



Antigen-Schnelltest auf SARS-CoV-2 auch für Heilpraktiker-Praxen

Nahezu jeden Monat gibt es neue oder geänderte Gesetze und Verordnungen, um die nach wie vor sehr existente Coronavirus-Pandemie einzudämmen. Das betrifft insbesondere auch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) und hier auch den für unseren Berufsstand relevanten § 24 „Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung“.

Dieser Paragraph regelt den Arztvorbehalt für die im IfSG genannten übertragbaren Krankheiten oder einer Infektion mit den dort genannten Krankheitserregern.

Bereits im März 2020 wurde der Arztvorbehalt aufgehoben für In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf HIV, Hepatitis-C-Virus und Treponema pallidum verwendet werden (wir haben darüber berichtet im „Der Heilpraktiker“).

Jetzt wurde § 24 IfSG im Rahmen des 3. Bevölkerungsschutzgesetzes am 19.11.2020 erneut geändert. Er lautet nun:

¹Die Feststellung oder die Heilbehandlung einer in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 5 oder in § 34 Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheiten oder einer Infektion mit einem in § 7 genannten Krankheitserreger oder einer sonstigen sexuell übertragbaren Krankheit darf nur durch einen Arzt erfolgen. ²Satz 1 gilt nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf HIV, Hepatitis-C-Virus, Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) und Treponema pallidum verwendet werden. ³Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass

- 1. Satz 1 auch nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger verwendet werden, sowie*
- 2. abweichend von Satz 1 auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen kann.*

⁴In der Rechtsverordnung nach Satz 3 kann auch geregelt werden, dass Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Veterinärmedizinisch-technische Assistenten bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben dürfen und dass in diesem Fall der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentinnen und Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten nicht gilt.

⁵In dringenden Fällen kann zum Schutz der Bevölkerung die Rechtsverordnung nach Satz 3 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. ⁶Eine nach Satz 5 erlassene Verordnung tritt ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft; ihre Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

Der Wegfall des Arztvorbehaltes für die im Gesetz genannten In-vitro-Diagnostika eröffnet damit auch Heilpraktiker-Praxen deren patientennahe Anwendung. In diesem Zusammenhang interessiert derzeit vor allem der PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2.

Mit einem Point-of-care (PoC)-Testing ist eine patientennahe Labordiagnostik möglich, ohne dass dafür ein Labor beauftragt werden muss. Das Testergebnis liegt in weniger als 30 Minuten vor. Verwendung finden solche Tests beispielsweise in Pflegeeinrichtungen und Arztpraxen.

Welche Ansicht vertritt das BMG?

Der Wegfall des Arztvorbehalts in § 24 ist (rechtlich) überschaubar, doch damit verbunden sind eine Reihe von Anforderungen durch weitere Gesetze und Verordnungen wie etwa innerhalb des

Medizinprodukterechts. Hier gilt es zu beachten: die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und auch die Coronavirus-Testverordnung (TestV).

Um eine weitgehende Rechtssicherheit zu erlangen, hat der FDH deshalb direkt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kontaktiert mit der Bitte um Auskunft zu folgenden Fragen:

Dürfen in Heilpraktiker-Praxen diese PoC-Antigentests nun durchgeführt werden?

Antwort: „Durch die entsprechende Änderung der in § 24 IfSG im Rahmen des 3. Bevölkerungsschutzgesetzes ist der Arztvorbehalt für PoC-Antigentests entfallen. Somit kann rein theoretisch jedermann einen solchen Test durchführen.“

Dürfen Apotheken dazu diese Tests an Heilpraktiker abgeben?

Antwort: „§ 3 Absatz 4 der MPAV schreibt vor, dass In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserregers bestimmt sind, nur an einen bestimmten Personenkreis abgegeben werden dürfen (Ärzte, Apotheken, Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsbehörden...). Nach Auffassung des BMG handelt es sich bei Heilpraktiker-Praxen um ambulante Einrichtungen des Gesundheitswesens. Eine Belieferung mit Antigentests wäre somit möglich.“

Wenn ja, wer macht die Schulung zum sicheren Umgang mit diesen Tests?

Antwort: „Nach § 4 Absatz 2 MPBetreibV darf ein PoC-Antigentest nur von Personen betrieben oder angewendet werden, wenn sie die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes erfolgt ist. Eine Einweisung (praktische Schulung) in die Handhabung des PoC-Antigentests ist nach § 4 Absatz 3 MPBetreibV aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich.

Soweit also eine den Anwenderkenntnissen entsprechende Einweisung vorgenommen wurde, ist demnach eine Anwendung des PoC-Antigentests rechtlich möglich. Um falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden bzw. den Getesteten nicht zu verletzen, ist es essentiell, dass gerade medizinische Laien in kurzen praktischen Übungen zeigen müssen, dass sie den exakten Abstrich beherrschen. Sie müssen auch wissen, welche Schutzausrüstung sie dabei zu tragen haben und wie die Auswertung zu erfolgen hat.

Da der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung dafür Sorge zu tragen hat, dass nur eingewiesene Personen diese Tests durchführen (§ 4 Absatz 5 MPBetreibV), hat er auch entsprechende Schulungsangebote anzubieten. Maßstab dafür dürften in aller Regel die Kenntnisse und Fähigkeiten sein, die nach Auffassung der Hersteller von den Anwendern zu fordern sind, um eine korrekte Testung sicherzustellen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern der beruflichen Fähigkeiten. Daher muss die Heilpraktiker-Praxis als Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ein Heilpraktiker mit der entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden (wer wurde eingewiesen, durch wen und wann).“

Vorsorglich hat das BMG noch darauf hingewiesen, dass es nur befugt ist, allgemeine Auskünfte zu erteilen. Das heißt, für die Durchführung und Auslegung des Medizinprodukterechts sind die Länder in eigener Verantwortung zuständig. Es könne daher durchaus sein, dass Landesbehörden eine, der vom BMG dargelegten Auslegung, abweichende Ansicht vertreten.

Der Bund setzt hier nur den rechtlichen Rahmen. Die Umsetzung der Testung liegt in der Zuständigkeit der Länder.

Es handelt sich hierbei ausdrücklich um Schnell- und nicht um Selbsttests. Die Änderung der MPAV bedeutet lediglich, dass z.B. Apotheken PoC-Antigentests an die in § 3 Abs. 4, 4a genannten Kreise abgegeben dürfen (also nicht an Privatpersonen). Auch der gesamte Testablauf (Schutzbekleidung, Einweisung etc.) kann im Detail von den Ländern vorgegeben werden.

Was muss die Heilpraktiker-Praxis leisten?

Jede Heilpraktiker-Praxis sollte für sich eine Bestandsaufnahme machen, denn die Durchführung eines PoC-Antigentests ist zeit- und arbeitsaufwändig und mit rechtlichen Vorgaben gepflastert.

Hier eine kleine Listung der zu beachtenden Maßnahmen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Erwerb von PoC-Antigentest auf SARS-Cov-2: nur in einer Apotheke (Vorbereitung, Nachweis der Heilkundeerlaubnis). Nur die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Tests verwenden, also nicht über Internet irgendwelche preisgünstigeren oder rasch lieferbaren bestellen (Zulassungsliste des BfArM siehe unten).
- Die Vorgaben des Herstellers müssen genau befolgt werden und den Testenden vor der Verwendung im Detail bekannt sein (Lagerung des Tests, Raumtemperatur bei Anwendung, Haltbarkeit, Testkontrollen, Auswertungskriterien, Zeitintervall der Testablesung etc.).
- Einweisung in die Anwendung des Tests (siehe § 4 Abs. 2, 3, 5 MPBetreibV): hier gibt es derzeit unterschiedliche Ansichten, ob Heilpraktiker per se als Heilberuf die beruflichen Fähigkeiten haben, um eine korrekte Testung sicherzustellen (Fachkreise nach § 3 Nummer 17 MPG), oder ob eine entsprechende fachliche Einweisung erfolgen muss. Das sollte im Einzelfall mit den zuständigen Landesbehörden vorab geklärt werden.
Der Praxis-Betreiber, sollte er die Testung an Mitarbeiter delegieren wollen, muss auf alle Fälle deren qualifizierte Einweisung gewährleisten. Vorsorglich sollte die Einweisung dokumentiert werden (wer wurde eingewiesen, durch wen und wann).
- Einbestellung von Patienten: nur gegen Terminvergabe (Hygieneverordnung).
- Geeigneter Raum zur Testabnahme (desinfizierbare Flächen, Handwaschbecken, Lüftungsmöglichkeit) sowie für die Entsorgung der Schutzausrüstung und des benutzten Testmaterials.
- Nur asymptomatische Patienten dürfen mit dem PoC-Antigentest getestet werden (TestV); also vorab telefonische Anamnese.
- Aufklärung des Patienten: über Freiwilligkeit, über Testablauf, über evtl. Komplikationen während der Abnahme, über namentliche Meldepflicht bei positivem Testergebnis, über Verhalten des Patienten bei positivem Testergebnis, über die Kosten des Testvorgangs etc. Aufklärung und Zustimmung vom Patienten unterschreiben lassen.
- Testdurchführung richtet sich ausschließlich nach der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests (Probeentnahme z.B. mittels Abstrich-Tupfer, Nasen-Rachen-Abstrich/Rachen-Abstrich, Einbringen der Probe in eine Extraktionslösung, bestimmte Menge der Extraktionslösung in eine Testkassette füllen, Wartezeit zum Ablesen eines Positiv- und Kontrollindikators beachten etc.); eindeutige Beschriftung der Proben und Testkassetten.
- Persönliche Schutzausrüstung: flüssigkeitsdichter Einwegschutzkittel, ggf. Kopfhülle, Einmalhandschuhe, FFP2/3 Maske, Schutzbrille oder Gesichtsvorhang. Reihenfolge des An- und Ablegens beachten, hygienische Händedesinfektion beachten.

Was kommt nach dem Test?

Bei einem positiven Testergebnis gilt die Meldepflicht.

Nach § 6 Abs. 1 iVm § 8 Abs. 1 Nummer 8 des Infektionsschutzgesetzes muss auch der Heilpraktiker den Patienten namentlich an das zuständige Gesundheitsamt melden (Meldebogen kann beim RKI oder den Bundesländern heruntergeladen werden).

Der Patient ist über das Testergebnis aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass er persönlich sich so rasch wie möglich bei dem Gesundheitsamt seines Aufenthaltsortes zu melden hat. Für weitere Maßnahmen ist das Gesundheitsamt zuständig, nicht die Praxis!

Ein positives Testergebnis erfordert besondere Hygienemaßnahmen in der Praxis. Das heißt, alle Flächen, mit denen der Patient in Berührung war, müssen gründlich desinfiziert werden.

Das Ablegen der persönlichen Schutzkleidung muss in der vorgeschriebenen Reihenfolge erfolgen (Handschuhe, Schutzkittel, Schutzbrille, FFP 2/3 Maske, ggf. Kopfhülle), nach jedem abgelegten Teil muss eine hygienische Händedesinfektion vorgenommen werden.

Das Ablegen erfolgt erst, wenn der positiv getestete Patient die Praxis verlassen hat.

Ansonsten gilt der Testende als Kontaktperson mit den entsprechenden Konsequenzen.
Tipp: die persönliche Schutzausrüstung grundsätzlich erst ablegen, wenn ein negatives Testergebnis bekannt ist.

Entsorgung der Schutzausrüstung: Abfälle wie Masken, Einwegkittel, Kopfhauten, Einmalhandschuhe können im Restmüll entsorgt werden, dafür sollte ein geeignetes Behältnis (z.B. verschließbarer Müllsack) bereitstehen. Schutzbrillen resp. Gesichtvisier können durch Wischdesinfektion wiederaufbereitet und auf desinfizierbaren Flächen gelagert werden. Abfälle aus den PoC-Tests auf SARS-CoV-2 können ebenfalls über den Restmüll entsorgt werden, wenn die Coronaviren im Testverlauf inaktiviert werden.

Ansonsten sind die Regeln zur Entsorgung von Abfällen im Gesundheitswesen der einzelnen Bundesländer zu beachten.

Über das Testergebnis positiv/negativ kann dem Patienten eine Bescheinigung ausgestellt werden. Diese muss den vollständigen Namen, das Geburtsdatum und die Adresse des Patienten enthalten. Es ist der verwendete PoC-Antigentest anzugeben (Bezeichnung, Herstellername), ebenso der Name des Testenden und der Praxis sowie das Datum der Testdurchführung und das Ergebnis. Die Bescheinigung ist mit Unterschrift zu versehen. Und der Testende sollte sich eine Kopie davon aufbewahren.

Der Ordnung halber sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass eine negative Testung nur eine Momentaufnahme darstellt.

Wer bezahlt?

Der Test ist freiwillig, der Patient trägt die Kosten eines in der Heilpraktiker-Praxis durchgeführten PoC-Antigentests selbst. Der Patient muss also vorher wirtschaftlich aufgeklärt werden!
Die Praxis kann die Sachkosten des Tests sowie der Hygieneartikel und Schutzausrüstung in Rechnung stellen. Ebenso können das medizinische Gespräch und die Entnahme des Abstrichs berechnet werden. Ggf. notwendige Schulungskosten für die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2 trägt die Heilpraktiker-Praxis selbst.

*Ursula Hilpert-Mühlig
Präsidentin des FDH
(19.01.2021)*

Quellen / weiterführende Informationen

Liste der vom BfArM zugelassenen Antigentests zum direkten Erregernachweis auf SARS-CoV-2:

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=4054750945878&tz=1:00>

RKI: Meldebögen mit Link auf die Bundesländer

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldeboegen/Meldungen_node.html

Gesetzesquellen:

§ 24 IfSG: https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_24.html

§ 3 MPAV: https://www.gesetze-im-internet.de/mpav/_3.html

§ 4 MPBetreibV: https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_4.html

Coronavirus-Testverordnung-TestV: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Coronavirus-Testverordnung.pdf;jsessionid=A342EE2A7864D78CF27618A77274D0F9.1_cid506?blob=publicationFile&v=1

Vor- und Nachbereitung, Video der KBV, sehr empfehlenswert!

https://www.youtube.com/watch?v=2_E-Ux_d2xl

Unterweisung eines Abstrichs mit dem PoC-Antigen Coronatest

<https://www.youtube.com/watch?v=1SmfC63uYlo>