

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 medizinproduktrechtlichem 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 invitro-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 medizinproduktrechtlichen 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 betref-

fenden 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.