

## **Hinweise zur Geeignetheit von Personen, die PoC-Antigen-Tests durchführen (Entfall des sogenannten Arztvorbehalts)**

§ 24 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) neue Fassung sieht vor, dass u. a. die Feststellung oder die Heilbehandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2 nur durch einen Arzt erfolgen darf. Jedoch macht der Bundesgesetzgeber in § 24 Satz 2 IfSG eine Ausnahme von dem in Satz 1 niedergelegten Arztvorbehalt. So gilt für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests insbesondere bei Testungen auf SARS-CoV-2 verwendet werden, der Arztvorbehalt nach Satz 1 nicht.

Da der Gesetzgeber weder im Gesetz selbst noch in der Gesetzesbegründung ausführt, welche Personen eigenständig und eigenverantwortlich die Schnelltests durchführen dürfen, erreichten das StMGP vermehrt Fragen, welches Personal diese Form der Testung durchführen dürfe.

Das BMG hat hierzu (vor Änderung des § 24 IfSG) klarstellend Stellung bezogen (in Bezug auf Pflegeeinrichtungen). Die Ausführungen des BMG zum Thema „Einsatz von fachkundigen Personal bei Point of Care (PoC)-Antigen-Tests“ vom November 2020 sind zur Kenntnis unten angefügt.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet den Betreiber von Medizinprodukten, nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten zu beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Abs. 5 i. V. m. Abs. 2 MPBetreibV). Einrichtungen und Dienste, die auf der Grundlage der TestV PoC-Antigen-Tests durchführen, gelten danach als „Betreiber von Medizinprodukten“ im Sinne der MPBetreibV.

Als medizinproduktrechtliche Betreiber liegt es in der Verantwortung der Einrichtungen und Dienste, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen. Da der Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums im Rahmen der Gebrauchsinformationen festlegt, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist, trifft bei Abweichen von dieser Zweckbestimmung das Haftungsrisiko die Einrichtungen und Dienste als Anwender des Produkts. Insbesondere wird der Hersteller für Fehler (z. B. falsch-negative Ergebnisse), die bei einer zweckfremden Anwendung auftreten, keine Verantwortung übernehmen. Deshalb müssen die Einrichtungen und Dienste unter Zugrundelegung der jeweiligen Gebrauchsinformationen selbstständig bestimmen, welches Personal die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt, den PoC-Antigen-Test am Patienten, Bewohner, Kunden, Beschäftigten oder Besucher eigenständig durchzuführen.

Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern vielmehr der beruflichen Fähigkeiten. Die Einrichtungen und Dienste müssen daher als Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ggf. auch eine Hilfskraft mit einer entsprechenden Einweisung/Schulung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Bei entsprechender Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das

Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch Pflegehilfskräfte mitumfassen kann, entgegen.

Das StMGP legt den Einrichtungen und Diensten der Pflege nahe, im Hinblick auf die Gesundheit der zu testenden Personen, das Fachpersonal für die Durchführung der Schnelltests sorgsam auszuwählen. Dabei sollten die Einrichtungen und Dienste prüfen, ob die ausgewählte Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung bzw. in der jeweiligen Schulung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, eigenständig PoC-Antigen-Tests im Sinne des § 24 Satz 2 IfSG ordnungsgemäß durchzuführen.

Unter Zugrundelegung dieses Maßstabs weisen nach Auffassung des StMGP solche Kompetenzen und persönliche Fähigkeiten insbesondere Pflegefachpersonen auf. Pflegefachpersonen sind Altenpflegerinnen und Altenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Kinderkrankenschwestern und Kinderkrankenpfleger, Krankenschwestern und Krankenpfleger und Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner.

Im Hinblick auf die Durchführung der Schnelltests durch z. B. Heilerziehungspflegerinnen und Heilerziehungspfleger oder Pflegehilfskräfte empfiehlt das StMGP den Einrichtungen und Diensten, sorgsam zu prüfen, ob die zu beauftragenden Personen die notwendigen Kompetenzen und persönlichen Fähigkeiten zur eigenständigen Durchführung der PoC-Antigen-Tests besitzen. Eine Einweisung bzw. Schulung durch fachlich geschultes Personal erachtet das StMGP in diesem Fall für erforderlich.

## **Stellungnahme zum Einsatz von fachkundigem Personal bei Point of Care(PoC)-Antigen-Tests**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet den Betreiber von Medizinprodukten (hier: die Pflegeeinrichtung) nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten zu beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Daher liegt es in der Verantwortung der Pflegeeinrichtung als medizinprodukterechtlichem Betreiber der sog. PoC-Antigen-Tests, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

Der Hersteller eines In-vitro Diagnostikums legt im Rahmen der Gebrauchsinformationen fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwender mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein, da der Hersteller die Leistungsfähigkeit seines Tests nur für eine Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung geprüft und nachgewiesen hat. Für Fehler (z. B. falsch-negative Ergebnisse), die bei einer zweckfremden Anwendung auftreten, wird der Hersteller dagegen keine Verantwortung übernehmen.

Bei Point-of-Care-Tests wie den Antigen-Schnelltests gilt generell, dass sie für die patientennahe Anwendung vorgesehen sind, und damit unabhängig von einer Laborausstattung und von spezifisch geschultem Laborfachpersonal sind. Sie sind damit grundsätzlich auch für die Anwendung in Pflegeeinrichtungen und anderen laborfernen Settings geeignet. In Bezug auf das anwendende Personal sehen einige Gebrauchsanweisungen der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelisteten Tests die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“ (Abbott, Bestbion), „Fachanwender in med. Laboren und geschultes Laborpersonal“ (R-Biopharm) oder „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind“ (Quidel) vor oder sprechen von „professioneller in-vitro-diagnostischer Verwendung“ (diverse).

Die genannten Begriffe sind nicht legaldefiniert. Es gibt auch keine Liste von Berufen, die diesen Begriffen rechtssicher zugeordnet werden könnten. Dementsprechend sind sie im Rahmen der Auslegung der Gebrauchsinformation durch die Pflegeeinrichtung als medizinprodukterechtlichen Betreiber zu konkretisieren. Maßstab dafür dürften in aller Regel die Kenntnisse und Fähigkeiten sein, die nach Auffassung der Hersteller von den Anwenderinnen und Anwendern zu fordern sind, um eine korrekte Testung sicherzustellen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern der beruflichen Fähigkeiten. Daher muss die Pflegeeinrichtung als Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Pflegehilfskraft mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Bei einer entsprechenden Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht

einer weiten Auslegung, die auch Pflegehilfskräfte mit umfassen kann, entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden (wer wurde eingewiesen, durch wen und wann).

Bis zum Inkrafttreten des 3. Bevölkerungsschutzgesetzes ist zudem § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in geltender Fassung zu beachten, der derzeit noch einen Arztvorbehalt für die in Rede stehenden Tests enthält. In diesem Zusammenhang verweist die Begründung zur TestV auf § 5a IfSG - ausnahmsweise Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten durch die dort geregelten Berufsgruppen (Pflegefachpersonen und Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter) unter den dort geregelten Voraussetzungen. Trotzdem sollten die Einweisungen auch schon vor dem Inkrafttreten erfolgen, um keine Zeit zu verlieren. Da die gesetzgeberische Absicht mit dem Beginn des Gesetzgebungsverfahrens für jedermann offensichtlich ist, könnte mit den Ländern (Überwachung der Heime bzw. der MPBetreibV) gesprochen werden, ob mit dem Instrument der Duldung eine Möglichkeit der Testung durch eingewiesene Pflegehilfskräfte schon vor dem Inkrafttreten besteht – falls dafür ein Bedarf gesehen wird.

Abschließend der Hinweis, dass (über die rechtlichen Ausführungen hinausgehend) der Nasen-Rachen-Abstrich zur Gewinnung des Probenmaterials der entscheidende Prozessschritt beim Einsatz der Antigen-Schnelltests darstellt. Anders als beim PCR-Verfahren erfolgt beim Antigen-Test keine Vermehrung des Virusmaterials. Nur bei ausreichender Erfassung von Virusmaterial über einen gut durchgeführten Abstrich sind die Aussagen des Antigen-Tests zuverlässig. Insbesondere negative Testergebnisse sind nicht aussagekräftig, wenn der Abstrich nicht gemäß den Vorgaben durchgeführt wurde.