

Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care Testing). II. Rechtliche Aspekte

O. Müller-Plathe^{1,2}, L. Briedigkeit³, H. Schlebusch³, J. Ziems³

Die Arbeitsgruppe „Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik“ der DGKC und der DGLM hat 1998 eine Allgemeine Empfehlung für die Einführung und Qualitätssicherung von Verfahren der patientennahen Laboratoriumsdiagnostik (POCT) vorgelegt (J Lab Med 1998;22:414-20 [1]). Zu den rechtlichen Aspekten des POCT wurde in jener Empfehlung noch nicht Stellung genommen. Die rechtliche Situation wird - nach ausführlicher juristischer Beratung (siehe Danksagung) - im Folgenden dargestellt.

Die Durchführung von Laboruntersuchungen im patientennahen Bereich (Point-of-Care) wirft eine Reihe juristischer Probleme auf:

- Wer ist berechtigt, Laboruntersuchungen am Point-of-Care durchzuführen?
- Wer haftet für Schäden, die durch eine fehlerhafte Bestimmung entstehen?
- Bei wem liegt gegebenenfalls das Liquidationsrecht?

1. Berechtigung zur Durchführung von POC-Testverfahren

Die Delegation von Aufgaben an Mitarbeiter ist im Rahmen der notwendigen Arbeitsteilung in der Krankenversorgung erforderlich und durchaus üblich. Eine grundsätzliche Voraussetzung für die Zulässigkeit der Delegation besteht darin, daß sich der Delegierende von der Qualifikation und Zuverlässigkeit des betreffenden Mitarbeiters überzeugt hat. Grenzen der Delegierbarkeit können sich aus gesetzlichen Regelungen ergeben. Für Laboruntersuchungen ist hier das MTA-Gesetz (MTAG) [2] einschlägig.

Nach § 9 Abs. 1 MTAG, lit. b bis d, dürfen Untersuchungsgänge in der

- Morphologischen Hämatologie, Immunhämatologie und Hämostaseologie
- Klinischen Chemie
- Mikrobiologie, Parasitologie und Immunologie einschließlich Ergebniserstellung, Qualitäts- und Plau-

sibilitätskontrolle nur von anerkannten Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistenten ausgeführt werden.

Ausgenommen von den genannten Tätigkeiten sind „einfache klinisch-chemische Analysen sowie einfache qualitative und semiquantitative Untersuchungen von Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen und Blut“.

Aus Sicht der Arbeitsgruppe fallen hierunter Untersuchungen wie qualitative und halbquantitative Urin-Streifentests sowie einfache naßchemische Untersuchungsverfahren. zum Beispiel die Sulfosalicylsäureprobe auf Proteinurie oder die Ehrlichsche Probe auf Urobilinogen. Allen diesen „einfachen“ Untersuchungen ist gemeinsam, daß sie ohne Kalibration und ohne Meßgerät durchgeführt werden, daß sie außer der Ableseung nur einen Arbeitsschritt erfordern und daß die visuelle Beurteilung des Ergebnisses relativ eindeutig ist. Die naßchemischen Proben werden mehr und mehr durch konfektionierte Tests, vor allem durch Streifentests, ersetzt.

Mit den meisten POC-Verfahren werden quantitative Bestimmungen äußerst wichtiger Vitalparameter wie zum Beispiel der Glucose, der Blutgase, der Elektrolyte, des Hämatokrits und verschiedener Gerinnungszeiten durchgeführt. Andere, meist auf immunologischen Reaktionen beruhende Verfahren wie beispielsweise Drogen-Screeningtests oder Nachweise von Myocardmarkern sind zwar nicht quantitativ, jedoch gelegentlich störanfällig und im Ergebnis schwierig zu bewerten. Es wäre schon gar nicht zu rechtfertigen, diese Gruppen von POC-Verfahren, besonders auch im Hinblick auf die zugehörige Präanalytik und die notwendige Qualitätskontrolle, als „einfach“ im Sinne des Gesetzes einzuordnen. Für diese POC-Verfahren ist § 10 MTAG einschlägig, der ausführt, welche Personen außer MTLA diese Laboruntersuchungen durchführen dürfen.

Absatz 1 betrifft Personen, die auf Grund ihres Hochschulabschlusses „über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen“. Hierunter fallen Ärzte und Naturwissenschaftler. *Assistenzärzte und Ärzte im Praktikum* dürfen also zweifelsfrei POCT durchführen.

Absatz 2 betrifft „Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen vermittelnden Ausbildung befinden, soweit sie Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind“. Hierunter fallen *Medizinstudenten*, die im Rahmen ihrer Ausbildung tätig werden und von deren Eignung

¹Vorsitzender der Arbeitsgruppe „POCT“

²Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Oswald Müller-Plathe, Klein Flottbeker Weg 51, D-22605 Hamburg

³Mitglied der Arbeitsgruppe „POCT“

und Fähigkeiten sich der delegierende Arzt vorher überzeugt hat.

Die Absätze 3 - 5 betreffen die in der praktischen Ausbildung befindlichen MTLA-Schülerinnen und Angehörige ähnlicher Berufe mit einer staatlich anerkannten, abgeschlossenen Ausbildung und sind für POCT von nachrangiger Bedeutung.

Eine Befugnis für das *Pflegepersonal* läßt sich aus Absatz 5 nicht ableiten, da die entsprechenden Ausbildungs- und Prüfungsinhalte in der Ausbildungsordnung fehlen. Angehörige des Pflegepersonals können jedoch auf der Basis des § 10, Absatz 6 unter Aufsicht und Verantwortung des Arztes POCT durchführen. Dieser muß sich selbstverständlich von der Qualifikation und der Zuverlässigkeit der betreffenden Personen überzeugen.

2. Rechtliche Verantwortung für das Point-of-Care Testing

Nach Abschnitt 6 der Empfehlungen zur Einführung und Qualitätssicherung von Verfahren der patientennahen Laboratoriumsdiagnostik [1] legt der Laborleiter als POCT-Verantwortlicher - in Analogie zum Transfusionsverantwortlichen [3] - in Zusammenarbeit mit einer Labor- oder POCT-Kommission die apparativen und methodischen Vorgaben fest. Ferner organisiert und überwacht er die Ausbildung des Personals, die Dokumentation, die Instandhaltung, die Qualitätskontrolle sowie die Leistungsstatistik, achtet auf die Wirtschaftlichkeit und gibt Hilfestellung bei auftretenden Problemen. Eine entscheidende Besonderheit des POCT liegt darin, daß die eigentlichen Analysen nicht vom Laborleiter selbst oder dem ihm direkt unterstellten Personal ausgeführt werden, sondern von Angehörigen anderer Abteilungen.

2.1 Haftung im Außenverhältnis

2.1.1 Stationäre Patienten und Institutsambulanzen

Wenn nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wird, wird mit der Aufnahme des Patienten ein Behandlungsvertrag zwischen diesem und dem Krankenhaus geschlossen. Ein fehlerhafter Laborbefund stellt eine Verletzung der vertraglich geschuldeten Sorgfaltspflicht dar. Ansprüche zum Ersatz eines daraus eventuell entstehenden Schadens richten sich ausschließlich gegen den Krankenhausträger. Für dessen Haftung im Außenverhältnis ist es unerheblich, wie die interne Verantwortlichkeit geregelt ist. Das gilt auf Grund der Rechtsprechung des BGH in der Regel auch bei Vereinbarung wahlärztlicher Leistungen, also bei stationären Privatpatienten (BGH, Urteil v. 18.6.1985 - VI ZR 234/83). Nur wenn ausdrücklich und unmißverständlich ein sogenannter gespaltener Vertrag abgeschlossen wurde, liegt die Verantwortlichkeit beim privatliquidierenden Wahlarzt (BGH, Urteil v. 22.12.1992 - VI ZR 341/91). Im Falle einer Institutszulassung liegt die Haftung beim Träger der Einrichtung.

Ein zusätzlicher Haftungsgrund kann sich für den Krankenhausträger bei nicht sachgerechter Organisation bzw. Überwachung des POCT ergeben (Organisationsverschulden). Dieser Vorwurf droht dann, wenn der „ständig geschuldete Facharztstandard“ bzw. die Einhaltung anerkannter fachspezifischer Standards nicht gewährleistet werden. Daraus ergibt sich für die Krankenhausleitung jenseits aller medizinischen Gründe auch aus juristischen Erwägungen die Notwendigkeit, den Laborleiter mit der Organisation und der Überwachung des POCT zu beauftragen.

Je nach Vertragssituation kann es zweckmäßig sein, die geplante organisatorische Struktur des POCT zwischen der Krankenhausleitung und dem Haftpflichtversicherer zu besprechen.

2.1.2 Ambulante Privatpatienten und persönliche KV-Ermächtigung

Bei persönlicher Ermächtigung durch die KV haftet ausschließlich der behandelnde Arzt, ebenso bei der Behandlung ambulanter Privatpatienten. Für den Fall, daß die Haftpflicht beim behandelnden Arzt liegt, ist zu berücksichtigen, daß sich die Haftpflicht auf alle an der Behandlung beteiligten Ärzte erstreckt, da die Arztwahl gem. § 22 Abs. 3 BpflV nicht auf einzelne Liquidationsberechtigte Ärzte beschränkt werden kann. Bei dieser „horizontalen Arbeitsteilung“ gilt der Grundsatz, daß sich der Arzt auf die ihm von anderen Ärzten mitgeteilten Ergebnisse verlassen darf, solange sich deren Fehlerhaftigkeit nicht geradezu aufdrängt. Führt ein falscher Laborwert über eine daraus abgeleitete Therapieentscheidung zu einem Schaden, haftet der Arzt, der den falschen Befund erzeugt hat bzw. in dessen Verantwortungsbereich er erzeugt worden ist.

2.2 Interne Zuordnung der Verantwortlichkeit

Für den Einsatz nachgeordneten Personals, wie er beim POCT üblich ist, gilt § 278 BGB, wonach derjenige, der sich zur Erfüllung eigener Verbindlichkeiten einer Hilfskraft bedient, im vertraglichen Bereich deren Verschulden in gleichem Umfang zu vertreten hat wie eigenes Verschulden. Diese Haftung für fremdes Verschulden hat zur Voraussetzung, daß die Delegation auf einer freien Entscheidung des „Geschäftsherrn“ beruht, daß er den Erfüllungsgehilfen selbst ausgesucht hat und daß er diesem gegenüber weisungsbefugt ist. Diese vertikale Weisungsbefugnis ist jedoch zunächst nur in der eigenen Abteilung gegeben.

Im Rahmen der POCT-Empfehlung [1] bieten sich für die Zuordnung der Verantwortung zwei Möglichkeiten an, entweder man überträgt dem Laborleiter die gesamte Verantwortung für das Point-of-Care Testing von der Planung bis zum einzelnen Testergebnis oder man wählt den Weg einer zwischen dem Laborleiter und dem behandelnden Arzt aufgespaltenen Verantwortung.

2.2.1 Gesamtverantwortung für POCT beim Laborleiter

Will man die Gesamtverantwortung für POCT beim Laborleiter ansiedeln, dann müßten die am POCT beteiligten Mitarbeiter des Klinikums nur für diese Tätigkeit der Weisungsbefugnis des Laborleiters unterstellt werden. Er wäre dann für alle fehlerhaften POCT-Ergebnisse in vollem Umfang haftbar. Vorteil dieser Lösung ist eine klare Verantwortungsstruktur. Nachteile sind:

1. Der Laborleiter wird enorm belastet. Er muß das gesamte POCT ausführende Personal auswählen, schulen und kontrollieren, im Hinblick auf Bereitschaftsdienste, Schichtdienste und die beträchtliche Fluktuation beim Pflegepersonal keine leichte Aufgabe.

2. Es ist damit zu rechnen, daß in der Person der betroffenen POCT-Mitarbeiter zwei nicht kompatible Anforderungen unterschiedlich Weisungsbefugter zusammentreffen. Diese Gefahr besteht besonders in der hektischen Situation auf Intensivstationen und in Aufnahmebereichen. In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, daß das Pflegepersonal bereits zwei Weisungsbefugten untersteht, nämlich der Pflegedienstleitung in disziplinarischen sowie pflegerischen und dem zuständigen Arzt in medizinischen Belangen. Der Laborleiter wäre hier der dritte Weisungsbefugte. Das beeinträchtigt die Praktikabilität erheblich.

3. Seit vielen Jahren, teilweise seit Jahrzehnten, werden POCT-Verfahren wie z.B. Blutgasanalysen und Glucosebestimmungen von Ärzten, Pflegern und Schwestern durchgeführt. Derartige Untersuchungen finden sich in den offiziellen Fachkunde-Katalogen der meisten Landesärztekammern für mehrere Gebiete (Anästhesiologen, Internisten, Kinderärzte u.a.). Die Durchsetzbarkeit einer völligen Ausgliederung des POCT aus diesen Bereichen darf daher bezweifelt werden. Sie müßte von der jeweiligen Krankenhausleitung durchgesetzt und verantwortet werden.

2.2.2 Geteilte Verantwortung für POCT

Die realistischere Alternative scheint die praktische Ausführung des POCT durch Personal zu sein, das nicht der direkten Weisungsbefugnis des Laborleiters unterstellt ist. Im diesem Fall hat der Laborleiter nach Beauftragung durch das Leitungsorgan des Krankenhauses die organisatorischen Pflichten gemäß Abschnitt 6 der POCT-Empfehlung (Auswahl des Verfahrens, Schulung, Qualitätssicherung, Wartung, Instandhaltung usw.) sowie die Aufstellung eines Anforderungsprofils für POCT-Mitarbeiter zu verantworten, während die unmittelbare Verantwortung für die Testergebnisse beim handelnden Personal bzw. bei dessen direktem Vorgesetzten liegt. Im konkreten Falle eines fehlerhaften Resultats müßte dann ermittelt werden, auf welcher Seite die Fehlerursache liegt. Der Nachteil dieser Lösung ist die weniger klare Verantwortungsstruktur.

Im Falle der geteilten POCT-Verantwortung bietet sich aus Gründen der Praktikabilität und der organisatorischen Sicherheit an, in den klinischen Abteilungen

- in Analogie zum Transfusionsbeauftragten [3] - je einen POCT-Beauftragten zu bestellen, diesen in fachlichen Fragen dem Laborleiter zu unterstellen und gleichzeitig mit Weisungsbefugnis gegenüber den POCT ausübenden Mitarbeitern der eigenen Abteilung zu versehen.

2.3 Regreß

Für die Haftung im Innenverhältnis gegenüber dem Träger gelten die dargelegten Grundsätze der inneren Verteilung der Verantwortung. Es dürfte bekannt sein, daß die Hürden für die Inanspruchnahme von Mitarbeitern durch die Besonderheiten des Arbeitsrechts sehr hoch sind.

3. Vergütung

3.1 Privatliquidation

Nach § 4 Abs. 2 GOÄ kann der Arzt Gebühren nur für selbständige ärztliche Leistungen berechnen, die er selbst erbracht hat oder die unter seiner Aufsicht nach fachlicher Weisung erbracht wurden. Diese Voraussetzung der persönlichen Leistungserbringung ist nicht erfüllt, wenn Mitarbeiter anderer Abteilungen die Tests durchführen. Eine Abrechnung dieser Leistungen durch den Laborleiter scheidet daher aus. Es sei denn, die Krankenhausleitung unterstelle das POCT ausführende Personal ausdrücklich dem Laborleiter, der dann aber auch alle im Abschnitt 2.2.1 aufgeführten Pflichten und Verantwortlichkeiten zu übernehmen hätte.

3.2 Vergütungszuschlag

Bei Übertragung der Organisation des POCT einschließlich Qualitätskontrolle, Überwachung und Schulung anderer Mitarbeiter auf den Laborleiter ist ein angemessener Vergütungszuschlag für diesen mit der Krankenhausleitung auszuhandeln. Die POCT-Aufsicht ist mit erheblicher Verantwortung und starker zeitlicher Inanspruchnahme verbunden. Außerdem führt die Verlagerung von Analysen aus dem Labor heraus zu einer Verringerung der Einkünfte aus der Privatliquidation. Inwieweit diese Folge durch „Entwicklungsklauseln“ in den jeweiligen Arbeitsverträgen abgedeckt und damit ohne Anspruch auf finanziellen Ausgleich hinzunehmen ist, bedarf der Einzelfallprüfung und ist nicht generell zu beantworten. Ein solcher Vergütungszuschlag könnte sich weitgehend kostenneutral darstellen, bedenkt man die zu erwartende Verbesserung der Wirtschaftlichkeit des POCT bei zentraler Organisation durch den Laborleiter. Es ist Sache der jeweiligen Krankenhausleitung, den als POCT-Koordinator tätig werdenden Laborleiter finanziell zu entschädigen beziehungsweise eine angemessene Entschädigung herbeizuführen.

4. Zusammenfassung

• Wer ist berechtigt, Laboruntersuchungen am Point-of-Care durchzuführen?

Berechtigt sind:

- Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten
- Ärzte und Naturwissenschaftler einschließlich Ärzte im Praktikum
- Medizinstudenten im Rahmen ihrer Ausbildung unter Verantwortung und Aufsicht des Arztes
- Pflegepersonal unter Aufsicht und Verantwortung des Arztes

• Wer haftet für Schäden, die durch eine fehlerhafte Bestimmung entstehen?

Wenn nicht ausdrücklich anders vereinbart, gilt für stationäre Patienten - auch für Patienten mit Arztwahl - der zwischen Patient und Krankenhaus geschlossene Behandlungsvertrag, und die Haftung liegt beim Krankenhaussträger. Regreßforderungen richten sich nach der internen Verteilung der Verantwortung. Die Arbeitsgruppe empfiehlt das Modell einer geteilten Verantwortung für POCT. Der Laborleiter verantwortet nach Beauftragung durch die Krankenhausleitung die Auswahl des Verfahrens sowie die Organisation der Mitarbeiterschulung, der Qualitätssicherung und der Instandhaltung. Die Verantwortung für das einzelne Testergebnis liegt beim handelnden Mitarbeiter der klinischen Abteilung bzw. beim leitenden Arzt, in dessen Auftrag das POCT durchgeführt wird.

• Bei wem liegt gegebenenfalls das Liquidationsrecht?

Für den Fall der geteilten Verantwortung ist die Voraussetzung der persönlichen Leistungserbringung durch den Laborleiter nicht erfüllt, da Mitarbeiter anderer Abteilungen die Tests durchführen. Liquidationsberechtigt ist daher in der Regel der leitende Arzt, in dessen Auftrag und unter dessen Weisungsbefugnis der Test durchgeführt wird. Es wird jedoch empfohlen, dem Laborleiter eine angemessene Vergütung für die organisatorische Mehrbelastung durch POCT zu gewähren.

Danksagung

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe „POCT“ danken den Rechtsanwälten *Bernd Lübbers* und *Thea Lübbers*, Markplatz 1, D-22844 Norderstedt (Tel: +49-40-525 3417) herzlich für die kompetente juristische Beratung.

Literatur

1. Briedigkeit L, Müller-Plathe O, Schlebusch H, Ziems J. Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML) zur Einführung und Qualitätssicherung von Verfahren der patiententiahen Laboratoriumsdiagnostik (POCT). J Lab Med 1998;22:414-20.
2. Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz - MTAG). Bundesgesetzblatt 1993; Teil 1: 1402-6.
3. Bundesärztekammer. Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie). Überarbeitete Fassung 1996. Deutscher Ärzteverlag.