

12567/AB
Bundesministerium vom 02.01.2023 zu 12916/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.850.075

Wien, 19.12.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12916/J des Abgeordneten Schmiedlechner betreffend Inhaltsstoffe der Corona-Tests** wie folgt:

Frage 1:

Wurden bei den Inhaltsstoffen der Antigen-Tests gesetzliche Vorgaben ignoriert bzw. nicht eingehalten?

- a. Falls ja, werden jetzt alle diese Tests aus dem Verkehr gezogen?
- b. Falls nein, wie erklären Sie sich die Ergebnisse der Laboruntersuchung?

Nach Kenntnisstand des BASG entsprechen die getesteten „Antigen-Schnelltests“ den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes. Betreffend die behauptete Gesundheitsgefährdung durch „Antigen-Schnelltests“ wird festgehalten, dass es sich bei der getesteten Flüssigkeit um die sogenannte Pufferlösung handelt.

Laut Angaben auf der Website wurden Prüfungen unter anderem anhand der EN ISO 10993 vorgenommen. Diese Norm befasst sich mit der Biokompatibilität von Medizinprodukten, bei denen ein Kontakt zwischen dem Produkt und dem Körper im Sinne der Zweckbestimmung des Produktes vorgesehen ist. Dies trifft allerdings auf alle unter <https://www.test->

frei-gesund.at/analyse/ veröffentlichten Produkte nicht zu. Die getestete Lösung ist bei allen in Frage stehenden Produkten in einem separaten Behältnis abgefüllt und es ist gemäß der vorgesehenen Zweckbestimmung kein Kontakt zwischen dem Anwender und der Pufferlösung vorgesehen.

Demgemäß ist aus Sicht des BASG bei konformer Anwendung des Produktes kein Gefährdungspotential gegeben.

Frage 2:

Wurden bei den Inhaltsstoffen der PCR-Tests gesetzliche Vorgaben ignoriert bzw. nicht eingehalten?

- a. *Falls ja, werden jetzt alle diese Tests aus dem Verkehr gezogen?*
- b. *Falls nein, wie erklären Sie sich die Ergebnisse der Laboruntersuchung?*

Bei den unter https://www.testfrei-gesund.at/analyse/ veröffentlichten Produkten handelt es sich ausschließlich um „Antigen-Schnelltests“ und nicht um „PCR-Tests“.

Fragen 3 und 4:

- *Ist das Bundesministerium verpflichtet, bei den von ihm vorgeschriebenen Tests eine Auskunft über die Inhaltsstoffe zu geben?*
- *Hat das Bundesministerium laut REACH-Verordnung der EU sowie dem Chemikaliengesetz eine Verpflichtung zur Übermittlung von Sicherheitsdatenblättern auf Anfrage?*

Dem BMSGPK liegen keine Informationen zu den Inhaltsstoffen der Tests und zu den Sicherheitsdatenblättern vor.

Fragen 5 bis 7:

- *Beinhalten die Corona-Test Natriumazid?*
 - a. *Falls ja, welche Tests beinhalten Natriumazid?*
 - *Welche weiteren Giftstoffe befinden sich in den Antigen-Tests?*
 - *Welche weiteren Giftstoffe befinden sich in den PCR-Tests?*

Nach Kenntnisstand des BASG ist es allgemein üblich, dass Pufferlösungen, die wie obig ausgeführt, bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht in Kontakt mit der Testperson kommen, Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten, um zu verhindern, dass die Pufferlösung vor der Nutzung durch Mikroorganismen oder Viren kontaminiert wird.

Betreffend die weiteren Bestandteile wird auf das Informationsblatt der DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) verwiesen:

<https://publikationen.dguv.de/praevention/publikationen-zumcoronavirus/allgemeine-publikationen/4462/inhaltsstoffe-von-corona-sars-cov-2-antigen-schnelltestsstellungnahme-des-koordinierungskreises>.

Frage 8:

In welcher Konzentration finden sich auf den Tupfern Reste des verbotenen Ethylenoxids?

Eine allgemeine Aussage zu individuellen potentiellen Restwerten von Ethylenoxid auf Abstrichtupfern von „Antigen-Schnelltests“ ist leider nicht möglich. Die Sterilisation hat mit einem validierten Verfahren zu erfolgen, mit dem der Hersteller sicherstellen muss, dass die Produkte nach erfolgter Sterilisation tatsächlich steril sind. Im Falle einer Sterilisation mittels Ethylenoxid muss durch den Hersteller darüber hinaus sichergestellt werden, dass die in der Norm EN ISO 10993-7 festgelegten Grenzwerte nicht überschritten werden. Das Sterilisationsverfahren wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch eine benannte Stelle geprüft.

Fragen 9 und 10:

- *Welche negativen Wirkungen hat Natriumazid auf den menschlichen Körper?*
- *Welche negativen Wirkungen hat Ethylenoxid auf den menschlichen Körper?*

Betreffend eine mögliche negative Wirkung von Natriumazid und Ethylenoxid als Inhaltsstoffe von „Antigen-Schnelltests“ wird auf das Informationsblatt der DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) verwiesen: <https://publikationen.dguv.de/praevention/publikationen-zumcoronavirus/allgemeine-publikationen/4462/inhaltsstoffe-von-corona-sars-cov-2-antigen-schnelltestsstellungnahme-des-koordinierungskreises>

Frage 11:

Werden nach den Erkenntnissen aus der Laboruntersuchung die Tests an den Schulen, in den Spitäler usw. verboten?

Aufgrund der Rückmeldung des BASG besteht aus Sicht des BMSGPK keine Veranlassung, die Tests zu verbieten.

Frage 12:

Falls es zu negativen gesundheitlichen Reaktionen auf die Corona-Tests gekommen ist, welche Entschädigung steht den Betroffenen zu?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Tests ist mit keinen negativen gesundheitlichen Reaktionen zu rechnen. Es bestehen daher keine spezifischen Bestimmungen für derartige Reaktionen. Allfällige Schäden wären nach den Regeln des allgemeinen Schadenersatzrechts zu beurteilen.

Fragen 13 und 14:

- *Die Plattform „Wir EMUs“ sagt, dass viele Inverkehrbringer dieser Tests nicht per E-Mail erreichbar sind, die Kontaktdaten auf den Packungen falsch sind oder ins Leere gehen. Wie beurteilt das Bundesministerium diesen Vorwurf?*
- *Wird jetzt nachkontrolliert, wer die diversen Corona-Tests auf den Markt bringt und wo die Inverkehrbringer erreichbar sind?*

Gemäß den europäischen und nationalen Rechtsvorschriften hat ein im EWR in Verkehr gebrachter „Antigen-Schnelltest“ Name, Anschrift und Kontaktdaten des für das Inverkehrbringen Zuständigen aufzuweisen. Bei einem Verstoß gegen diese Bestimmung wird, sofern der „Antigen-Schnelltest“ in Österreich in Verkehr ist, durch das BASG ein Ermittlungsverfahren zur Herstellung des konformen Zustandes eingeleitet. Entsprechende Anzeigen eines Verstoßes können unter enforcement@basg.gv.at erfolgen.

Frage 15:

Wo können Betroffene eine Giftinformation zu allen Corona-Tests im Notfall einholen?

Es wird diesbezüglich auf das Informationsblatt der DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) unter <https://publikationen.dguv.de/praevention/publikationen-zumcoronavirus/allgemeine-publikationen/4462/inhaltsstoffe-von-corona-sars-cov-2-antigen-schnelltestsstellungnahme-des-koordinierungskreises> verwiesen.

Frage 16:

Warum hat das Bundesministerium vorgegeben, dass die BASG die Corona-Tests auf ihre Funktion und auf den Inhalt nicht prüfen muss/soll?

Die Aussage, wonach es dem BASG verboten war bzw. ist, „Antigen-Schnelltests“ zu untersuchen, ist als klar falsch zurückzuweisen. Ursprung dieser Falschaussage ist wohl die Bestimmung des § 81 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes 2021, welche es bis zum 31.12.2021 ermöglichte, Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich in Verkehr gebracht wurden, jedoch vom Hersteller nicht zur Eigenanwendung vorgesehen waren, aufgrund der pandemischen Situation auch zur Eigenanwendung zu verwenden. Eine Verwendung zu diesem Zweck war allerdings nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigte, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet. Hinsichtlich dieses Formmangels, dass der jeweilige Test vom Hersteller nicht zur Eigenanwendung vorgesehen war, sah § 81 Abs. 4 des Medizinproduktegesetz 2021 vor, dass das BASG diesbezüglich nicht von Amts wegen tätig wird.

Bei einem Verdacht auf eine allfällige Gesundheitsgefährdung durch solche Tests wäre das BASG aber natürlich entsprechend der Vollzugskompetenz für das Medizinproduktegesetz 2021 tätig geworden.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

