
Stellungnahme von Biomed Austria

zum Artikel „Biomedizinisch-analytische und ärztliche Befundung – Wer darf was im Labor nach dem MTD-Gesetz 2024?“

von Stöger et al., RdM 2025/38

Wien, 13.10.2025

1. Einleitung

Biomed Austria dankt den Autor:innen des Artikels für die umfassende juristische Analyse der Befundungsfragen im MTD-Gesetz 2024. Als Interessensvertretung der Biomedizinischen Analytiker:innen ist es uns ein Anliegen, zentrale Punkte dieser Veröffentlichung fachlich einzuordnen und zu ergänzen.

Die Stellungnahme erfolgt ausdrücklich im Lichte des MTD-Gesetzes 2024, seiner Erläuterungen, der aktuellen diagnostischen Praxis sowie der breiten wissenschaftlichen und klinischen Fachgebiete der Biomedizinischen Analytik.

2. Klarstellungen zur Rolle der Biomedizinischen Analytiker:innen im MTD-Gesetz 2024

2.1 Eigenständige Befundung ist gesetzlich verankert

Der Artikel stellt zutreffend dar, dass die *biomedizinisch-analytische und funktionsdiagnostische Befundung* gemäß § 4 Abs 2 Z 1 lit d MTD-G 2024 ausdrücklich zum Berufsbild der Biomedizinischen Analytiker:in gehört.

Diese Festlegung ist ein wesentlicher Fortschritt gegenüber der früheren Rechtslage, in der Ergebnisse häufig als „technisch validierte Laborwerte“ bezeichnet wurden.

Der Artikel beschreibt dies präzise, indem er festhält, dass der Gesetzgeber zeigt, „dass das Untersuchungsergebnis, das [Biomedizinische Analytiker:innen] ermitteln, auch ein Befund ist – allerdings ein biomedizinisch-analytischer und kein ärztlicher“.

2.2 Berufsspezifische diagnostische Verantwortung

Die Erläuterungen zum MTD-G 2024 nennen ausdrücklich die Verpflichtung zur berufsspezifischen Diagnose, die Biomedizinische Analytiker:innen im Rahmen ihrer Fachverantwortung treffen müssen.

Dies stellt klar, dass sie nicht bloß Messwerte generieren, sondern:

- Ergebnisse bewerten,
- Variablen beurteilen,
- Störfaktoren einordnen,
- Folgediagnostik planen,
- kritische Werte kommunizieren,
- und einen medizinisch relevanten Befund erstellen.

Der Artikel erkennt dies grundsätzlich an, grenzt aber stark gegenüber der ärztlichen Diagnose ab. Biomed Austria unterstreicht in diesem Zusammenhang: Eine biomedizinisch-analytische/funktionsdiagnostische Befundung ist keine ärztliche Diagnose – aber sie ist eine diagnostische Leistung eigener Art, fachlich anspruchsvoll und gesetzlich legitimiert.

2.3 Zusammenarbeit auf Augenhöhe

Der Artikel verweist zu Recht auf den Vertrauensgrundsatz (§ 49 Abs 3 ÄrzteG) und hebt hervor:

Der Arzt darf grundsätzlich auf die Richtigkeit des Befundes der Biomedizinischen Analytiker:innen vertrauen.

Das MTD-G 2024 geht jedoch weiter:

Die Zusammenarbeit auf Augenhöhe zwischen Diagnostik und Medizin ist gesetzlich erwünscht und wird in den Erläuterungen ausdrücklich betont.

Eine Befundung wird daher nicht delegiert, sondern eigenständig erbracht.

3. Fachliche Ergänzung: Umfang der diagnostischen Verantwortung

3.1 Breite und Tiefe der Fachbereiche

Der Artikel bezieht sich primär auf klassische Laborbereiche. Die moderne

Biomedizinische Analytik umfasst jedoch mind. folgende elf große Fachgebiete, darunter:

- klinische Chemie, Hämatologie, Gerinnung
- Immunologie, Transfusionsmedizin
- Mikrobiologie, Virologie, molekulare Mikrobiologie
- Molekulardiagnostik, Genetik, NGS

- Histologie, Zytologie, Immunhistochemie
- Reproduktionsbiologie (diagnostisch und therapeutisch!)
- Funktionsdiagnostik (EKG, EEG, Lungenfunktion, Gefäßdiagnostik)
- Nuklearmedizin
- Forschung & Entwicklung
- Qualitäts- und Labormanagement
- Digitale Diagnostik & POCT

Diese Bereiche machen deutlich:

Biomedizinische Analytiker:innen verfügen über ein Kompetenzspektrum, das weit über technische Routinetätigkeiten hinausgeht.

3.2 Stufendiagnostik als Kernkompetenz – bewusst nicht vollständig SOP-fähig

Im Artikel wird stark auf SOPs als Grundlage von Folgeuntersuchungen verwiesen.

Tatsächlich spielen SOPs im Qualitätsmanagement eine zentrale Rolle.

Gleichzeitig muss festgehalten werden:

→ Stufendiagnostik kann NICHT vollständig in SOPs abgebildet werden.

Dafür gibt es drei zentrale Gründe:

1. Zu hohe Variabilität biologischer und klinischer Konstellationen
2. Zahlreiche diagnostische Entscheidungen sind nicht standardisierbar
3. Diagnostisches Denken ist Kernkompetenz der Biomedizinischen Analytik

Die Autor:innen erkennen dies indirekt, wenn sie argumentieren, dass Interpretation nur in engen SOP-Grenzen zulässig sei.

Aus Sicht der Praxis gilt:

SOPs sichern Qualität.

Diagnostik entsteht jedoch durch die Expertise der Biomedizinischen Analytiker:innen.

Diese Expertise wird durch § 4 MTD-G 2024 rechtlich gestützt.

3.3 Therapeutischer Charakter der Reproduktionsbiologie

Ein wesentlicher Punkt, der im Artikel fehlt:

Reproduktionsbiologische Tätigkeiten von Biomedizinischen Analytiker:innen sind Teil eines therapeutischen Prozesses.

Im IVF-Labor betrifft dies u. a.:

- Embryokultur
- Auswahl entwicklungsfähiger Embryonen
- Gametenbeurteilung
- Qualitätssicherung mit direktem Einfluss auf Therapieentscheidungen

Dies ist fachlich und gesetzlich begründbar, weil:

- therapeutische MTD-Berufe laut Erläuterungen allgemeine Anordnungen erhalten können,
- Embryologie unmittelbaren Einfluss auf Behandlungserfolg und Therapieplanung hat,
- reproduktionsbiologische Arbeit integraler Bestandteil einer medizinischen Behandlung ist.

Somit gehört die Reproduktionsbiologie nicht nur zur Diagnostik, sondern begründet eine diagnostisch-therapeutische Zuständigkeit.

4. Die Befundungsfrage im Lichte des Artikels

Der Artikel stellt die zentrale Frage:

„Wie verhält sich die Befundkompetenz der Biomedizinischen Analytiker:innen zur ärztlichen Befundung?“

Biomed Austria hält fest:

4.1 Befundung ≠ ärztliche Diagnose

Die Autor:innen differenzieren korrekt:

- Die ärztliche Diagnose bleibt ärztlich.
- Die biomedizinisch-analytische Befundung ist gesetzlich legitimierte Tätigkeit der Biomedizinischen Analytiker:innen.

4.2 Ärztliche Vidierung ist rechtlich nicht vorgesehen

Der Artikel weist richtig darauf hin, dass eine generelle „ärztliche Vidierungspflicht“ für biomedizinisch-analytische Befunde nicht im Gesetz steht.

Die regelmäßige Qualitätskontrolle ist organisatorisch bedingt – nicht berufsrechtlich.

4.3 Die Behauptung, dass Interpretation nur in SOP-Grenzen zulässig sei, greift zu kurz

Der Artikel argumentiert, dass:

Interpretation und Handlungsempfehlungen nur auf Grundlage eng definierter SOPs zulässig seien.

Wir ergänzen:

- Das MTD-G 2024 sieht keine solche Einschränkung im Gesetzestext.
- Die Erläuterungen fordern lediglich, dass Interpretation berufsrechtlich abgegrenzt bleibt.
- Diagnostische Interpretation ist Teil der biomedizinisch-analytischen Befundung – nicht medizinische Diagnose.

4.4 Vertrauensgrundsatz gilt wechselseitig

Der Artikel betont den Vertrauensgrundsatz – zu Recht.

Er bedeutet:

→ Ärzt:innen dürfen auf die Richtigkeit der Befunde der Biomedizinischen Analytiker:innen vertrauen.

→ Biomedizinische Analytiker:innen dürfen auf ärztliche Anordnungen vertrauen – außer sie sind fachlich unlogisch.

Dies beschreibt gelebte interprofessionelle Zusammenarbeit auf Augenhöhe.

5. Zusammenfassung der Position von Biomed Austria

1. Das MTD-Gesetz 2024 stärkt die Befund- und Entscheidungskompetenz der Biomedizinischen Analytiker:innen.
2. Die biomedizinisch-analytische Befundung ist eine eigenständige diagnostische Leistung, nicht bloß technische Validierung.
3. Stufendiagnostik ist Kernkompetenz der Biomedizinischen Analytik und nicht voll standardisierbar.
4. Die Zusammenarbeit zwischen Ärzt:innen und Biomedizinischen Analytiker:innen erfolgt gleichberechtigt nach dem Vertrauensgrundsatz.
5. Die Reproduktionsbiologie besitzt einen diagnostisch-therapeutischen Charakter, der im Artikel nicht berücksichtigt wurde.
6. Die Fachgebiete der Biomedizinischen Analytik sind deutlich breiter, als im Artikel dargestellt.

7. Eine ärztliche Vidierung biomedizinisch-analytischer Befunde ist weder gesetzlich vorgesehen noch fachlich erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

Katharina Wagner, MSc

Präsidentin

Biomed Austria – Österreichische Fachgesellschaft für Biomedizinische Analytik
