Stellungnahme QMS:

zur Aufforderung der mio42 vom 15.09.2026 im Rahmen des Benehmensverfahrens zum MIO Laborbefund

19.10.2026

Kommentierung zum MIO Laborbefund

Stellungnahme des QMS e. V. (Stand: 19.10.2026) zur Aufforderung der mio42 vom 15.09.2026 im Rahmen des Benehmensverfahrens zum MIO Laborbefund

Grundlage: § 355 SGB V in Verbindung mit der Verfahrensordnung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Herstellung des Benehmens und des Einvernehmens bei der Festlegung von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355 SGB V.

Einordnung und Zusammenfassung

Diese Kommentierung fasst die Positionen des QMS e. V. zum MIO Laborbefund zusammen. Sie umfasst den rechtssicheren und praktikablen Zugriff auf die ePA, Einwilligungs- und Mitteilungsprozesse auf Muster 10 einschließlich des ASV-Kontexts, den Umgang mit kritischen Befunden sowie die Übergangs- und Zielarchitektur für strukturierte Laborbefunde.

Die Kommentierung spricht sich für einen verlässlichen Übergang zu vollständig strukturierten Laborbefunden aus. Eine teilweise strukturierte FHIR-Übermittlung sollte Vollständigkeit maschinenlesbar kennzeichnen und die Nutzbarkeit in Praxisverwaltungssystemen sichern.

Rechtliche Aussagen und konkrete Umsetzbarkeit einzelner Vorschläge sind durch die zuständigen Stellen zu prüfen.

1 Zugriffsrechte der Laborärztinnen und Laborärzte auf die ePA

Betreff / Problemstellung: Die vorgesehene Einbindung von Laborärztinnen und Laborärzten als Einsichtnehmende und direkt Befüllende der ePA ist im Hinblick auf die Zugriffsregelungen des § 352 SGB V zu klären.

Begründung / mögliche Auswirkung: Die Regelung des Zugriffs nach Art und Aufgabe der Leistungserbringenden soll maßgeblich sein. Eine unklare oder zu enge Ausgestaltung könnte den direkten Zugriff für die labormedizinische Versorgung erschweren und zusätzliche Zwischenschritte über Zuweisende erforderlich machen.

Forderung / Empfehlung: Die Vorgaben des MIO und die Verarbeitungsregeln sollten so ausgestaltet werden, dass die Zugriffs- und Befüllungsmöglichkeiten für Laborärztinnen und Laborärzte mit den gesetzlichen Berechtigungsregeln vereinbar sind und die fachliche Rolle der Beteiligten abbilden.

Prüfbedarf: Die behauptete Unvereinbarkeit mit § 352 SGB V sowie die Reichweite zulässiger Zugriffe und Befüllungen sind rechtlich zu prüfen. Diese Kommentierung stellt keine abschließende Rechtsbewertung dar.

2 Einwilligungs- und Mitteilungsfelder auf Muster 10

Betreff / Problemstellung: Für den Datenaustausch mit der ePA und die zugehörigen Zugriffs- und Einwilligungsprozesse werden geeignete Mitteilungs- bzw. Zustimmungsfelder auf dem Laborauftragsschein Muster 10 gefordert. Dies soll analoge und digitale Verfahren einschließen.

Begründung / mögliche Auswirkung: Ein einheitlicher Ort für die Information und Dokumentation könnte die Abläufe für Patientinnen und Patienten, Labore und beauftragende Praxen nachvollziehbarer machen. Ohne eindeutige Kennzeichnung besteht das Risiko uneinheitlicher Prozesse und unklarer Dokumentation.

Forderung / Empfehlung: Zu prüfen ist, welche Informationen und Erklärungen auf Muster 10 erforderlich und zulässig sind. Soweit sachlich und rechtlich möglich, sollte ein einheitliches Feld für Papier- und elektronische Muster-10-Verfahren vorgesehen werden, mit klaren Vorgaben zur Dokumentation und Weiterverarbeitung.

Prüfbedarf: Inhalt, Rechtswirkung und technische Umsetzung der Felder sind mit den geltenden ePA- und Einwilligungsprozessen abzugleichen.

3 Muster 10 und Einwilligungsprozesse im ASV-Kontext

Betreff / Problemstellung: Für ASV-Leistungen wird darauf hingewiesen, dass die Beauftragung labormedizinischer Leistungen ebenfalls über Muster 10 erfolgt und mehrere Teammitglieder an der Versorgung beteiligt sein können. Zugleich gibt es nicht zwingend eine hausärztliche Koordination.

Begründung / mögliche Auswirkung: Wenn Laborbefunde nur über eine koordinierende Stelle in die ePA gelangen oder andere Teammitglieder nicht auf sie zugreifen können, könnte dies die Versorgung im ASV-Team und den Informationsfluss etwa zu radiologischen Untersuchungen beeinträchtigen. Viele ASV-Patientinnen und -Patienten möchten ihre aktuellen Laborbefunde zeitnah einsehen können.

Forderung / Empfehlung: Die Einwilligungs- und Befüllungsprozesse für ASV-Aufträge über Muster 10 sind praxistauglich abzubilden. Zu prüfen ist, wie berechtigte Teammitglieder entsprechend ihrer Rolle auf benötigte Befunde zugreifen können und wie eine direkte Befüllung der ePA dokumentiert wird.

Prüfbedarf: Zuständigkeiten, Berechtigungen im ASV-Team sowie Einwilligungsanforderungen und deren Darstellung auf Muster 10 sind rechtlich und prozessual zu validieren.

4 Hinweis an Patientinnen und Patienten bei kritischen Befunden

Betreff / Problemstellung: Angeregt wird eine digitale Benachrichtigungs- oder Hinweisfunktion, mit der Patientinnen und Patienten über das Vorliegen bzw. die Abrufbarkeit eines kritischen Laborbefunds informiert werden können. Dies wird als möglicher Ersatz für bisherige Übermittlungswege wie Fax beschrieben.

Begründung / mögliche Auswirkung: Zuweiserpraxen sind nicht jederzeit erreichbar; insbesondere mittwochs und freitags ab 13 Uhr sowie an Wochenenden. Ohne geeignete Information könnten kritische Befunde verspätet wahrgenommen werden oder in der ePA unbemerkt bleiben. Zugleich muss eine Benachrichtigung verantwortungsvoll gestaltet werden, damit sie nicht mit einer ärztlichen Befundbesprechung verwechselt wird.

Forderung / Empfehlung: Zu prüfen ist eine sichere, datenschutzgerechte Benachrichtigungs- bzw. Anzeigeoption für kritische Befunde. Anforderungen an Dringlichkeitsstufen, Verantwortlichkeit, Erreichbarkeit, Inhalt der Mitteilung und ergänzende Kontaktwege sollten mit den klinischen Prozessen abgestimmt werden.

Prüfbedarf: Konkrete Umsetzbarkeit, Verantwortlichkeiten und medizinisch-organisatorische Sicherheitsanforderungen sind mit den beteiligten Akteuren zu prüfen.

5 Mischbetrieb aus Kernliste und weiteren Laborparametern

Betreff / Problemstellung: Kritisiert wird der vorgesehene Mischbetrieb, bei dem ein Teil der Laborparameter anhand einer Kodierungs-Kernliste strukturiert vorliegt, während andere Parameter außerhalb dieser Liste verbleiben.

Begründung / mögliche Auswirkung: Ein solcher Mischbetrieb kann zu uneinheitlichen Daten und erschwerter Nutzbarkeit führen. Eine unvollständige Strukturierung kann außerdem die vollständige Laborwertübersicht und kumulative Ansichten in Praxisverwaltungssystemen beeinträchtigen.

Forderung / Empfehlung: Es sollte ein verbindlicher und realistischer Zielpfad für die Erweiterung der strukturierten Abdeckung vorgesehen werden. Ein klares Einführungsziel mit überprüfbaren Zwischenschritten sollte geprüft werden; ein finanzieller oder sonstiger Erfüllungsbonus ist als gesonderter Vorschlag zu bewerten und nicht als beschlossene Voraussetzung zu verstehen.

Prüfbedarf: Umfang der Kernliste, Zeitplan, Abhängigkeiten und mögliche Anreizmechanismen sind auf technische und organisatorische Machbarkeit zu prüfen.

6 Strukturierte FHIR-Daten und PDF/A-Gesamtbefund

Betreff / Problemstellung: Das FHIR-Bundle soll neben den strukturierten Parametern einen PDF-Gesamtbefund enthalten, während die strukturierte Abbildung zunächst nur eine Teilmenge der Parameter umfassen kann. Eine maschinenlesbare Information über die Vollständigkeit der strukturierten Daten gegenüber dem PDF sei bislang nicht vorgesehen.

Begründung / mögliche Auswirkung: In heutigen Praxisabläufen werden LDT2-Daten strukturiert verarbeitet und häufig in kumulativen Ansichten dargestellt werden. Wenn unklar bleibt, ob das PDF zusätzliche Parameter enthält, müssten Ärztinnen und Ärzte gegebenenfalls jeden Befund zusätzlich als PDF prüfen und selbst Abweichungen identifizieren. Zugleich könnten vollständige strukturierte Übersichten fehlen.

Forderung / Empfehlung: Im FHIR-Bundle sollte ein maschinenlesbares Steuerelement oder gleichwertiges Merkmal anzeigen, ob alle Parameter des Gesamtbefunds strukturiert enthalten sind oder ob zusätzliche Parameter ausschließlich im PDF vorliegen. Das erstellende Labor sollte für die fachlich korrekte Befüllung verantwortlich sein. Zusätzlich sollte geprüft werden, wie die vollständige Ansicht im Praxisverwaltungssystem erhalten bleibt.

Prüfbedarf: Konkrete FHIR-Abbildung, Verantwortlichkeit für Vollständigkeitskennzeichnung und Kompatibilität mit bestehenden Systemen sind mit den Spezifikationsverantwortlichen zu klären.

7 Übergang für noch nicht strukturierte Parameter mit LDT2 oder LDT3

Betreff / Problemstellung: Bis alle relevanten Laborparameter im MIO strukturiert abgebildet werden können, wird vorgeschlagen, fehlende Parameter über einen LDT2- oder LDT3-Block innerhalb des FHIR-Bundles zu übertragen, ergänzt um eine vom Labor bereitgestellte Parameterbeschreibung.

Begründung / mögliche Auswirkung: Empfangende Praxisverwaltungssysteme können damit weiterhin sämtliche Laborparameter für die ärztliche Ansicht verfügbar machen. Die Parameter müssten im jeweiligen System anhand der Laborinformation eingepflegt werden. Der Vorschlag soll zugleich einen schrittweisen Migrationspfad ermöglichen, bei dem der LDT-Ausweichanteil mit wachsender FHIR-Abdeckung zurückgeht.

Forderung / Empfehlung: Für die Übergangszeit sollte geprüft werden, ob eine standardisierte Mitführung noch nicht strukturierter Parameter einschließlich der nötigen Parameterbeschreibung möglich ist. Ein geplanter Abbau dieses Übergangswegs sollte an die tatsächliche Verfügbarkeit der strukturierten Abbildungen geknüpft werden.

Prüfbedarf: Einbettung und Validierung von LDT2/LDT3 in einem FHIR-Bundle, Sicherheits- und Interoperabilitätsfragen sowie Aufwand in Labor- und Praxissystemen bedürfen einer technischen Prüfung.

8 Zusätzlicher Aufwand für LDT 3.n gegenüber vollständiger FHIR-Einführung

Betreff / Problemstellung: Zu prüfen ist, ob die Einführung von LDT 3.n allein zum Transport eines Laborbefunds als PDF/A wirtschaftlich und zielführend ist. Dabei sind der bisherige Umsetzungsstand sowie die Möglichkeit, PDF/A-Befunde auch an LDT2-Clients zu übertragen, zu verifizieren.

Begründung / mögliche Auswirkung: Ein zusätzlicher Umstellungsaufwand könnte Ressourcen binden, die für die vollständige Einführung des MIO Laborbefunds und des FHIR-Standards benötigt werden. Die technische Einschätzung zur Übertragbarkeit und zum bisherigen Einführungsstand ist zu verifizieren.

Forderung / Empfehlung: Vor einer Festlegung sollte der zusätzliche Aufwand für LDT 3.n dem Nutzen und Aufwand einer möglichst vollständigen FHIR-Einführung gegenübergestellt werden. Dabei sind vorhandene Übertragungswege für PDF/A-Befunde sowie die Folgen für einen einheitlichen, strukturierten Befundstandard sachlich zu verifizieren.

Prüfbedarf: Die Aussage zum bisherigen Scheitern der Einführung sowie die Aussage zur PDF/A-Übertragung an LDT2-Clients sind zu verifizieren. Der Vergleich sollte auf belastbaren technischen und wirtschaftlichen Annahmen beruhen.

Prüfbedarf für die rechtliche und technische Umsetzung

Die rechtlichen Aussagen zu § 352 SGB V und zu Einwilligungen, die Gestaltung von Muster 10, die Benachrichtigung von Patientinnen und Patienten bei kritischen Befunden sowie die technische Realisierbarkeit der Vollständigkeitskennzeichnung und des LDT-Übergangspfads sind mit den jeweils zuständigen Stellen zu prüfen.

QMS Qualitätsring Medizinische Software e.V.
Vorgebirgsweg 23a
50226 Frechen
service@qms-standards.de
www.qms-standards.de
Telefon +49 178 98 29 443

Vertretungsberechtigter Vorstand
(jeweils einzeln)
Peter von der Burchard, 1. Vorsitzender; Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender; Volker Dentel, Schatzmeister

Weitere Vorstandsmitglieder
Monika Schindler, Schriftführerin;
Ralf Franke, Beisitzer

Geschäftsführer
Gilbert Mohr

Registergericht:
Amtsgericht Köln
Registernummer:
VR Köln 100792