

Biomedizinisch-analytische und ärztliche Befundung

Wer darf was im Labor nach dem MTD-Gesetz 2024?

Der Beitrag schnell gelesen

Mit dem MTD-Gesetz 2024 wurden die Kompetenzkataloge der Berufsangehörigen sehr viel deutlicher gefasst als im Vorgängergesetz. Bei den biomedizinischen Analytikern etwa ist neben der „funktionsdiagnostischen Anamnese“ auch die Durchführung der „biomedizinisch-analytischen und funktionsdiagnostischen Befundung“ genannt. Dies führt zur Frage, wie sich diese Kompetenz im Rahmen der Zusammenarbeit der Berufsgruppen in einem Labor zur (fach-)ärztlichen Kompetenz zur Befundung verhält, wobei insb die Frage der eigen-

ständigen Befundung ohne ärztliche „Vidierung“ von Interesse ist. Diesem Thema widmet sich der vorliegende von Juristen und (auch) im Labor tätigen Medizinerinnen gemeinsam verfasste Beitrag.

Berufsrecht der ärztlichen und nichtärztlichen Gesundheitsberufe

RdM 2025/38



ao. 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.

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

Priv.-Doz. Dr. GREGOR HÖRMANN ist Labormediziner am Münchner Leukämie Labor (MLL) und Vereinsmanager der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC).

Univ.-Prof. Dr. KARL STÖGER ist Professor für Medizinrecht an der Universität Wien und Redaktionsmitglied der RdM (korrespondierender Autor).

Inhaltsübersicht:

- A. Vorbehaltstätigkeiten, Befundung und Vertrauensgrundsatz
 1. Allgemeines zu Vorbehaltstätigkeiten im österr. Medizinrecht
 2. Die Befundung als Vorbehaltstätigkeit
 3. Zusammenarbeit von Medizinberufen und Vertrauensgrundsatz
- B. Was fällt unter die biomedizinisch-analytische Befundung?
- C. Was fällt nicht (mehr) unter die biomedizinisch-analytische Befundung?
- D. Ergebnis

A. Vorbehaltstätigkeiten, Befundung und Vertrauensgrundsatz

1. Allgemeines zu Vorbehaltstätigkeiten im österr. Medizinrecht

Das Berufsrecht der Gesundheitsberufe in Österreich kennt zahlreiche Tätigkeitsvorbehalte, die verschiedene medizinische Maßnahmen bestimmten Gesundheitsberufen vorbehalten. Diese Vorbehalte können sich allerdings durchaus überschneiden, so dass manche Tätigkeiten von Angehörigen verschiedener Gesundheitsberufe ausgeübt werden dürfen.¹ Wo dies der Fall ist, stellt sich dann die Frage, inwieweit diese Tätigkeit von Angehö-

rigen eines nichtärztlichen Gesundheitsberufs völlig eigenständig oder nur unter Anleitung oder allenfalls auch Aufsicht eines anderen Gesundheitsberufs ausgeübt werden darf.

Anleitungs- und Aufsichtserfordernisse machen die Durchführung bestimmter medizinischer Maßnahmen aufwändiger (da mehr als eine Person tätig werden muss), dienen aber zugleich der Qualitätssicherung und damit einer sicheren medizinischen Versorgung. Bei der Regelung solcher Fragen ist die Gesetzgebung daher stets in einem gewissen Zwiespalt zwischen der zunehmenden Knappheit medizinischen Personals einerseits und dem Gebot der Sicherstellung von Patientensicherheit und Behandlungsqualität andererseits. Dabei wird auch immer wieder das Argument der immer umfassenderen Ausbildung des nichtärztlichen Personals herangezogen, um die Möglichkeit der Übernahme zusätzlicher, eigenständig durchzuführender Aufgaben zu rechtfertigen.² Dennoch bleibt stets die Frage offen, ab welchem Zeitpunkt ein Arzt im Einzelfall tätig werden muss, wenn er zur Einschätzung gelangt, dass die eigenständige Durchführung der entsprechenden Aufgabe in einem Bereich, in dem auch er zuständig ist, nicht problemlos funktioniert.

In diesem Beitrag soll dieses Thema am Beispiel der Neuregelung der Kompetenzen der biomedizinischen Analytiker (BMA) durch das MTD-G 2024³ näher dargestellt werden. Im Mittelpunkt soll dabei die Möglichkeit der eigenständigen „Befundung“ durch BMA und ihr Verhältnis zum ärztlichen Tätigkeitsbereich stehen. Nicht näher eingegangen wird hingegen auf die Interpretation der Befunde und die daraus resultierende medizinische Diagnose sowie etwaige therapeutische Konsequenzen.

¹ Vgl. dazu Wallner, Medizinrecht² (2022) Rz 86 ff, zur Überschneidung von Tätigkeitsvorbehalten („Kompetenzüberschneidungen“) insb Rz 88. Vgl. zB die Unberührtheitsklauseln in § 204 ÄrzteG oder § 2 Abs 3 und 4 MTD-G 2024 BGBl I 2024/100.

² So sprechen etwa die Erläut. zum IA des MTD-G 2024 (4095/A 27. GP 33) von einer „berufs- und ausbildungsrechtlichen Weiterentwicklung der MTD-Berufe“. Hinweis: Seitenangaben betr. die Erläut. beziehen sich auf das auf der Parlamentshomepage verfügbare gescannte Original.

³ MTD-G 2024 BGBl I 2024/100. Zu diesem im Überblick Frank/Newesely, Das neue Berufsrecht für die gehobenen medizinisch-therapeutisch-diagnostischen Gesundheitsberufe, JMG 2025, 32.

Diese Tätigkeiten liegen jenseits der „Befundung“ und bleiben somit jedenfalls dem Arzt vorbehalten.

2. Die Befundung als Vorbehaltstätigkeit

Die semantische Bedeutung des Begriffes „Befund“ ist nicht – wie im klinischen Alltag üblich – auf einen ärztlich vidierten Befund beschränkt, sondern hat eine allgemeinere Bedeutung. Der Duden versteht unter Befund das „nach einer Untersuchung“ festgestellte Ergebnis, eine Begrenzung auf den medizinischen Bereich ist nicht gegeben.⁴ Ein Befund im medizinischen Umfeld (lateinisch Status praesens) bezeichnet medizinisch relevante, körperliche oder psychische Erscheinungen, Gegebenheiten, Veränderungen und Zustände eines Patienten, die durch Fachpersonal (Ärzte, anderes medizinisches Personal) als Untersuchungsergebnis erhoben werden.⁵ Daran knüpfen auch die Erläut zum MTD-G 2024 an, wenn diese unter Befundung die Auswertung und Beurteilung einer medizinischen Untersuchung verstehen.⁶ Unbestritten bleibt, dass die „Befundung“ jedenfalls (auch) eine ärztliche Tätigkeit ist. Dass eine derartige Tätigkeit in den Tätigkeitsvorbehalt des ärztlichen Berufs (dh den „Arztvorbehalt“) fällt, ergibt sich aus den Z 1 und 2 des § 2 Abs 2 ÄrzteG, die als ärztliche Tätigkeiten die „Untersuchung auf das Vorliegen oder Nichtvorliegen von körperlichen und psychischen Krankheiten oder Störungen, von Behinderungen oder Missbildungen und Anomalien, die krankhafter Natur sind“ und die „Beurteilung“ dieser „Zustände bei Verwendung medizinisch-diagnostischer Hilfsmittel“ anführen. Damit ist klar, dass Ärzte die Ergebnisse einer Untersuchung nach medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen beurteilen dürfen und, wenn sie auf deren Grundlage weitere Behandlungsschritte setzen bzw unterlassen möchten, auch müssen (unter allfälliger Beachtung des Facharztvorbehalts). Der Begriff der „Befunde des Arztes“ wird in § 54 Abs 2 Z 2 ÄrzteG (iZm der Verschwiegenheitspflicht) dann auch verwendet, aber nicht näher legaldefiniert. IZm biomedizinischen Laboruntersuchungen ist somit völlig klar, dass Ärzte zur Erstellung eines Befundes über deren Ergebnis berechtigt sind. Je nach erforderlicher Spezialisierung kann dabei eine Einschränkung auf bestimmte Fachrichtungen erfolgen, die umfassendsten Befugnisse zur Erstellung von Laborbefunden hat dabei das Sonderfach „Medizinische und Chemische Labordiagnostik“. Ansonsten sind die Befugnisse der einzelnen Sonderfächer aus einer Analyse der Anlagen zur Ärzte-Ausbildungsordnung⁷ zu gewinnen.

In die Labordiagnostik umfassend eingebunden ist auch der nichtärztliche Gesundheitsberuf des biomedizinischen Analytikers (BMA). Bisher war dessen Tätigkeit durch das MTD-G⁸ unter der Bezeichnung medizinisch-technischer Laboratoriumsdienst geregelt, wobei dieser „die eigenverantwortliche Ausführung aller Laboratoriumsmethoden nach ärztlicher Anordnung, die im Rahmen des medizinischen Untersuchungs-, Behandlungs- und Forschungsbetriebes erforderlich sind“,⁹ umfasste. Nicht ausdrücklich geregelt war daher die Frage, inwieweit bzw in welchem Umfang diese Tätigkeit auch die Erstellung von Laborbefunden umfasste. Das BMG hat im Jahr 2009 eine Leitlinie zur immunhämatoologischen Diagnostik veröffentlicht, in der festgehalten ist, dass der BMA ein Ergebnis freigibt, mit dem er bestätigt, dass die technische Bearbeitung des Tests richtig und der Wert logisch ist. Das Ergebnis wird als ein technisch validierter Laborwert definiert und ist dann die Grundlage für die Erstellung eines immunhämatoologischen Befundes. Ein solcher ist das Ergebnis der immunhämatoologischen Diagnostik mit zusätzlicher Einschätzung des klinischen Status sowie einer prä-

diktiven Aussage oder Hinweisen auf eine etwaige Behandlung. Eine so verstandene Befundfreigabe erfolgt durch immunhämatoologisch qualifizierte Fachärzte.¹⁰

Das MTD-G 2024 hat hier eine Klarstellung vorgenommen und definiert in § 4 Abs 1 das Tätigkeitsbild des BMA mit der „Ausübung aller Methoden der Labor- und Funktionsdiagnostik, die im Rahmen von medizinischen Untersuchungen und Behandlungen erforderlich sind“ und setzt in § 4 Abs 2 leg cit mit Beispielen fort („Hierzu gehören“). In § 4 Abs 2 Z 1 lit d wird festgehalten, dass zum Berufsbild „im Rahmen des biomedizinisch-analytischen und / oder funktionsdiagnostischen Prozesses insbesondere [...] die biomedizinisch-analytische und funktionsdiagnostische Befundung“ gehört. Z 2 dieser Bestimmung nennt „die Mitwirkung an sowie die Durchführung und Evaluierung von Assessments und Screeningverfahren einschließlich biomedizinisch-analytische Befundung“. Damit ist eindeutig klargestellt, dass bestimmte Befunde von BMA erstellt werden dürfen. Welche das sind, erklären die Erläut wie folgt: „Im Rahmen der biomedizinisch-analytischen und funktionsdiagnostischen Befundung erfolgt die Auswertung und Beurteilung (biomedizinische Validierung) der Ergebnisse. Darunter fällt insbesondere die Plausibilitätskontrolle, die Prüfung des Ergebnisses durch Vergleich mit vorhandenen Vorwerten und Abgleich mit ärztlichen Verdachtsdiagnosen sowie die Interpretation der Analyseergebnisse und Ableitung von Handlungsempfehlungen (zB Monitoring in der Gerinnungsanalyse).“¹¹

BMA dürfen eigenverantwortlich Befunde erstellen, soweit diese nur eine biomedizinisch-analytische bzw eine funktionsdiagnostische Befundung darstellen.

Aus den Erläut lässt sich freilich nicht ableiten, dass gegenüber dem bisherigen MTD-G eine wesentliche Änderung des Tätigkeitsbereichs intendiert war, da weiterhin davon die Rede ist, dass BMA eine „biomedizinische Validierung“ vornehmen. Hier lebt somit der Begriff der „technischen Validierung“ weiter, der im Übrigen in der – bislang noch nicht geänderten – FH-MTD-AV als Kompetenz der BMA genannt wird.¹² Was aber offensichtlich sehr wohl intendiert war, war eine Begriffsklarstellung da-

⁴ www.duden.de.

⁵ <https://www.pschyrembel.de/objektivierbarerBefund/P0479/doc/> oder [https://de.wikipedia.org/wiki/Befund_\(Medizin\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Befund_(Medizin)) (zuletzt abgerufen am 12. 5. 2025).

⁶ So zB die Erklärung des Begriffs in den Erläut zum MTD-G 2024, 4095/A 27. GP 36.

⁷ V der BMG über die Ausbildung zur Ärztin für Allgemeinmedizin/zum Arzt für Allgemeinmedizin und zur Fachärztin/zum Facharzt (Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 – ÄAO 2015) BGBl II 2015/147 idF II 2024/381. Näher Wallner, Handbuch Ärztliches Berufsrecht³ (2024) 68f.

⁸ MTD-G BGBl 1992/460, abgelöst (weitgehend mit 1. 9. 2024) durch das MTD-G 2024.

⁹ § 2 Abs 2 MTD-G (alt) BGBl 1992/460.

¹⁰ Leitlinie „Qualitätssicherung von Tätigkeiten der biomedizinischen Analytikerin/des biomedizinischen Analytikers in der immunhämatoologischen Diagnostik“, Bundesministerium für Gesundheit, 17. 3. 2009.

¹¹ 4095/A 27. GP 36. Das hier wohl angedachte Monitoring von Vitamin-K-Antagonisten kann aus fachlicher Sicht als überholt angesehen werden, da diese Medikamente (Marcoumar oder Sintrom) kaum noch verwendet werden.

¹² Anlage 2 Z 16 der V der BMGF über Fachhochschul-Bakkalaureatsstudiengänge für die Ausbildung in den gehobenen medizinisch-technischen Diensten (FH-MTD-AusbildungsV – FH-MTD-AV) BGBl II 2006/2. Auf die Notwendigkeit ihrer baldigen Novellierung hinweisend Frank/Newesely, JMG 2025, 39f.

hingehend, dass das Untersuchungsergebnis, das BMA ermitteln, auch ein Befund ist (allerdings ein biomedizinisch-analytischer und kein ärztlicher).

3. Zusammenarbeit von Medizinberufen und Vertrauensgrundsatz

Weiters zu beachten ist, dass BMA – mit Ausnahme der Fälle, in denen sie ohne ärztliche Anordnung Arzneimittel und Medizinprodukte verordnen oder verabreichen dürfen¹³ (das könnte insb zur Vorbereitung oder Durchführung einer ärztlich angeordneten Untersuchung der Fall sein) – stets nur nach ärztlicher bzw zahnärztlicher Anordnung tätig werden dürfen, dann aber eigenverantwortlich tätig sind.¹⁴ MaW: Die groben Vorgaben, was sie zu welchem Zweck tun sollen, erfolgen durch einen Arzt, das „Wie“ der Durchführung – nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung – und die Schritte bis einschließlich der Erstellung des biomedizinisch-analytischen bzw funktionsdiagnostischen Befundes führen sie in eigener Verantwortung – insb ohne ärztliche Aufsicht – durch.

Dies ist rechtlich deswegen wichtig, weil in der Zusammenarbeit zwischen mehreren Gesundheitsberufen grundsätzlich der Vertrauensgrundsatz gilt,¹⁵ dh, solange es keine gegenteiligen („augenfälligen“¹⁶) Hinweise gibt, darf ein Arzt darauf vertrauen, dass ein BMA „das Handwerk versteht“ und korrekte Ergebnisse (einschließlich Befunde) liefert – und auch umgekehrt. Dies gilt auch dann, wenn sich die Tätigkeitsbereiche überschneiden: Auch wenn etwa ein Arzt selbst Laborbefunde erstellen darf, so darf er dennoch dem Befund eines BMA vertrauen, solange dieser innerhalb dessen Tätigkeitsbereich ergangen ist (biomedizinisch-analytische bzw funktionsdiagnostische Befundung) und keine Hinweise auf eine Fehlerhaftigkeit vorliegen.

Auch bei sich überschneidenden Tätigkeitsfeldern gilt in der Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsberufen der Vertrauensgrundsatz.

Die eigenverantwortliche Tätigkeit des BMA hat aber auch eine andere Seite: Im Sinne eines „Alles-oder-Nichts“ kann dieser nur eigenständig (und regelmäßig nach ärztlicher Anordnung) in seinem Tätigkeitsfeld tätig werden. In diesem Ausmaß kann er auch ärztliche Aufgaben, die sich mit seinem Tätigkeitsfeld überschneiden, eigenständig durchführen (§ 49 Abs 3 ÄrzteG). Außerhalb seines Tätigkeitsfelds kann er nur nach § 49 Abs 2 in der Rolle einer „ärztlichen Hilfsperson“ nach genauen ärztlichen Anordnungen und unter ständiger Aufsicht tätig werden,¹⁷ womit hier eine Delegation ärztlicher Leistungen ohne Anwesenheit eines Arztes praktisch ausscheidet.

(Nochmals) zusammenfassend hat das MTD-G 2024 somit Folgendes angeordnet: Die Laborbefundung ist weiterhin (auch) eine ärztliche Aufgabe. Sie kann aber – nach entsprechender ärztlicher Anordnung etwa zur Durchführung einer Untersuchung – auch eigenständig von BMA durchgeführt werden, soweit es sich (noch) um eine biomedizinisch-analytische bzw funktionsdiagnostische Befundung handelt. Auf die Richtigkeit einer solchen Befundung darf der Arzt auch vertrauen, sofern keine gegenteiligen Hinweise vorliegen. Soweit aber ein (Labor-)Befund über diese Grenze hinausgeht – etwa die Erstellung von (Verdachts-) Diagnosen oder Therapieempfehlungen –, darf er nur von einem Arzt erstellt werden. Ein BMA darf diesfalls nicht befunderstellend tätig werden, es sei denn als „Hilfsperson“ nach genauer ärztlicher Anordnung und ständiger Aufsicht (was im Ergebnis keine wesentliche Entlastung des Arztes bringt).

Somit gilt: Eine biomedizinisch-analytische bzw funktionsdiagnostische Befundung

- ▶ darf ein BMA bei Vorliegen einer ärztlichen Anordnung eigenständig durchführen *und*
- ▶ der Arzt darf grundsätzlich auf die Richtigkeit des Ergebnisses vertrauen.

Aus diesem Grund ist die – mit medizinischem Fachwissen zu gebende – Antwort auf die Frage, was (noch) biomedizinisch-analytische bzw funktionsdiagnostische Befundung ist und was darüber hinausgeht, für die Tätigkeit von Laboren (Ordinationen, Gruppenpraxen, Ambulatorien, aber auch Einrichtungen von bettenführenden Krankenanstalten udgl) von großer Bedeutung.

Das bedeutet, dass ein Arzt dem Befund eines BMA so lange vertrauen kann, als dessen Fehlerhaftigkeit nicht „augenfällig“ ist, wobei hier auch das Sonderfach des betroffenen Arztes zu beachten ist. Ohne einen guten Grund ist damit ein Arzt nicht verpflichtet, unauffällige Befunde eines BMA nochmals systematisch zu überprüfen. Das gilt grds auch für „auffällige“ (pathologische) Befunde, wenn auch solche idR eine Folgeuntersuchung auslösen werden. Diese zu definieren und anzuordnen, ist Aufgabe des Arztes.

Was freilich innerhalb der Organisationseinheit „Labor“ bestehen bleibt, ist eine regelmäßige Überwachungspflicht des Arztes (etwa durch Stichproben oder bei besonders bedeutsamen BMA-Befunden), um allfällige systematische Fehler der BMA rechtzeitig zu erkennen. Diese ist aber von einer berufsrechtlichen Aufsichtspflicht klar zu unterscheiden. Dass den Arzt eine solche Überwachungspflicht trifft, ergibt sich schon aus dem Organisations- bzw Sozialversicherungsrecht. So verlangt etwa das Krankenanstaltenrecht (§ 7 iVm § 8 KAKuG¹⁸ bzw die dazu ergangenen LandesausführungsG), dass ein Labor in der Rechtsform eines selbstständigen Ambulatoriums von einem fachlich qualifizierten Arzt mit ausreichender Anwesenheit in der Einrichtung geleitet wird. Laboratorien in bettenführenden Krankenanstalten haben ebenfalls unter der Führung eines Facharztes „des einschlägigen medizinischen Sonderfachs“ zu stehen (§ 7 Abs 4 KAKuG bzw die dazu ergangenen LandesausführungsG). Zu den wesentlichen Leitungsaufgaben dieses Arztes gehört die Sicherstellung der Qualität der von allen Mitarbeitern des Labors, einschließlich BMA, durchgeführten Untersuchungen.

Aber auch aus dem Sozialversicherungsrecht lässt sich ableiten, dass eine ärztliche Qualitätssicherung der Laborleistungen zu erfolgen hat. Bei Labors in Form von ärztlichen Einzelordinationen oder Gruppenpraxen ist ja der jeweilige Arzt bzw die nur von ärztlichen Gesellschaftern getragene Gruppenpraxisgesellschaft (§ 52a Abs 3 Z 1 ÄrzteG) Vertragspartner sowohl der Sozialversicherung (aus dem Einzelvertrag¹⁹) als auch der sozialver-

¹³ § 6 Z 2 MTD-G 2024. Diese Bestimmung trat mit 1. 9. 2025 in Kraft und bedarf zusätzlich einer V des Gesundheitsministers.

¹⁴ § 5 Abs 1 MTD-G 2024. Vgl zum Begriff der Anordnung auch *Frank/Newesely*, JMG 2025, 35.

¹⁵ Zu diesem zB (mwN in FN 2 und 3) *Wallner*, Vertrauensgrundsatz gilt auch zwischen Arzt und diplomierter Pflegeperson, JAS 2023, 72 (76f).

¹⁶ Dazu näher *Leischner-Lenzhofer*, EAnm zu OGH 9 ObA 75/22b RdM 2023/7, 28 mit Hinweis auf OLG Innsbruck 4 Bs 248/81 KRSI 1987/804 und OGH 8 Os 39/58 SSt 29/39 sowie zivilrechtlich OGH 4 Ob 42/16d RdM 2016/112.

¹⁷ Zu dieser Bestimmung näher mwN *Stöger* in *Stöger/Zahl* (Hrsg), ÄrzteG (2023) § 49 Rz 10–12 und Rz 17.

¹⁸ BG über Kranken- und Kuranstalten (KAKuG) BGBl 1957/1 idF BGBl I 2024/24.

¹⁹ Zum Verhältnis zwischen den berufsrechtlichen Regelungen und der kas- senvertragsrechtlichen Abrechnungsbefugnis als „ärztliche Leistung“ vgl mwN aus der Rsp (und selbst jeweils kritisch) *Grillberger*, Pflichten des Vertragsarztes, in *Mosler* (Hrsg), Ärztliches und nichtärztliches Vertragspartnerrecht (2023) 343 (365); *Felten* in *Mosler/Müller/Pfeil*, Der SV-Komm § 135 ASVG Rz 6 und Rz 7 (Stand 1. 1. 2020, rdb.at).

sicherten Person (aus dem Behandlungsvertrag). Daher hat er bzw. die Gruppenpraxis gegenüber diesen Vertragspartnern die fachlich einwandfreie Erbringung der Leistungen sicherzustellen, was eine regelmäßige Qualitätskontrolle der in der Ordination bzw. Gruppenpraxis durch nichtärztliche Gesundheitsberufe erbrachten Leistungen erfordert.

Es ist somit nochmals festzuhalten, dass biomedizinisch-analytische Befunde von BMA eigenständig erstellt werden dürfen und ein Arzt grundsätzlich auf die Richtigkeit dieser Befunde vertrauen darf. Aus dem Organisations- bzw. Sozialversicherungsrecht folgt aber, dass die in einem Labor (sowohl in Krankenanstalten einschließlich selbständiger Ambulatorien als auch in Ordinationen bzw. Gruppenpraxen) tätigen Ärzte die Qualität der von den BMA erstellten Befunde regelmäßig zu prüfen haben. Das bedeutet aber nicht, dass jeder einzelne Befund eines BMA ärztlich zu überprüfen ist. Damit soll es nunmehr um die Frage gehen, was genau ein biomedizinisch-analytischer Befund ist. Die funktionsdiagnostische Befundung (EKG, Ergometrie, Spirometrie) wird – mangels unmittelbarer Anwendbarkeit im Labor – nicht weiter vertieft.

B. Was fällt unter die biomedizinisch-analytische Befundung?

Ein BMA ist zur eigenverantwortlichen Durchführung aller Laboratoriumsmethoden nach ärztlicher Anordnung berechtigt. Sogar fallen alle Ergebnisse, die aus diesen Untersuchungen resultieren und bisher als Ergebnisse festgehalten werden, jetzt neu unter den Begriff der biomedizinisch-analytischen Befundung. Dieser Befund ist die Konsequenz aus der technischen Freigabe der Ergebnisse als papierbasiertes Dokument oder durch elektronische Freigabe im Labor-EDV-System. Dass der Arzt auf die Richtigkeit der Ergebnisse vertrauen darf, liegt weniger an der ärztlichen Anordnung – auch ohne diese wird der BMA die Laboranalysen idR korrekt durchführen –, sondern in erster Linie an der prozesshaften Bearbeitung jeder Laboranalyse. Diese beginnt mit der Präanalytik (§ 4 Abs 2 Z 1 lit a MTD-G 2024) und setzt sich bis zur tatsächlichen Analyse (lit c) fort, woraus sich der Befund (lit d) ergibt. Auch die sich aus den Vorgaben der Hersteller, den laboreigenen Standard Operating Procedures (SOPs) und konkreten Arbeitsanleitungen ergebenden notwendigen Vorgaben zur Durchführung aller Laboranalysen sollen die Richtigkeit der Ergebnisse sicherstellen. SOPs sind Standardarbeitsanweisungen, wie sie der Gesetzgeber im medizinischen Bereich²⁰ vielfach einsetzt, um Arbeitsabläufe vorab festzulegen, Arbeitsabläufe zu harmonisieren (Qualitätssicherung²¹) und ärztliche Anordnungen zu antizipieren, wenn eine Anordnung im Einzelfall²² nicht vorgesehen ist. Das MTD-G 2024 nennt die SOPs nicht explizit, allerdings ist gem § 4 Abs 2 Z 1 lit c „die Planung von weiterführenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen“ vom Berufsbild der BMA umfasst und § 25 Z 1 leg cit erlaubt die Erarbeitung fachspezifischer Standards. In der Zusammenarbeit und unter der Letztverantwortung der ärztlichen Laborleitung²³ werden SOPs entwickelt, die der Qualitätssicherung und Harmonisierung der Laborarbeit dienen, aber auch typische Folgeanalysen bei positiven oder pathologischen Laborwerten vorab festlegen.

Die Erläuterung gehen auf den ersten Blick weiter, wenn sie festhalten, dass „im Rahmen der biomedizinisch-analytischen und funktionsdiagnostischen Befundung [...] die Auswertung und Beurteilung (biomedizinische Validierung) der Ergebnisse [erfolgt]“.²⁴ Der Gesetzgeber subsumiert unter „Auswertung und Beurteilung“ eine Qualitätssicherung durch ua (arg: insb) die

„Plausibilitätskontrolle, die Prüfung des Ergebnisses durch Vergleich mit vorhandenen Vorwerten und den Abgleich mit ärztlichen Verdachtsdiagnosen sowie die Interpretation der Analyseergebnisse und Ableitung von Handlungsempfehlungen (z.B. Monitoring in der Gerinnungsanalyse)“. Die beiden letztgenannten Tätigkeiten könnten aber schon teilweise unter die ärztliche Vorbehalts-tätigkeit fallen, wenn unter „Interpretation der Ergebnisse“ mehr verstanden werden würde als die – vorab festgelegte – bloße Feststellung bzw. Befundung positiver oder pathologischer Werte. Ebenso kann die „Ableitung von Handlungsempfehlungen“ durch Nichtärzte nur auf Basis von Standardverfahren mit – vorab in einer SOP festgelegten – eng gefasstem Prozedere erfolgen, wobei hierbei ein Risikoprofil zu definieren ist und enge Grenzen, außerhalb derer ein Arzt zu involvieren ist, vorab festzulegen sind. Dementsprechend sind die Erläuterungen zu § 4 MTD-G 2024 in diesem Punkt mit Vorsicht zu verstehen und zurückhaltend zu lesen. Die Interpretation von Analyseergebnissen und die Ableitung von Handlungsempfehlungen fallen nur dann in den Tätigkeitsbereich der BMA, wenn sie auf Grundlage ärztlich vorgegebener Handlungsanweisungen, insb. SOPs, bleiben. Werden diese Grenzen überschritten, sind diese Tätigkeiten ausschließlich Ärzten vorbehalten (dazu sogleich C.).

C. Was fällt nicht (mehr) unter die biomedizinisch-analytische Befundung?

Vielfach werden positive oder pathologische biomedizinisch-analytische Befunde ergänzende Laboruntersuchungen zur Folge haben. Welche Folgeuntersuchungen notwendig sind, kann mitunter – wie soeben unter B. dargestellt – bereits vorab in einer ärztlich freigegebenen SOP festgeschrieben sein, wenn es sich um typische Standarduntersuchungen mit logischen und vorhersehbaren Konsequenzen handelt. In anderen Fällen ist die *klinische Situation der betroffenen Person* – Anamnese, Medikation, Grunderkrankung, evaluative Werte ua – entscheidend dafür, welche zusätzlichen Maßnahmen notwendig und sinnvoll sind. In beiden Fällen ist es Aufgabe des Arztes, das weitere Vorgehen festzulegen. Dies kann in Standardfällen antizipiert mittels SOP erfolgen, ansonsten bedarf es einer Einzelfallentscheidung, die dann zu neuerlichen ärztlichen Anordnungen iSd § 5 Abs 1 MTD-G 2024 zu führen hat. Die ärztliche Interpretation von biomedizinisch-analytischen Laborbefunden – erstellt von einer BMA – umfasst die klinische Einschätzung der *individuellen Situation des Patienten* unter Berücksichtigung der Konstellation der verschiedenen Laborparameter, das Stellen einer (Verdachts-)Diagnose, mitunter verbunden mit einer konkreten Handlungs- oder Therapieempfehlung.

Die so verstandene Interpretation der Ergebnisse sowie Ableitung von Handlungsempfehlungen fällt mangels einschlägiger Ausbildung nicht mehr in den Aufgabenbereich des BMA, sondern ist eine nach § 2 ÄrzteG den Ärzten vorbehaltene Tätigkeit.

D. Ergebnis

Der BMA ist weiterhin zur eigenverantwortlichen Ausführung aller Laboratoriumsmethoden nach ärztlicher Anordnung berechtigt, nur die beispielhafte Aufzählung in § 2 Abs 2 zweiter

²⁰ § 15 Abs 4 Z 20 GuKG, § 36a ApoG.

²¹ § 10 und § 15 Abs 1 BSG, § 2 Gewebegesetz, §§ 3e, 3f und 8f KAKuG.

²² § 49 Abs 3, §§ 50a und 50b Abs 1 ÄrzteG.

²³ § 36a ApoG: ärztlich freigegebene schriftliche Handlungsanleitung.

²⁴ 4095/A 27. GP 36.

Satz MTD-G alt²⁵ entfällt im neuen MTD-G 2024. Das neue MTD-G 2024 ist klarer strukturiert und trennt die einzelnen Berufsbilder deutlicher. Im Bereich der BMA ist der Kompetenzbereich nun prozesshaft dargestellt und umfasst alle Stadien der labortechnischen Untersuchungen, von der Präanalytik über die Durchführung bis hin zur Postanalytik (§ 4 Abs 2 Z 1 lit a–d MTD-G 2024 und Anlage 2 der FH-MTD-AV²⁶). Am Ende steht jetzt in der Formulierung des MTD-G 2024 ein „biomedizinisch-analytischer Befund“, während zuvor (ohne ausdrückliche Legaldefinition im bisherigen MTD-G) von einem „technisch validierten Laborwert“ gesprochen wurde bzw in der Anlage 2 der FH-MTD-AV ganz allgemein von Dokumentation und Übermittlung. In der Sache ist damit aus unserer Sicht durch das MTD-G 2024 keine qualitative Änderung eingetreten, vielmehr kam es zu einer Klarstellung des (nicht auf ärztliche Tätigkeit beschränkten) Begriffs der Befundung. Ungeachtet dessen ist festzuhalten, dass jeder biomedizinisch-analytische Befund iSd § 4 Abs 2 Z 1 lit d MTD-G 2024 letztendlich zur Grundlage weiteren ärztlichen Handelns wird, da alle Laboranalysen im Rahmen von medizinischen Untersuchungen und Behandlungen von Patienten durchgeführt werden (§ 4 Abs 1 zweiter Halbsatz MTD-G 2024). Welche medizinischen Handlungen (einschließlich Folgeuntersuchungen) aufgrund des biomedizinisch-analytischen Befundes zu ergreifen sind, ist aber erneut von einem Arzt – im Labor oder bei der Visite – zu entscheiden. Aus Anlass dieser Entscheidung findet somit auch eine ärztliche Kontrolle jedes biomedizinisch-analytischen Befundes statt.

Dabei gilt dann, wie bereits ausgeführt, Folgendes: Für die Richtigkeit der technischen Durchführung sowie die biomedizi-

nische Validierung der Ergebnisse ist ein BMA selbst verantwortlich und der anordnende Arzt darf auf die Richtigkeit und korrekte Durchführung vertrauen. Für die qualitätsgesicherte Abarbeitung der Proben inklusive Präanalytik nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung sind einheitliche SOPs erforderlich, die von der ärztlichen Leitung des Labors – unter Beteiligung der BMA – verfasst und freigegeben worden sind. Diese Dokumente sind entsprechend dem geltenden Qualitätssicherungshandbuch regelmäßig – meist jährlich – zu überprüfen und ggf anzupassen.

Unklare, untypische oder pathologische Befunde erfordern in der Regel Folgeuntersuchungen, die der BMA nach ärztlicher Anordnung – im Einzelfall oder in Form einer SOP – durchführt. Die klinische Einschätzung, das Stellen von (Verdachts-)Diagnosen und etwaige Therapieempfehlungen sind eine Zusammenschau der vorliegenden Laborwerte mit allen anderen Befunden. Sie waren vor und bleiben unter dem MTD-G 2024 ureigenste Aufgabe jeder ärztlichen Tätigkeit.

Plus

ÜBER DIE AUTORIN UND DIE AUTOREN

E-Mail: thomas.wagner@medunigraz.at; andrea.griesmacher@tirol-kliniken.at; gregor.hoermann@mll.com; karl.stoeger@univie.ac.at

²⁵ MTD-G BGBl 1992/460.

²⁶ V der BMGF über Fachhochschul-Bakkalaureatsstudiengänge für die Ausbildung in den gehobenen medizinisch-technischen Diensten (FH-MTD-AusbildungsV – FH-MTD-AV) BGBl II 2006/2.

Der „notwendige Zusammenhang“ zwischen Leistungen bei der Bedarfsprüfung von Ambulatorien

Der Beitrag schnell gelesen

Interdisziplinäre Behandlungen gewinnen in der Medizin zunehmend an Relevanz. Die Organisationsform des selbständigen Ambulatoriums iSd § 3a KAKuG erscheint dafür attraktiv. Nach der Rsp des VwGH schafft die aus Sicht des Patienten allenfalls angenehmere Konzentration ärztlicher Leistungen in einer Einrichtung für sich allein aber keinen Bedarf nach einem Ambulatorium. Vielmehr müssen interdisziplinäre Leistungen miteinander in einem „notwendigen Zusammenhang“ stehen, damit sie in einer Bedarfsprüfung einheitlich beurteilt

werden; ansonsten ist den Patienten zumutbar, diese bei verschiedenen Anbietern in Anspruch zu nehmen. Dieser Beitrag widmet sich der Frage, wann ein solcher „notwendiger Zusammenhang“ vorliegt und wie dieser in einem Bewilligungsverfahren nachgewiesen werden kann.¹

Krankenanstaltenrecht

RdM 2025/39



Dr. DANIEL HEITZMANN, LL.M., ist Rechtsanwalt bei HP+T Heitzmann Pils Tauss Rechtsanwälte in Graz.

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Die Rechtsprechung des VwGH zur Kombination von Leistungen

C. Das Vorliegen des notwendigen Zusammenhangs zwischen Leistungen

¹ Dieser Beitrag fußt auf einer vom Autor verfassten Masterarbeit im Universitätslehrgang „Aufbaustudium Medizinrecht“ der Medizinischen Fortbildungsakademie OÖ (MedAk) in Kooperation mit der Johannes Kepler Universität Linz.