

Eine berufsrechtliche Einordnung „patientennaher Tests“ iSd IVDR

Der Beitrag schnell gelesen

Mit der In-vitro-Diagnostika-Verordnung der EU (IVDR) werden Point-of-Care-Tests (POCT) erstmals rechtlich eingeordnet und geregelt, wobei die IVDR den in der Medizin gebräuchlichen Begriff der POCT nicht kennt, sondern den weiteren Begriff der „patientennahen Tests“ verwendet. Dieser Beitrag untersucht, welche Angehörige von gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen nach österreichischem Recht solche Tests durchführen bzw. daran beteiligt sein dürfen.

Recht der Gesundheitsberufe

EU-VO 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR); ÄrzteG; GuKG; Gesundheitsberufsgesetze
OGH 25. 4. 2003, 4 Ob 256/02 d

RdM 2023/20



Univ.-Prof. Mag. iur. Dr. med. THOMAS WAGNER ist Professor für Transfusionsmedizin und stv. Klinikvorstand an der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin sowie Leiter der Teaching Unit „Ethik und Medizinrecht“ und Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Universität Graz.

Dr. med. CHRISTOPH BUCHTA ist Technischer Leiter der ÖQUASTA, Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen.

Univ.-Prof. Dr. med. ANDREA GRIESMACHER ist Vorstand des Zentralinstituts für medizinische und chemische Labordiagnostik am Landeskrankenhaus/Universitätsklinikum Innsbruck und Präsidentin der ÖQUASTA.

Ass.-Prof. Dr. med. CHRISTIAN SCHWEIGER ist Facharzt für medizinische und chemische Labordiagnostik am Klinischen Institut für Labormedizin der Medizinischen Universität Wien.

Univ.-Prof. Dr. KARL STÖGER ist Professor für Medizinrecht an der Universität Wien und Leiter des Instituts für Ethik und Recht in der Medizin ebendorf.

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. IVDR und patientennahe Tests
 1. Die IVDR
 2. Point-of-Care-Tests
 3. Patientennahe Tests iSd IVDR
- C. Berufsrechtliche Einordnung des Einsatzes patientennaher Tests
 1. Drei Anwendungsschritte und ihre rechtliche Beurteilung
 2. Probennahme
 3. Analyse
 4. Interpretation
- D. Fazit

A. Einleitung

In den letzten Jahren hat die „patientennahe Laboranalytik“ (Point-of-Care-Testing, fortan: POCT), die dazu dient, rasch Laborergebnisse in kritischen Situationen zur Verfügung zu stellen, große Fortschritte erzielt. Die Testdurchführung erfolgt dabei außerhalb der klassischen Laborumgebung direkt auf der Intensivstation, in der Ordination oder im präklinischen Rahmen. Ein typisches Einsatzgebiet solcher Tests im Krankenhaus sind lebensgefährliche Zustände von Patienten, die nur durch auf Laborwerte gestützte Entscheidungen abgewendet werden können.

Ein Beispiel wäre etwa die Blutgasanalyse, deren Messwerte Auskunft über die Herz- und Lungenfunktion und den Säure-Basen-Haushalt eines Patienten geben und Erfordernisse zur unmittelbaren Therapieanpassung anzeigen. Im niedergelassenen Bereich wiederum kann die Bestimmung des Blutzuckerspiegels bei Verdacht auf Hypoglykämie lebensrettend für den Patienten sein, da nur nach Bestätigung eines solchen Verdachts durch einen Laborwert eine adäquate Therapie begonnen werden kann. Mittlerweile hat sich ein großer Markt für solche patientennahen Tests entwickelt, etwa für die Bestimmung von HbA1c (Blutzuckerlangzeittest), des zellulären Blutbildes, von kardialen Herzmarkern, Bilirubin, Cholesterin, Lactat, Elektrolyten, Infektionsparametern, klinisch-chemischen und Gerinnungsparametern, weite Harnteststreifen oder Schwangerschaftstests. Auch der Bed-side-Test zur Bestimmung der Blutgruppe vor Transfusion von Blutkonserven ist ein klassisches Beispiel für einen patientennahen Test. *Gesetzliche Regelungen für solche Tests bestanden nur sporadisch*, Erwähnung fanden sie etwa schon bisher im GuKG¹ und MABG² (s. später).

B. IVDR und patientennahe Tests

1. Die IVDR

Mit der EU-VO 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) vom 5. 4. 2017,³ die nach einer fünfjährigen Übergangsfrist seit 26. 5. 2022 verpflichtend anzuwenden ist und die EU-RL 98/79/EG (IVDD) ablöst, hat sich das grundlegend geändert. Die IVDR regelt die In-vitro-Diagnostika in der EU von der Entwicklung und Überwachung bis zur Anwendung und deckt somit den gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte ab. Sie regelt explizit auch die Verwendung „patientennaher Tests“. Mit der IVDR, die insoweit ein Sonderregelungssystem für bestimmte Arten von Medizinprodukten, nämlich In-vitro-Diagnostika

¹ Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG) BGBl I 1997/108 idGF.

² Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (MABG) BGBl I 2012/89 idGF.

³ VO (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. 4. 2017 über In-vitro-Diagnostika, ABI L 2017/117, 176. Kompetenzgrundlagen der VO sind einerseits die Binnenmarktharmonisierungskompetenz des Art 114 AEUV und andererseits Art 168 Abs 4 lit c AEUV (Gesundheitskompetenz), der harmonisierende Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte vorsieht.

(IVD),⁴ darstellt, wird ein risikobasiertes Klassifizierungskonzept eingeführt, womit die Möglichkeit der Selbstzertifizierung ohne Einbindung einer benannten Stelle deutlich abnimmt.⁵ Insgesamt richtet sich die IVDR primär an die Hersteller, Importeure und Händler von IVD und schafft hier eine unmittelbar anwendbare einheitliche Rechtslage, wohingegen die *Anwendung von IVD durch Angehörige der Gesundheitsberufe weiterhin primär durch nationales Berufsrecht* bestimmt wird.

2. Point-of-Care-Tests

Als „Point-of-Care-Tests“ (POCT) wird – wie oben beschrieben – eine Vielzahl von Produkten bezeichnet; die Definitionen in der nichtjuristischen Lit sind vielfältig.⁶ Wesentliches Definitionsmerkmal ist die *Abarbeitung einzelner Proben* – also nicht von mehreren Patienten gleichzeitig – *ohne vorbereitende Verarbeitungsschritte* (wie bspw das Zentrifugieren der Blutprobe vor der Verwendung) *in einem geschlossenen Test-System*, für dessen sicheren und fehlerfreien Betrieb in allen Bedienungsphasen keine vertieften medizinisch-technischen Qualifikationen notwendig sein sollen. Insb soll eine beabsichtigte oder unbeabsichtigte Änderung des Testverfahrens nicht möglich sein. Schließlich soll das Test-System eindeutige Ergebnisse ohne das weitere Erfordernis einer Interpretation liefern, etwa durch Angabe *eindeutiger Messwerte* oder von Ergebnissen wie „*positiv/negativ*“. Die Tatsache, dass nur Parameter analysiert werden, die eine unmittelbare therapeutische Konsequenz verlangen, ist aus medizinischer Sicht hingegen nicht konstitutiv für die Definition der POCT.

Der Begriff „Point-of-Care-Testing“ wurde vor der COVID-19-Pandemie⁷ erstmals in § 9 Abs 2 Z 2 MABG erwähnt, die Erläuterungen dazu definierten diesen als patientennahe Durchführung von Laboruntersuchungen mit einfach zu bedienenden Messsystemen im Rahmen der unmittelbaren Krankenversorgung in Ordinationen und durch Personal, das idR keine eingehende medizinisch-technische Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin hat.⁸ Der Begriff wurde später mit ähnlicher Bedeutung ua auch in den Kompetenzkatalog der Pflegeassistenz nach GuKG übernommen.⁹

3. Patientennahe Tests iSd IVDR

Die unmittelbar anwendbare IVDR verwendet hingegen den Begriff des *POCT* nicht, dafür spricht sie von *patientennahen Tests*. Das Verhältnis dieser beiden Begriffe zueinander wird noch kurz zu erörtern sein.

Als patientennahe Tests werden gemäß der Legaldefinition des Art 2 Z 6 leg cit Produkte bezeichnet, die (i) nicht für die Eigenanwendung, aber (ii) für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, (iii) in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten und (iv) durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe¹⁰ bestimmt sind.

Der *Ausschluss der Eigenanwendung* (i) grenzt patientennahe Test von Produkten zur Eigenanwendung ab, die – zur Anwendung durch Laien bestimmt – von der IVDR als eigene Produktkategorie definiert sind.¹¹

Der Begriff der *Anwendung außerhalb einer Laborumgebung* (ii) stellt darauf ab, dass der Test sowohl im stationären, ambulanten als auch im niedergelassenen Bereich außerhalb einer auf Laboraufgaben spezialisierten Gesundheitseinrichtung oder Organisationseinheit einer Gesundheitseinrichtung (zB selbständiges Ambulatorium, Ordination für Labordiagnostik, Anstaltseinrichtung für medizinische und chemische Labordiagnostik)¹² eingesetzt wird, also in einer Abteilung oder sonstigen Organisationseinheit einer Krankenanstalt (insb auch auf einer

Intensivstation),¹³ in einem Anstaltsambulatorium oder im niedergelassenen Bereich, zB in Ordinationen, Gruppenpraxen oder selbständigen Ambulatorien. Erfasst ist auch die Verwendung im Notarzt- und Rettungsdienst. Damit eng verbunden ist die *Verwendung der Tests in der Nähe des Patienten oder beim Patienten* (iii).

Patientennahe Tests sind nicht für die Eigenanwendung, sondern für die Anwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt.

Als viertes Definitionselement ist die *Durchführung der Tests durch Angehörige der Gesundheitsberufe* (iv) zu nennen. Durch die Festlegung eines Tests als patientennahe legt bereits der Hersteller fest, dass dieser nur durch Angehörige der Gesundheitsberufe und nicht durch Laien verwendet werden soll. Dies ist durchaus wesentlich, da eine Überschreitung der Zweckbestimmung¹⁴ eines Medizinprodukts dazu führt, dass das Verantwortungs- und Haftungsrisiko des Herstellers zumindest tw erlischt und den Anwender besondere Pflichten treffen. Dementsprechend stellt sich ein solcher „Off-label-use“ von Medizinprodukten rechtlich als deutlich komplexer dar als derjenige eines Arzneimittels.¹⁵ Welcher konkrete Gesundheitsberuf den patientennahen Test bzw Teilschritte dessen vornehmen darf, kann der Hersteller insoweit beeinflussen, als gemäß Anhang I Kapitel II Punkt 19.1. IVDR in den von ihm beigefügten Angaben und Anweisungen deutlich darzulegen ist, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss. Verfügt eine Person nicht über diese Kenntnisse, wäre es als sorgfaltswidrig zu beurteilen, wenn sie einen solchen Test durchführt. Im Übrigen ist es aber Sache des nationalen Berufsrechts, festzulegen, welche – die genannten Anforderungen grundsätzlich erfüllenden – Angehörigen eines Gesundheitsberufs einen bestimmten patientennahen Test bzw Teilschritte dessen durchführen dürfen. Dies ergibt sich wiederum daraus, dass trotz der Grundregel der wechselseitigen Anerkennung von Berufsqualifikationen die Berufsbilder der Gesundheitsberufe weiterhin als Frage der „Organisation des Gesundheitswesens“ durch die Mitgliedstaaten zu bestimmen sind. Das kommt nicht nur in Art 168 Abs 7 AEUV zum Ausdruck, sondern wird auch auf sekundärrechtlicher Ebene von Art 1 Abs 9 IVDR bestätigt,

⁴ Legaldefinition in Art 2 Z 2 IVDR.

⁵ Gassner, Neues EU-Medizinprodukterecht ante portas, RdM 2018, 124.

⁶ Lupp/Schlebusch, POCT – Patientennahe Labordiagnostik³ (2017).

⁷ Zu den seitdem geschaffenen Gesetzesbestimmungen vgl unten FN 17.

⁸ ErläutRV 1808 BgNR 24. GP 12; Leitner in Neumayr/Resch/Wallner, GmudKomm² (2022) § 9 MABG Rz 5. Dementsprechend betonen die Erläut auch, dass POCT bei der Durchführung von Untersuchungen in dezentralen Laboren nicht vorliegt.

⁹ § 83 Abs 4 Z 3 GuKG idF GuKG-Nov 2016 (BGBl I 2016/75), wobei hinsichtlich des Begriffs „Assistenz“ in den Erläut auch auf das MABG Bezug genommen wird (ErläutRV 1194 BgNR 25. GP 8).

¹⁰ Zum Begriff des Gesundheitsberufs vgl Skiczuk, Berufs- und Tätigkeitsschutz der österreichischen Gesundheitsberufe (2006) 21ff und Wallner, Medizinrecht² (2022) 19f.

¹¹ Art 2 Z 5 IVDR.

¹² Vgl zB § 2a Abs 1 lit b KAKuG für Schwerpunktkrankenanstalten.

¹³ Es stellt keine bewilligungspflichtige Leistungserweiterung dar, wenn zB die Intensivstation die Tests selbst durchführt.

¹⁴ Art 2 Z 12 IVDR.

¹⁵ Weiterführend zu dieser Frage insb Eickbusch, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber (2020) 127 und 253. Die Arbeit entstand zum deutschen Recht, berücksichtigt aber bereits die VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, ABl L 2017/117, 1. Die Bestimmungen entsprechen denen der IVDR. Vgl auch kurz zum Thema Hofmann/Schreck in Neumayr/Resch/Wallner, GmudKomm² Art 16 MedizinprodukteVO Rz 2.

der festhält, dass diese VO nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens nicht berührt. Insofern ist der Blick nunmehr auf das österreichische Berufsrecht zu richten.

Davor ist allerdings noch festzuhalten, dass die *Definition des patientennahen Tests* erkennbar weiter ist als die des POCT in § 9 Abs 2 Z 2 MABG, der auf besonders einfach durchzuführende Testverfahren in Ordinationen beschränkt ist. Ein POCT ist dieser Bestimmung ist aber jedenfalls ein patientennaher Test iSd IVDR. Generell wäre zu empfehlen, *pro futuro den europäischen Begriff des patientennahen Tests in allen österr Rechtsvorschriften zu verwenden*.¹⁶

C. Berufsrechtliche Einordnung des Einsatzes patientennaher Tests

1. Drei Anwendungsschritte und ihre rechtliche Beurteilung

Somit ist nunmehr auf die Frage einzugehen, welche Gesundheitsberufe nach österr Berufsrecht zum Einsatz von (bestimmten) patientennahen Tests berechtigt sind. Der Einsatz der patientennahen Tests bzw Geräte wird hier aus praktischen Gründen für die rechtliche Analyse in drei zeitliche Abschnitte – *Probennahme, Analyse, Interpretation* – geteilt. Ausdrücklich darauf hingewiesen sei, dass die (zahlreichen) Regelungen über die Testung im Rahmen einer (COVID-19-)Pandemie in der Folge ausgeklammert bleiben sollen.¹⁷

Die medizinische Behandlung von Patienten obliegt grundsätzlich Angehörigen des ärztlichen Berufs, die damit auch über die Verwendung von Labortests zur Diagnostik entscheiden.

Grundsätzlich obliegt die medizinische Behandlung von Patienten Angehörigen des ärztlichen Berufs, die damit auch über die Verwendung von Labortests zur Diagnostik entscheiden. Dieser sog *Arztvorbehalt* ist ua in § 2 Abs 2 ÄrzteG 1998¹⁸ geregelt, welcher die Probennahme und Analyse sowie die Interpretation als ärztliche Tätigkeiten nennt. Allerdings kann der Gesetzgeber auch anderen nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen die Durchführung ärztlicher Vorbehaltstätigkeiten ermöglichen, allenfalls nach ärztlicher Anordnung und/oder Aufsicht.

Die Anwendung der patientennahen Tests oder Geräte (das gilt auch für POCT) macht eine vorausgehende Probennahme (Blut, Harn und Stuhl) beim Patienten notwendig. Hier stellt sich nun die Frage, wer das Probenmaterial im Einzelfall entnehmen darf, in weiterer Folge das Gerät bedienen bzw den Test durchführen und anschließend eine Interpretation mit den notwendigen therapeutischen Konsequenzen vornehmen darf.

2. Probennahme

Die Thematik der Probenentnahme soll am Beispiel einer *Blutabnahme* diskutiert werden, auf die Gewinnung von Harn- oder Stuhlproben wird hier nicht gesondert eingegangen. Blutabnahmen dürfen gemäß den einschlägigen Berufsgesetzen in Österreich jedenfalls nachfolgend genannte Gesundheitsberufe durchführen:

- ▶ *Ärzte* (§ 2 Abs 1 ÄrzteG 1998) in allen denkbaren Konstellationen,¹⁹
- ▶ Angehörige des gehobenen Dienstes für *Gesundheits- und Krankenpflege* im Rahmen der näheren Vorgaben des § 15

Abs 4 Z 3 GuKG; zu welchem Zweck die Entnahme erfolgt, ist dabei unerheblich.²⁰ Im Fall des Vorliegens einer Intensiv-Ausbildung ist die Entnahme von Blut auch aus liegenden Arterienkathetern (§ 20 Abs 4 Z 5 leg cit) vom Tätigkeitsbereich umfasst.

- ▶ Der Tätigkeitsbereich der *Pflegeassistenten* umfasst gem § 83 Abs 4 Z 3 GuKG die Blutentnahme aus der Kapillare im Rahmen der patientennahen Labordiagnostik sowie nach Z 4 die Blutentnahme aus der Vene (ausgenommen bei Kindern).²¹
- ▶ *Biomedizinische Analytiker (BMA)* sowie *Radiologietechnologen* gem § 4 Abs 2 MTD-G²² dürfen nach ärztlicher Anordnung Blut aus der Vene entnehmen.²³
- ▶ *Hebammen* sind nach § 2 Abs 2 Z 9 HebG²⁴ zu Blutabnahmen am Neugeborenen mittels Fersenstiches berechtigt.²⁵ Eine „Blutabnahme“ beim und nicht am Neugeborenen nach der Abnabelung aus der Plazenta ist zur Bestimmung von pH-Wert, Blutzucker und Blutgruppe zulässig.
- ▶ Der Tätigkeitsbereich des *Sanitäters* umfasst nach § 9 Abs 1 SanG²⁶ die Blutabnahme aus der Kapillare zur Notfalldiagnostik.
- ▶ Der Tätigkeitsbereich der *Laborassistenten* umfasst gem § 6 Abs 3 Z 1 MABG die Mitwirkung an der Gewinnung von Untersuchungsmaterialien einschließlich der Blutabnahme aus der Vene und den Kapillaren.²⁷
- ▶ Der Tätigkeitsbereich der *Ordinationsassistenten* umfasst gem § 9 Abs 2 Z 2 MABG die Durchführung der Blutabnahme aus der Kapillare im Rahmen der patientennahen Labordiagnostik.²⁸
- ▶ *Keine Befugnis* zur Blutabnahme findet sich etwa bei *Apothekern*. Allerdings dürfen Apotheken Leistungen anbieten, bei denen Personen sich selbst testen (zB durch Fingerstich), und diese dabei auch unterstützen.²⁹ Bei solchen Geräten handelt es sich aber nicht um patientennahe Tests, sondern um Produkte zur Eigenanwendung.

IZm patientennahen Tests ist hier nun folgende Besonderheit zu beachten: Der IVDR als solcher unterliegt nur das „Produkt“ des patientennahen Tests. Die Beschränkung der Verwendung solcher Produkte auf Angehörige von Gesundheitsberufen nach der IVDR greift also bei der Probengewinnung nur dann, wenn die Probengewinnung bereits mit dem Produkt durchgeführt wird. Ansonsten könnte der vorbereitende Schritt der Probengewinnung auch von einer Person durchgeführt werden, die nicht

¹⁶ Der Begriff des POCT als „Point-of-Care-Covid-19-Antigen-Test“ wurde im Zuge der COVID-19-Pandemie inzwischen auch in § 28 d EpIG, § 83 GuKG und § 9 SanG verankert.

¹⁷ Dazu bereits eingehend *Wallner*, Berufsrechtliche Vorgaben und Haftungsprobleme bei COVID-19-Testungen und -Impfungen, RdM 2022, 239 (zur Befugnis, Abstriche durchzuführen, insb 241 ff).

¹⁸ Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998) BGBl I 1998/169 idGF.

¹⁹ *Aigner* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis Kap III.1.3.1. (Stand 1. 5. 2022, rdb.at).

²⁰ *Weiss/Lust*, GuKG⁹ (2021) § 15 Anm 8.

²¹ *Müller/Falch* in *Neumayr/Resch/Wallner*, GmndKomm² § 83 GuKG Rz 4.

²² BG über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-G) BGBl 1992/460 idGF.

²³ *Wagner-Kreimer* in *Neumayr/Resch/Wallner*, GmndKomm² § 4 MTD-G Rz 6.

²⁴ Hebammengesetz – HebG BGBl 1994/310 idGF.

²⁵ *Hausreither* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer* Kap III.7.3.1. (Stand 1. 5. 2022, rdb.at).

²⁶ Sanitätergesetz (SanG) BGBl I 2002/30 idGF. Diese Kompetenz haben Rettungs- und damit auch die Notfallsanitäter (§ 10 Abs 1 Z 1 SanG).

²⁷ *Leitner* in *Neumayr/Resch/Wallner*, GmndKomm² § 6 MABG Rz 3.

²⁸ *Leitner* in *Neumayr/Resch/Wallner*, GmndKomm² § 9 MABG Rz 6.

²⁹ OGH 25. 4. 2003, 4 Ob 256/02d; dazu kritisch *Wallner*, Handbuch Ärztliches Berufsrecht² (2018) 10; dagegen aber mH auf zunehmend automatisierte Systeme *Huber/Dietrich*, Laienmedizin ohne Arztbeteiligung, RdM 2022, 205 (208).

Angehörige eines Gesundheitsberufs ist. So ist etwa die Blutentnahme aus der Kapillare, allerdings nur zum Zweck der Bestimmung des Blutzuckerspiegels, gem § 50b Abs 2 Z 4 ÄrzteG (durch Ärzte) oder gem §§ 3b und 3c iVm § 15 Abs 6 Z 4 GuKG (durch Angehörige des gehobenen Dienstes) *an Laien delegierbar*. Die eigentliche Analyse durch den patientennahen Test muss dann allerdings durch Angehörige eines dazu berechtigten Gesundheitsberufs erfolgen.

3. Analyse

Diese nun gewonnene (Blut-)Probe soll nun mittels patientennaher Tests *analysiert* werden. Es stellt sich hier die Frage, wer das Analysegerät bedienen darf. Dazu muss, wie erwähnt, zur Vermeidung einer Überschreitung der Zweckbestimmung des Tests in der Gebrauchsinformation des Herstellers geprüft werden, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss. Danach erfolgt die Prüfung der einschlägigen Berufsgesetze dahingehend, ob diese Tätigkeit vom jeweiligen Berufsbild vorgesehen ist und die Ausbildung die entsprechenden Kenntnisse und Fertigkeiten dazu vermittelt. Auch wenn dies letztlich für jedes IVD-Produkt im Einzelfall zu beurteilen ist, lassen sich folgende allgemeinen berufsrechtlichen Feststellungen treffen.

- ▶ Zulässig ist jedenfalls die Analyse durch den *Arzt*, da dieser gem § 2 Abs 2 Z 2 ÄrzteG ausdrücklich zur Verwendung medizinisch-diagnostischer Hilfsmittel berufen ist. Daher dürfen patientennahe Tests grundsätzlich von Ärzten durchgeführt werden. Zu beachten ist allerdings die Rolle der Sonderfachbeschränkung nach § 31 Abs 3 ÄrzteG. Während der Arzt für Allgemeinmedizin grds zur Berufsausübung auf allen Gebieten der medizinischen Wissenschaft³⁰ berufen ist, haben Fachärzte ihre Berufstätigkeit auf ihr Sonderfach zu beschränken. Der Kompetenzumfang ergibt sich im Detail aus den Anlagen zur ÄAO 2015 und aus den bestehenden Rasterzeugnissen.³¹ In Bezug auf die Analyse von patientennahen Tests ist jedenfalls der Facharzt für medizinische und chemische Labordiagnostik (ÄAO 2015, Anlage 19) berechtigt sowie der Facharzt im Sonderfach Klinische Mikrobiologie und Hygiene (ÄAO 2015, Anlage 17), da bei beiden Fächern die Durchführung fachspezifischer labordiagnostischer Methoden explizit erwähnt ist. Allerdings enthält § 16 ÄAO 2015 als Ziel der fachärztlichen Ausbildung – soweit dies für das jeweilige Sonderfach in Betracht kommt – die fachspezifische Diagnostik und Krankenbehandlung (§ 16 Abs 2 Z 1 leg cit). Daraus folgt, dass ein Facharzt alle in sein Fachgebiet fallenden patientennahen Tests durchführen darf. Noch weiter gehend ist das Tätigkeitsfeld von Ärzten mit Notarztausbildung gem § 31 Abs 3 Z 2 und Z 3 ÄrzteG, bei deren Tätigkeit patientennahe Test regelmäßig von größerer Bedeutung sein werden.
- ▶ Das Berufsbild der *BMA* umfasst die eigenverantwortliche Durchführung aller Laboratoriumsmethoden nach ärztlicher Anordnung gem § 2 Abs 2 MTD-G, womit die Analyse patientennaher Tests durch BMAs unzweifelhaft erlaubt ist.
- ▶ *Hebammen* sind in mehreren Konstellationen zur Beurteilung des Gesundheitszustands der Schwangeren bzw Mutter und des Kindes berufen (tw auch in Abwesenheit eines Arztes), was auch den Einsatz dazu geeigneter patientennaher Test ermöglicht (zB § 2 Abs 2 Z 7, 8 und 10 HebG). Darüber hinaus können sie nach einem Fersenstich beim Neugeborenen die erforderlichen Messungen eigenverantwortlich durchführen. Welche Messungen das sind, lässt das Gesetz offen, hier ist auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung

(und eben die Verfügbarkeit entsprechender Tests) abzustellen.

- ▶ Die Angehörigen des gehobenen Dienstes für *Gesundheits- und Krankenpflege* sind gem § 15 Abs 4 Z 6 GuKG zur Durchführung der patientennahen Blutgruppenüberprüfung mittels Bedside-Test und nach Z 20 zur Durchführung standardisierter diagnostischer Programme (zB Anpassung von Insulin-, Schmerz- und Antikoagulantientherapie) insb nach Standard Operating Procedures (SOP³²) berechtigt.³³ Damit ist klargestellt, dass die Pflege zur Durchführung von diagnostischen Tests berechtigt ist. Das ist insofern von praktischer Relevanz, da insb die Pflege zur Durchführung von patientennahen Tests auf der Intensivstation herangezogen wird. Die Durchführung der Analytik erfolgt aber immer nur nach ärztlicher Anordnung. Im Einzelfall – insb bei Einführung neuer Tests – muss geprüft werden, ob der angeordnete Test die oben genannten Kriterien erfüllt und damit von der Pflege durchgeführt werden darf.
- ▶ Der Tätigkeitsbereich der *Pflegeassistenten* wurde durch die GuKG-Nov 2016³⁴ an das Tätigkeitsprofil des MABG angepasst und umfasst gem § 83 Abs 4 Z 3 GuKG die Mitwirkung bei Diagnostik und Therapie bei standardisierten Blut-, Harn- und Stuhluntersuchungen und Durchführung von Schnelltestverfahren (wobei das GuKG hier wie das MABG den Begriff Point-of-Care-Tests/POCT verwendet).
- ▶ Auch das Tätigkeitsbild der *Laborassistenten* umfasst gem § 6 Abs 1 MABG die Durchführung automatisierter und einfacher manueller Routineparameter im Rahmen von standardisierten Laboruntersuchungen nach ärztlicher Anordnung und unter Aufsicht. Ihre Bedeutung bei der Durchführung von patientennahen Tests wird allerdings beschränkt sein, da ja diese Tests ex definitionem außerhalb einer Laborumgebung durchgeführt werden.
- ▶ Ebenso umfasst der Tätigkeitsbereich der *Ordinationsassistenten* gemäß dem schon erwähnten § 9 Abs 2 Z 2 MABG die Durchführung von standardisierten diagnostischen Programmen und standardisierten Blut-, Harn- und Stuhluntersuchungen mittels Schnelltestverfahren (Point-of-Care-Testing). Darunter ist die patientennahe Durchführung von Laboruntersuchungen mit einfach zu bedienenden Messsystemen im Rahmen der unmittelbaren Krankenversorgung zu verstehen.³⁵
- ▶ Im Rahmen einer nach § 9 Abs 1 SanG zulässigen Blutabnahme aus der Kapillare zur Notfalldiagnostik durch *Sanitäter* ist anzunehmen, dass – neben der Probengewinnung – auch die Analyse erlaubt sein soll.³⁶

4. Interpretation

Der patientennahe Test liefert entsprechend der Spezifikation ein *Ergebnis*, das in weiterer Folge medizinisch interpretiert werden muss und – wenn notwendig – entsprechende therapeutische

³⁰ Wallner in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm² § 31 ÄrzteG Rz 3.

³¹ Wallner in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm² § 31 ÄrzteG Rz 1 und 13.

³² SOP sind Handlungsanleitungen, durch die bestimmte Vorgehensweisen festgelegt werden. Dazu Halmich, Medizinische Kompetenzen für DGKP nach Standard Operating Procedures (SOP) am Beispiel der Medikation, ÖZPR 2022, 90.

³³ § 15 Abs 4 Z 6 GuKG idF GuKG-Nov 2016 (BGBl I 2016/75).

³⁴ GuKG-Nov 2016 (BGBl I 2016/75).

³⁵ GuKG idF GuKG-Nov 2012 (BGBl I 2012/89); ErläutRV 1808 BgNR 24. GP 12; Müller/Falch in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm² § 83 GuKG Rz 4.

³⁶ Aigner/Doppler/Willschke, Anwendbarkeit von Telemedizin im Rahmen der Tätigkeit von Sanitätern, RdM 2021, 182 (183) mwN.

Konsequenzen nach sich zieht. Aus Sicht der IVDR liegt diese „Interpretation“ außerhalb des Anwendungsbereichs der VO, da es nicht mehr um die Anwendung des Produkts geht. Hier sind nur mehr wenige Gesundheitsberufe zuständig.

- ▶ Anders als die Analyse, die, wie gezeigt, regelmäßig auch von Angehörigen nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe durchgeführt werden kann, ist die Interpretation der Ergebnisse als Diagnostik zu bewerten und daher grundsätzlich gem § 2 Abs 2 ÄrzteG eine ärztliche Vorbehaltstätigkeit (erneut unter Beachtung von Sonderfachbeschränkungen; dazu schon bei Punkt 2). So kann etwa das Ergebnis einer Blutgasanalyse eine rasche intensivmedizinische Intervention oder ein erhöhtes Bilirubin beim Neugeborenen eine Lichttherapie oder sogar eine Austauschtransfusion erfordern, was jeweils ärztliches Tätigwerden erfordert.
- ▶ Nicht ausgeschlossen ist im Kontext der patientennahen Tests die Interpretation samt Setzung von Sofortmaßnahmen durch *Notfallsanitäter*, etwa durch die Verabreichung eines Arzneimittels gem § 10 Abs 1 Z 3 SanG. Auch *Rettungssanitäter* sind zur Setzung bestimmter Interventionen befugt, etwa zur Sauerstoffgabe oder zu lebensrettenden Sofortmaßnahmen (zB § 9 Abs 1 Z 3 und Z 4 iVm Abs 2 SanG).
- ▶ Auch *Hebammen* können in Krisensituationen – insb aufgrund des Ergebnisses eines von ihnen durchgeführten patientennahen Tests – bestimmte Interventionen eigenverantwortlich, allenfalls sogar an Stelle eines nicht verfügbaren Arztes, vornehmen (§ 2 Abs 2 Z 7 und 8 HebG).
- ▶ Schließlich haben auch die Angehörigen der *Gesundheits- und Krankenpflege* punktuelle Befugnisse zur Setzung therapeutischer Maßnahmen, auch auf Grundlage der Ergebnisse eines patientennahen Tests. So sind Angehörige des gehobenen Dienstes etwa berechtigt und verpflichtet, im Kontext der Transfusion von Blut das Ergebnis eines patientennahen Blutgruppentests (das Gesetz spricht ausdrücklich von *Bedside-Tests*) zu interpretieren (§ 15 Abs 4 Z 6 GuKG). Nach § 15 Abs 4 Z 20 sind sie auch berechtigt, Therapieanpassungen innerhalb der Grenzen der ärztlichen Anordnung vorzunehmen.³⁷ Darunter fallen etwa nach einer Meinung, im Kontext der Ergebnisse sowohl patientennaher als auch allenfalls zur Eigenanwendung geeigneter Tests, die Erhöhung oder Reduktion von Insulindosen und die Gabe von Korrekturinsulin, aber auch die Anpassung von Korrektur- und Kohlenhydratfaktoren bei Typ-1-Diabetes bzw bei intensivierter Insulintherapie.³⁸ Sowohl Angehörige des gehobenen Dienstes als auch der Pflege(fach)assistenz sind weiters zu lebensrettenden Sofortmaßnahmen befugt, etwa zur Gabe von Sauerstoff (§ 14a Abs 2 Z 3 und § 83 Abs 3 Z 2 lit c GuKG). Auch diesen Interventionen könnte ein patientennaher Test vorausgehen.

Somit ist festzuhalten, dass die Interpretation der Ergebnisse patientennaher Tests und die Setzung therapeutischer Maßnahmen

überwiegend ärztliche Aufgaben sind. Zugleich sollte nicht übersehen werden, dass auch anderen Gesundheitsberufen entsprechende Kompetenzen, wenn auch in eingeschränktem Maß, zukommen. Hier kann auch der technische Fortschritt eine Rolle spielen, etwa durch patientennahe Tests mit besonders einfachen verständlichen Ergebnissen, die etwa zielgerichtete Soforthilfemaßnahmen durch nichtärztliches Gesundheitspersonal im Rahmen von Notfallkompetenzen ermöglichen. Dazu sollten Testsysteme verwendet werden, die nur im Fall einer technisch einwandfreien Analytik ein Ergebnis präsentieren; *war der Analysevorgang in irgendeiner Form auffällig, so sollte das System einen klaren Hinweis darauf geben, aber kein Ergebnis anzeigen.*

D. Fazit

Mit der IVDR hat die EU den Versuch unternommen, das *Produktrecht der In-vitro-Diagnostika neu zu ordnen und unionsweit einheitlich zu regeln*. Die Regelungen der IVDR richten sich in erster Linie an die Hersteller von Diagnostika, haben aber auch Einfluss und Auswirkungen auf die Anwender und die betroffenen Patienten. Erstmals regelt die IVDR die vielfach und seit Jahren in Anwendung befindlichen *Point-of-Care Tests*, die sie unter den Begriff der patientennahen Tests – der inhaltlich jedoch weiter gefasst ist – subsumiert. Gemeinsam ist allen patientennahen Tests ihre *Anwendung durch Gesundheitspersonal*. Welche Angehörigen von Gesundheitsberufen aber konkret zur Anwendung – und allenfalls Interpretation – eines patientennahen Tests berufen sind, regelt die IVDR nicht. Hier spielen einerseits die *Vorgaben des Herstellers*, andererseits die *nationalen Berufsgesetze* eine zentrale Rolle.

Plus

ÜBER DIE AUTOREN UND DIE AUTORIN

Univ.-Prof. Mag. iur. Dr. med. Thomas Wagner

E-Mail: thomas.wagner@medunigraz.at

Dr. med. Christoph Buchta

E-Mail: christoph.buchta@oequasta.at

Univ.-Prof. Dr. med. Andrea Griesmacher

E-Mail: andrea.griesmacher@tirol-kliniken.at

Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger

E-Mail: karl.stoeger@univie.ac.at

³⁷ Auf diese Bestimmung auch hinweisend *Huber/Dietrich*, *Laienmedizin ohne Arztbeteiligung*, RdM 2022, 205 (208).

³⁸ *Haselmayr/Stöger*, *Medizinische Entscheidungsfindungssysteme in der Hauskrankenpflege – eine berufsrechtliche Fallstudie*, RdM 2018, 139 (141).