

Dr. Wolfgang Mückstein  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.311.867

Wien, 4.6.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6239/J der Abgeordneten Dr. Dagmar Belakowitsch und weiterer Abgeordneter betreffend Wien gurgelt** wie folgt:

**Frage 1:**

*Welches Gremium hat den Einsatz dieser Gurgeltests beschlossen?*

Das Projekt „Alles gurgelt“ und der Einsatz dieser Gurgeltests wurde von der Stadt Wien beschlossen und durchgeführt.

**Frage 2:**

*Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage wurde der Einsatz dieser Gurgeltests beschlossen?*

Siehe Antwort zu Frage 1.

**Frage 3:**

*Wer übernimmt die Kosten für diese Gurgeltests?*

Die Kosten werden durch den Bund getragen, da es sich um ein Screeningprogramm nach § 5a Epidemiegesetz handelt.

**Frage 4:**

*Gab es eine Ausschreibung für die Beschaffung für diese Gurgeltests?*

Siehe Antwort zu Frage 1.

**Frage 5:**

*Wurden diese Gurgeltests vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach dem Medizinproduktegesetz oder einer anderen einschlägigen gesetzlichen Grundlage überprüft?*

**Frage 6:**

*Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis?*

**Zu den Fragen 5 und 6:**

Eingangs darf darauf hingewiesen werden, dass die Einbindung des BASG als Marktüberwachungsbehörde für In-vitro-Diagnostika vor Vermarktung von COVID-19-Tests nicht vorgesehen ist. Es erfolgt auch keine „Zertifizierung“/Validierung/Verifizierung von COVID-19-Tests im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens oder nach der Inverkehrbringung durch das BASG.

Grundlegend trägt bei In-vitro-Diagnostika, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung nicht zur Eigenanwendung ausgelobt sind und somit beispielsweise, wie in dem Fall des gegenständlichen COVID-19 Tests, die Analytik des Probenmaterials durch ein Labor erfolgt, alleine der Hersteller die Verantwortung für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

Eine Zuständigkeit des BASG für COVID-19-Tests ist nach Vermarktung der Tests im Rahmen der Marktaufsicht und der Vigilanz gegeben. Im Rahmen dieser Zuständigkeit überprüft das BASG Verdachtsmomente, die auf eine Nichtkonformität der Tests hindeuten, und setzt erforderlichenfalls Maßnahmen (beispielsweise Einleitung eines Ermittlungsverfahrens oder Untersagung der Vermarktung), um die geforderte Konformität sicherzustellen.

Dieser Zuständigkeit entsprechend führte das BASG im Sommer 2020 ein Ermittlungsverfahren den gegenständlichen COVID-19-Test betreffend durch, um sicherzustellen, dass alle formellen Voraussetzungen für die Inverkehrbringung eines solchen Tests eingehalten werden. Etwaige Fragen des BASG diesbezüglich konnten durch den Hersteller des gegenständlichen COVID-19-Tests beantwortet werden.

**Frage 7:**

*Welche datenschutzrechtliche Prüfung wurde im Zusammenhang mit dem Projekt Gurgeltest vorgenommen?*

Die datenschutzrechtliche Verantwortung liegt beim Bundesland Wien.

**Frage 8:**

*Auf welcher gesetzlichen Grundlage überprüfen Angestellte des REWE-Konzerns die Videos im Zusammenhang mit den Gurgeltests?*

**Frage 9:**

*Welche Haftung übernimmt der REWE-Konzern gegenüber den Konsumenten betreffend der Gurgeltests?*

**Zu den Fragen 8 und 9:**

Siehe Antwort zu Frage 1.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein



