

Rudolf Anschober
 Bundesminister

Herrn
 Mag. Wolfgang Sobotka
 Präsident des Nationalrates
 Parlament
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.671.500

Wien, 3.12.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3746/J des Abgeordneten Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Empfehlungsliste für zuverlässige Labors** wie folgt:

Frage 1: *Auf der Website des BMSGPK findet sich unter dem Link https://www.sozialministerium.at/umfrage/jcr:dc59bb9a-e2be-45c9-aebbc8fcbe517124/200811_Laborliste.pdf eine Liste von Labors, die PCR-Tests auf SARS-CoV-2 durchführen. Diese Liste wurde auf Basis der EMS--Datenbank, der Ärzteliste der Ärztekammer und der Liste der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und klinische Chemie erstellt. Weiter heißt es dort, das alleinige Kriterium für die Aufnahme in die Liste sei eine Selbstmeldung der Labore, Aussagen über die Qualität und Validität der Testergebnisse, die in den Labors durchgeführt werden, seien damit nicht verknüpft. Die Liste sollte laut Disclaimer alle zwei Wochen aktualisiert werden, am 5.10.2020 findet sich dort allerdings der Hinweis, die Liste sei zuletzt am 27.5.2020 aktualisiert worden.*

- a. *Gibt es eine aktuellere Version dieser Liste?*
- i. *Wenn ja, wo?*
 - ii. *Wenn nein, warum wird diese Liste nicht mehr aktualisiert?*

- b. Ist aufgrund des Aktualisierungsdatums anzunehmen, dass dem BMSGPK keine aktuelle Liste jener Labors vorliegt, die PCR-Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 durchführen?*
- i. Wenn ja, wie behält das BMSGPK den Überblick über jene Labors, die diese Tests durchführen?*

Eine aktualisierte Version dieser Liste (inkl. aktualisiertem Disclaimer) ist auf der Website des BMSGPK veröffentlicht: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html>

Frage 2: *Ist es zutreffend, dass eine solche Untersuchung der Zuverlässigkeit der SARSCoV-2-PCR-Testergebnisse von Labors vom BMSGPK in Auftrag gegeben wurde?*

- a. Wenn ja, welche Ergebnisse wurden dem BMSGPK übermittelt?*
- b. Wenn ja, wurden nicht zuverlässige Labors identifiziert?*
- i. Wenn ja, wie viele?*
- ii. Wenn ja, inwiefern bewertet das BMSGPK die Zuverlässigkeit/Nichtzuverlässigkeit? Welche Parameter werden herangezogen?*
- iii. Wenn ja, welche Konsequenzen zog das BMSGPK hier?*

Ja, das BMSGPK hat die Referenzzentrale für Respiratorische Synzytial Viren und andere respiratorische Viren mit der Durchführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung beauftragt. Die Referenzzentrale beauftragte die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen (ÖQUASTA) mit der Durchführung eines Rundversuchs und hat hierfür die Kontrollproben hergestellt sowie die ÖQUASTA wissenschaftlich beraten.

Basierend auf den Ergebnissen wurde dem Ressort von der Referenzzentrale eine Liste von 54 Laboren übermittelt, welche den Rundversuch bestanden haben. Seitens des Ressorts wurde keine weitere Bewertung der von der Referenzzentrale übermittelten Liste vorgenommen.

Der Rundversuch ist eine Maßnahme der Qualitätssicherung und dient in erster Linie den teilnehmenden Laboren als Rückmeldung, ob bei Durchführung von Testungen Adjustierungsbedarf besteht. Eine öffentliche Stigmatisierung negativer Ergebnisse ist bei einer freiwilligen Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen als kontraproduktiv zu werten. Nach Abschluss der Auswertung eines Rundversuches übermittelt die ÖQUASTA den teilnehmenden Laboren eine Reihe an Dokumenten, welche die Labore dabei unterstützen sollen, ihre Testmethoden entsprechend zu adjustieren.

Fragen 3 und 4:

- *Warum wurde eine Empfehlungsliste zuverlässiger Labors schlussendlich, wie - falls zutreffend - in obigem Bericht ausgeführt, nicht herausgegeben?*
- *Ist es geplant, eine solche Empfehlungsliste herauszugeben?*
 - a. *Wenn ja, wann?*

Dafür existiert keine rechtliche Grundlage.

Frage 5: *Wie funktioniert die Qualitätssicherung der Ergebnisse von Labors, die PCR-Tests zum Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2 durchführen?*

- a) *Ist das BMSGPK in diesen Prozess involviert? Inwiefern?*
- b) *Inwiefern unterliegen private Labors dieser Qualitätssicherung?*

Die Qualitätssicherung der Ergebnisse erfolgt im Rahmen von Rundversuchen (siehe Frage 2) durch die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen (ÖQUASTA). Eine detaillierte Beschreibung findet sich unter <https://oequasta.at/de/rundversuche/allgemeines/beschreibung>. Hierzu wird unter anderem angegeben, dass die Durchführung der Rundversuche nach dem Standard ISO 17043:2010 erfolgt; die Ermittlung der Zielwerte folgt dem Standard ISO 13528:2015.

Das BMSGPK hat den Auftrag an die Referenzzentrale erteilt und die zu dem Zeitpunkt vorliegenden Informationen über Labore, welche an der SARS-CoV-2 Testung involviert waren, zu Verfügung gestellt.

Die Teilnahme an Rundversuchen durch die ÖQUASTA ist freiwillig und grundsätzlich im eigenen Interesse eines Labors. Nach Abschluss der Auswertung eines Rundversuches erhalten die teilnehmenden Labore eine Bestätigung der Teilnahme an einem Durchgang eines Rundversuches sowie weitere zusätzliche Dokumente um ihre Performance besser einschätzen und ihre Testmethoden nachschärfen zu können.

Frage 6: *Wurde dieser Prozess seit Beginn der Epidemie in Österreich adaptiert?*

- a) *Wenn ja, inwiefern?*

Die Durchführung der Rundversuche blieb unverändert.

Ergänzend hat das BMSGPK eine Nachschärfung der internen Qualitätskontrolle initiiert: Labors, die PCR-Tests zum Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2 durchführen, bekommen zur Qualitätssicherung einen Fragebogen, den das BMSGPK und das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erarbeitet haben. Mit der Auswertung der Fragebögen und bei Bedarf einer überprüfenden Einschau soll die Testqualität in allen Labors österreichweit sichergestellt werden und damit einhergehend der allgemeinen Sicherheit der Bevölkerung bestmöglich Rechnung getragen werden.

Für Labors nach § 28c Epidemiegesetz ist die Beantwortung des Fragebogens zwingend erforderlich, da diese den Beginn der Überprüfung der im Gesetz angeführten „fachlichen Eignung“ darstellt.

Frage 7: Werden die Labore auf der Website <https://www.covid19-labore.at/> vom BMSGPK geprüft?

- a. Wenn ja, inwiefern?
- b. Wenn nein, warum nicht?

Die angegebene Seite wird von der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und klinische Chemie (ÖGLMKC) betrieben, welche die Aufnahmekriterien für Labore auf der Seite https://www.covid19-labore.at/lab_info.php beschreibt. Die abschließende Beurteilung über Aufnahme obliegt der ÖGLMKC.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschöber

