

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315
Frau Bettina Redert
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 315@bmg.bund.de

19. August 2020

Entwurf eines Gesetzes zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz) (Stand vom 31.07.2020, 10:19 Uhr)

Sehr geehrte Frau Redert,

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 Entwurf 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 Referentenentwurf des BMG
Entwurf eines Gesetzes zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin
und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz)
(Stand vom 31.07.2020, 10:19 Uhr)

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 Laboranalytik genannten „vorbehaltenen Tätigkeiten“ sollten um wichtige und deswegen auch gesondert zu benennende Aufzählungspunkte ergänzt werden. 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 der Begriff „einfach“ 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 gleiche Anforderungen gelten im Sinne der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung.

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 einfache klinisch-chemische Analysen sowie einfache qualitative und semi-quantitative Untersuchungen von Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen und Blut.~~

§ 6 – Ausnahmen von den vorbehaltenen Tätigkeiten

Stellungnahme:

Die zunehmende Komplexität der Methoden in allen Bereichen der Labordiagnostik macht es erforderlich, auch an die Kompetenzen und Fähigkeiten des Personenkreises, der nach der Ausnahmeregelung von § 6 die den Medizinischen Technolog*innen vorbehaltenen Tätigkeiten ausüben darf, entsprechend anzupassen.

Zahnärztinnen und Zahnärzte und auch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker erwerben im Hochschulstudium bzw. der Ausbildung nicht per se dieselben Fähigkeiten und Kenntnisse, die für die Ausübung der in § 5 Absatz 1 genannten Tätigkeiten erforderlich wären. Insoweit wäre es notwendig, die Nr. 2 zu streichen, alternativ kann eine Anpassung erfolgen.

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 in gewisser Weise vorgenommen werden. Die mit der Ausbildung der Medizinischen Technolog*innen der Laboranalytik 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. 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 Laboranalytik im Hinblick auf spezifische veterinärmedizinische Kenntnisse. Wir empfehlen hier das Verfahren gemäß unseres Vorschlages zu § 15.

Mit der Aufzählung Nr. 8 wird eine nicht unerhebliche „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.

Formulierungsvorschlag für § 6:

Die in § 5 Absatz 1 bis 4 den medizinischen Technologinnen und medizinischen Technologen vorbehaltenen Tätigkeiten können auch von folgenden Personen unter folgenden Voraussetzungen ausgeübt werden:

1. Ärztinnen und Ärzte sowie Personen, die auf Grund einer abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeit verfügen,
2. Zahnärztinnen und Zahnärzte, die die Approbation nach den §§ 8 bis 10 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde erhalten haben, sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, soweit sie in § 5 Absatz 1 bis 4 genannten Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen, (Anmerkung: die Aufzählung ist eher zu streichen als in der hier angepassten Form zu belassen)
3. Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, soweit sie Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind,
4. ~~Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Veterinärmedizinische Technologin oder Veterinärmedizinischer Technologie können vorbehaltene Tätigkeiten nach § 7 Absatz 1 ausüben, wenn sie nach dem Erwerb der Erlaubnis während eines Zeitraumes von sechs Monaten unter Aufsicht einer der in Nummer 1 genannten Personen oder einer Medizinischen Technologin für Laboranalytik oder eines Medizinischen Technologen für Laboranalytik auf diesem Gebiet tätig gewesen sind,~~
5. ~~Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Medizinische Technologin für Laboranalytik oder Medizinischer Technologie für Laboranalytik können vorbehaltene Tätigkeiten nach § 5 Absatz 4 ausüben, wenn sie nach dem Erwerb der Erlaubnis während eines Zeitraumes von sechs Monaten unter Aufsicht einer der in Nummer 1 genannten Personen oder einer Veterinärmedizinischen Technologin oder eines Veterinärmedizinischen Technologen auf diesem Gebiet tätig gewesen sind,~~
6. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn sie eine der vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 5 ausüben, sofern diese Tätigkeit Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war,
7. Personen mit einer Erlaubnis zur partiellen Berufsausübung nach § 52 sofern eine oder mehrere vorbehaltenen Tätigkeiten Gegenstand ihrer Ausbildung war und die Erlaubnis die vorbehaltene Tätigkeit umfasst,
8. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen oder naturwissenschaftlich-technischen Ausbildung, die ohne nach den Nummern 1 bis 7 berechtigt zu sein, unter Aufsicht und Verantwortung einer die Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nr. 1 bis 4 tragenden oder der in Nummer 1 ~~oder 2~~ genannten Personen tätig werden nach einem Zeitraum von mindestens drei Monaten der Ausbildung für diese vorbehaltene Tätigkeit.

§ 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 halten wir es für geboten, die Verankerung des Erwerbs von Wissen im Bereich Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Krankheitslehre in der Humanmedizin vorzunehmen, da diese Kenntnisse für die Ausübung des Berufes von wesentlicher Bedeutung sind. Gerade diese Kenntnisse ermöglichen es den Medizinischen Technolog*innen in der Laboranalytik, 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 Laboranalytik und zum Medizinischen Technologen für Laboranalytik 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,*

...

(2) Die Auszubildenden zur Medizinischen Technologin für Laboranalytik und zum Medizinischen Technologen für Laboranalytik sind weiterhin zu befähigen, insbesondere die folgenden übergreifenden fachlichen, methodischen, personalen und sozialen Kompetenzen anzuwenden:

...

- 1. medizinisch-technische Fachexpertise für die durchzuführenden Analyseprozesse und Vorbefundungen, insbesondere die hierzu notwendigen Kenntnisse der Humanmedizin zur Anatomie, zur Physiologie und Pathophysiologie und die Grundzüge der Krankheitslehre des Menschen,*

§ 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 wie z.B. Laborgerätesysteme, die ohnehin einem ständigen Wandel und Fortschritt unterzogen sind, führen.

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. Insbesondere die Berufsgruppen aus Bereichen, die eine gewisse Überlappung mit den Tätigkeiten der Medizinischen Technolog*innen für Laboranalytik haben, ist es wichtig, dass diese im Sinne einer vertikalen bzw. horizontalen Durchlässigkeit der Berufe auch den Zugang zum Beruf der Medizinischen Technologin für Laboranalytik bzw. des Medizinischen Technologen für Laboranalytik 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.

Dazu sollte die starre Begrenzung von einem Drittel (§ 15 Absatz 2) aufgehoben und stattdessen im Rahmen einer Matrix für jede der Berufsgruppen eine Einstufung zur Anerkennung von Teilen der Ausbildung festgelegt werden.

Zudem 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. Der nachfolgende Formulierungsvorschlag enthält bewusst eine eher allgemeine Regelung.

Formulierungsvorschlag § 15 Absatz 2

(1) Die zuständige Behörde kann auf Antrag

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

(2) Die Anrechnung kann die Dauer der Ausbildung nach § 13 Absatz 2 verkürzen. Der Umfang der Verkürzung bemisst sich nach Bewertung der Antragsunterlagen.

(3) Durch die Anrechnung darf nicht gefährdet werden, dass die auszubildende Person das allgemeine und fachrichtungsspezifische Ausbildungsziel erreicht.

(4) Fehlende Ausbildungsteile können auch durch Anpassungsmaßnahmen nach § 48 ff. ausgeglichen werden.

§ 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:

Der Inhalt sollte dem § 26 des ATA-OTA-G vom 14.12.2019 entsprechend angepasst und ergänzt werden.

Formulierungsvorschlag für § 27 Absatz 1 Nr. 4 Neu:

5. *Höhe der Ausbildungsvergütung.*

§ 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.*

§ 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.

§ 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.

§ 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.