilt werden.

Medizinische Technologinnen und Technologen für Laboratoriumsanalytik (MTLA) sowie die Fachärztinnen und Fachärzte[1] in den Laboren bilden die Berufsgruppen, deren Arbeit maßgeblich die in Deutschland flächendeckende und wohnortnahe Verfügbarkeit von fachärztlich verantworteter Labordiagnostik in ambulanten wie stationären Einrichtungen der Patientenversorgung sicherstellt. Bereits jetzt sind diese Spezialist*innen jedoch schwer zu finden und auch die Perspektive verheißt nichts Gutes:

Das Ergebnis einer internationalen Erhebung von 2019 zeigt: Weltweit fehlen rund 43 Millionen Fachkräfte im Gesundheitswesen.[2] Der Fachkräftemangel trifft natürlich auch Deutschland und hier alle Sektoren im Gesundheitswesen, die Laborbranche eingeschlossen. So muss in der Perspektive davon ausgegangen werden, dass 2035 voraussichtlich knapp 1,8 Millionen offene Stellen im deutschen Gesundheitswesen nicht mehr besetzt werden können.[3]

Unter Berücksichtigung des demografischen Wandels, einer älter werdenden Bevölkerung mit einem zunehmenden Anteil an multimorbid und chronisch Erkrankten und weiteren Entwicklungstendenzen im Gesundheitswesen, wie den Schwerpunkten Prävention und personalisierte Medizin, wird es einen steigenden Bedarf an spezifischer Diagnostik und entsprechenden Fachkräften geben.

Die Mitgliedsunternehmen im ALM e. V. können geplante Stellen in den Laboren mangels geeigneter Bewerbungen teilweise schon jetzt nicht mehr besetzen. Dies betrifft sowohl die Bereiche der Analytik als auch die unterstützenden Prozesse. Auch Fachärzt*innen und Weiterbildungsassistent*innen sind deutschlandweit sehr schwer zu finden, wobei sich gerade im laborärztlichen Bereich zusätzlich eine relative Überalterung zeigt – bei steigender Tendenz.[4]

Automationslösungen haben zumindest in den großen Laborbereichen einen hohen Reifegrad erreicht. Bis zur nächsten Zäsur mit Potenzial zur Reduzierung der Personalbindung wird es jedoch dauern. Dabei ist klar, dass Automation und Robotik auch in kommenden Generationen das Expertenwissen des Fachpersonals in den Laboren nicht ersetzen, sondern ergänzen werden. Davon unabhängig wachsen mit jedem weiteren Schritt in der Automatisierung die fachlich-technologischen Anforderungen an die Beschäftigten, die im Ergebnis weiterhin dringend benötigt werden.

Medizinische Technolog*innen für Laboratoriumsanalytik (MTLA)

Die Pandemie hat gezeigt, wie relevant und abwechslungsreich der MTLA-Beruf ist: So wurde die Diagnostik rund um den neuen Corona-Erreger in kürzester Zeit und in enger Zusammenarbeit mit den fachärztlichen Kolleg*innen etabliert und im Verlauf stetig an neue Erregertypen angepasst und weiterentwickelt.

Auch unabhängig von der Pandemie gibt es immer wieder neue physiologi-

sche und biochemische Vorgänge, die eine Anpassung bestehender oder die Etablierung gänzlich neuer Nachweis- und Testverfahren in allen Bereichen der Analytik erfordern, um Prävention, Früherkennung, Prognoseeinschätzung oder Therapieverlauf bestmöglich zu unterstützen. MTLA sind hieran immer beteiligt, Hand in Hand mit den Fachärzt*innen in den Laboren.

Schließlich bringen technische Innovationen neue Systeme, neue Stufen der Automatisierung und weiterentwickelte IT-Tools hervor und damit ein hohes Maß an fachlichen und persönlichen Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

So verschieden wie die fachlichen Inhalte sind auch die damit in Zusammenhang stehenden Fähigkeiten und Fertigkeiten, welche für die Berufsausübung benötigt werden. Ob es ein gutes Gespür für die Merkmale von Zellen in der Hämatologie oder das Abstraktionsvermögen im Hinblick auf den Ablauf einer Infektion ist oder ob die vielschichtigen Prozesse in der Blutgerinnung zu analysieren sind – regelmäßig geht es hier um die langfristige Gesundheit oder gar das Überleben von Betroffenen in der stationären und ambulanten Versorgung.

Fachärztliche Gesamtverantwortung

Ähnlich der Situation der MTLA bietet auch die Facharztausbildung in den Laborbereichen ein breites Tätigkeits- und Themenspektrum. Die Bedeutung der fachärztlichen Gesamtverantwortung in der medizinischen Versorgung mit Labordiagnostik hat sich in der COVID-19-Pandemie klar gezeigt. Es waren Fachärztinnen und Fachärzte für Labormedizin bzw. für Mikrobiologie, die frühzeitig und effizient die diagnostischen Methoden etabliert haben und mit ihren Teams seit geraumer Zeit und unter enormen Anstrengungen wöchentlich Kapazitäten für Millionen von SARS-CoV-2-PCR-Tests zur Bewältigung des medizinischen Bedarfs an Diagnostik zur Verfügung stellen. Zur gleichen Zeit standen sie den primär behandelnden Kolleginnen und Kollegen beratend zur Seite.

Die medizinische Versorgung ist interdisziplinär ausgerichtet. Die Facharztdisziplinen aus der Labordiagnostik leisten hier einen wichtigen Beitrag. Der Arztvorbehalt für die zentralen Bereiche der Versorgung, zu denen auch die medizinische Labordiagnostik gehört, ist wichtig für die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung insgesamt.

Mögliche Gründe für den Fachkräftemangel im Bereich MTLA

Die öffentliche Wahrnehmung für die Systemrelevanz, Sinnhaftigkeit und Attraktivität dieser Berufe ist (noch) nicht gegeben und mit einem stereotypen Bild behaftet. Zwar halten viele Jugendliche Laborjobs für sinnhaft, sicher und systemrelevant, allerdings fehlt den meisten eine genaue Vorstellung und der Zugang zum Thema. Viele denken an repetitive Tätigkeiten ohne allzu viel Einfluss und an das Bild eines klassischen Arztbesuchs; viele unterstellen einen Mangel an Aufstiegschancen und Weiterbildungsmöglichkeiten (diese sind aber vielfach gegeben, bspw. mit Blick auf das Qualitätsmanagement oder Führungspositionen in Laborunternehmen).

Die Naturwissenschaften der MINT-Fächer (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technik) bleiben auf der Strecke. Jugendliche mit naturwissenschaftlicher Begabung und entsprechenden Noten suchen sich Berufe in Unternehmensberatungen, Programmierschmieden oder in der Fahrzeugindustrie. Außerdem denken viele Jugendliche, dass die Arbeit im Labor nur mit sehr guten Noten erreichbar ist.

Fabian Raddatz ist zusammen mit Nina Beikert Geschäftsführer der Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH und Sprecher der AG MTA des ALM e. V.

Arbeitsgruppe MTA des ALM e. V.
↪ www.alm-ev.de/ag-mta

Carola Jaster ist staatlich anerkannte MTLA und Gesundheitsbetriebswirtin. Sie ist Prokuristin und Abteilungsleiterin Basislabor bei der Labor 28 GmbH und Mitglied der AG MTA des ALM e. V.

Berufe ‚hinter den Kulissen' bleiben auch in der Pandemie noch außen vor. Zwar hat die Pandemie das Licht auf den medizinischen Bereich gelenkt und insbesondere Wissenschaftsexpert*innen, Mediziner*innen und Pfleger*innen in den Fokus der breiten Öffentlichkeit treten lassen. Außen vor geblieben sind jedoch diejenigen Berufsbilder, die hinter den Kulissen medizinische Fortschritte oft erst ermöglichen: Die Fachkräfte in den Laboren, deren Selbstbild und Attraktivität stark von der fehlenden Aufmerksamkeit in Mitleidenschaft gezogen werden.[5]

Guter Ansatz, nicht zu Ende gedacht: neues Ausbildungsmodell ab 2023

Einem breit angelegten, attraktiven und auf allen Ebenen gut organisierten Ausbildungsangebot, gerade für junge interessierte Menschen, kommt vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels eine ganz besondere Rolle zu. Hier wird es ab 2023 zu weitreichenden Änderungen kommen. Insbesondere werden mit der zum Jahreswechsel in Kraft tretenden Reform der MTA-Ausbildungsberufe Auszubildende direkt den Laboren zugewiesen, wobei künftig 2.000 Praxisstunden verteilt über unterschiedliche Kompetenzbereiche abzudecken sind. Über diese Intensivierung des praktischen Ausbildungsteils darf man sich zu Recht freuen und der verstärkte ‚Deep Dive' im Labor wird für alle Beteiligten von Vorteil sein.

Die andere Perspektive: Gerade in den kommenden Jahren der Umsetzung des neuen Ausbildungsmodells besteht das praktische Risiko, dass die erhöhten Anforderungen zu einer reduzierten Anzahl an Ausbildungsplätzen führen, da die ausbildenden Labore darauf bedacht sein müssen, auch unter erhöhter Belastung eine qualitativ hochwertige Betreuung anzubieten, um die interessierten Talente in der Ausbildung zu halten und möglichst langfristig zu binden. Der erheblich erhöhte Ausbildungsaufwand wird zunächst oftmals unter Einbindung der bestehenden Ressourcen getragen, denn der Aufbau neuer Ausbildungskompetenz und der dazugehörigen Ressourcen ist für die Labore eine enorme Herausforderung.

Die gesetzlichen Grundlagen der MTLA-Ausbildung ab 2023 sind nicht konsequent zu Ende gedacht und leiden an einer massiven Finanzierungslücke, da die niedergelassenen schwerpunktmäßig ambulant tätigen Labore mit ihren erheblichen Mehrkosten für die MTLA-Ausbildung allein gelassen werden.[6] Wird diese Lücke nicht geschlossen, besteht das Risiko, dass die Anzahl der MTLA-Ausbildungsplätze ab 2023 bundesweit drastisch sinkt. Gleiches gilt auch für die Schulkosten der MTLA-Auszubildenden der oben genannten Labore, denn das bisher an die Schulen gezahlte Schulgeld wurde im Zuge der Ausbildungsreform gestrichen.

Mögliche Gründe für den Fachkräftemangel im Bereich Fachärzt*innen

Die Attraktivität einer ärztlichen Tätigkeit in einem medizinischen Labor wird Studierenden nur eingeschränkt vermittelt. Der Nutzen einer interdisziplinären Beratung zwischen behandelnder Ärzt*in und einer Laborärzt*in oder einer Mikrobiolog*in von der Indikationsstellung bis hin zur fallbezogenen Befundinterpretation sind nur vereinzelt Bestandteil der ärztlichen Ausbildung. Famulaturen in einem medizinischen Labor werden nicht überall gleichwertig zu Famulaturen in anderen ärztlichen Ausbildungsfächern anerkannt.

Finden Sie weitere Informationen auf der Seite der Arbeitsgruppe MTA:

Positionspapier zum Fachkräftemangel im Gesundheitswesen

Präsentation zur Pressekonferenz des ALM e.V. am 5. Juli 2022

1. *Fachärzt*innen für Laboratoriumsmedizin/Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie/ Humangenetik/Transfusionsmedizin*
2. *Lancet. 2022 Jun 4; https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35617980/*
3. *www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html*
4. *2013 lag das Durchschnittsalter bei durchschnittlich 52,8 Jahren (Ärzteschaft gesamt: 53,3 Jahre), 2021 bereits bei 55,1 Jahren (Ärzteschaft gesamt: 54,5 Jahre).*
5. *Vgl. zum Ganzen auch www.mta-dialog.de/artikel/laborbranche-leidet-unter-imageproblem-und-bewerbermangel – zur betreffenden Studie der Starlab International GmbH (2021).*
6. *Eine Finanzierung der neuen MTLA-Ausbildungskosten einschließlich der Finanzierung der Schulkosten ist mit § 76 MTBG i.V.m. § 17a i.V.m. § 2 Nr. 1a Buchstabe h) Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) bisher nur für die MTLA-Auszubildenden vorgesehen, deren Träger der praktischen Ausbildung ein Krankenhaus(labor) ist.*

Was nun?

Kernforderungen des ALM e.V. für Personal und Weiterbildung

Der ALM e.V. hat bereits zu einem frühen Zeitpunkt Kernforderungen und Wünsche für den Bereich Personal und Weiterbildung formuliert und Lösungen zur Steigerung der Attraktivität und Stärkung der Berufsstände MTLA und Fachärzte der einschlägigen Gebiete benannt, die gemeinsam von Politik, Verbänden und Unternehmen angegangen und umgesetzt werden sollten:

- Wahrung des Arztvorbehaltes für die Erbringung diagnostischer Leistungen
- Reform des MTA-Gesetzes als wichtiger Baustein zur Stärkung der Attraktivität der Assistenzberufe in der Medizin sowie Förderung der Durchlässigkeit der verschiedenen medizinnahen Assistenzberufe (u. a. Neuverteilung der Aufgaben)
- Finanzierung und Förderung der erforderlichen Aus- und Weiterbildungseinrichtungen auf Landes- und Bundesebene, insbesondere Schließung der aufgezeigten Finanzierungslücke in der neuen MTLA-Ausbildung auf Bundes- und/oder Landesebene
- Ausgleich von Informationsdefiziten: Informations- und Awarenessangebote (in Schulen, Berufsberatungen etc.), Stärkung der MINT-Fächer in den Schulen
- Stärkung der öffentlichen Wahrnehmung der Vorzüge der betreffenden Berufsgruppen über ansprechende Imagekampagnen und umfassende Berufsinformationen – in digitaler Form
- Attraktive Ausbildungs- und Beschäftigungsmöglichkeiten mit herausfordernden Entwicklungsperspektiven, attraktiven Arbeitszeitmodellen und neuen Technologien für die junge Generation

ZUKUNFT LABORDIAGNOSTIK

DIAGNOSTIK 2030:
Digital, innovativ, leistungsfähig –
Gute Medizin nur mit uns?!

Die Fokusveranstaltung des ALM e.V. 2022 mit Keynote-Speaker Ranga Yogeshwar und Impulsen aus Wissenschaft, Politik und Wirtschaft

21. November 2022
16.00–19.30 Uhr

HAMBURGER BAHNHOF
– Museum für Gegenwart
Invalidenstraße 50–51
10557 Berlin

Impressum

Herausgeber:
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e. V.
HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin
+49 030 403 688 4000
kontakt@alm-ev.de
www.alm-ev.de

Lobbyregister: R001160, V. i. S. d. P.: Axel Oppold-Soda
Onlinefassung unter www.alm-ev.de/newsletter
Ausgabe Oktober 2022