

6525/AB
vom 09.07.2021 zu 6590/J (XXVII. GP)
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.347.596

Wien, 9.7.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6590/J der Abgeordneten Hauser und weiterer Abgeordneter betreffend möglichen Megaskandal um PCR-Tests in Tirol** wie folgt:

Frage 1:

- *Nach welchen Kriterien wurde die Firma HG Pharma, als geeignet die PCR-Tests in Tirol durchzuführen, ausgesucht?*

Die Entscheidung für die Firma HG Pharma wurde vom Land Tirol getroffen. Die Vollziehung des Epidemiegesetzes erfolgt in mittelbarer Bundesverwaltung durch das Land. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gibt im Rahmen von Vollzugserlässen lediglich Höchstgrenzen für die Abrechnung durch die Bundesländer vor.

Frage 2:

- *Warum wurde keine öffentliche Ausschreibung für die PCR-Tests in Tirol durchgeführt?*

Siehe dazu die Beantwortung der Frage 1.

Frage 3:

- In den Medienberichten wird vom Fehlen der fachlichen und technischen Voraussetzungen der Firma HG Pharma gesprochen. Wie beurteilen Sie die fachlichen und technischen Voraussetzungen dieser Firma?
 - a. Falls die notwendigen Voraussetzungen gegeben sind: sind die Medienberichte unwahr?
 - b. Falls die notwendigen Voraussetzungen nicht gegeben sind: wie ist es dazu gekommen, dass diese Firma ca. zweihundertzwanzigtausend Tests durchgeführt und ausgewertet hat, ohne dass dieser Umstand aufgefallen wäre?

Wie schon in der Beantwortung der Frage 1 ausgeführt, wird die Abnahme der Ergebnisse und auch die Bezahlung von durchgeföhrten Test durch das Land Tirol vorgenommen. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat auf die inhaltlichen Prüfungen durch das Land keinen Einfluss und refundiert dem Land nur die nach den Bestimmungen des Epidemiegesetzes angefallenen Kosten.

Frage 4:

- Hat das Bundesministerium nachgeforscht, wer die PCR-Tests bei HG Pharma befundet hat?
 - a. Hat ein Facharzt für medizinische und chemische Labordiagnostik alle Test-Befunde der PCR-Tests der Firma HG Pharma befundet und unterzeichnet?
 - i. Falls ja, wer war es?
 - ii. Sind die Ergebnisse der Tests verlässlich gewesen, d.h. valide unter den dafür zwingend notwendigen Qualitätskriterien von einem Facharzt für medizinische und chemische Labordiagnostik?
 - b. Falls nein, warum nicht?
 - c. War dem Bundesministerium bekannt, dass die renommierte Virologin Universitätsprofessor Dr. Dorothee van Laer von der Medizinischen Universität Innsbruck wochenlang erfolglos versucht hat, herauszufinden, wer bei der HG Pharma befundet?

Am 15.09.2020 übermittelte die Lab Truck GmbH/HG Pharma dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eine Meldung als Einrichtung gemäß

§ 28c Epidemiegesetz. Das Labor wurde im Rahmen der Übermittlung des Labor-Fragebogens routinemäßig aufgefordert, den Prozess der Freigabe der Testergebnisse oder Befunde zu beschreiben.

Ad a.: Dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wurden die Befunde, die HG Pharma ausgestellt hat, nicht vorgelegt, daher kann keine Auskunft darüber gegeben werden, wer die Befunde unterschrieben hat.

Ad a. i. und ii.: Die HG Pharma hat sich beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz als § 28c EpiG - Labor gemeldet (siehe Frage 4).

Die Erstellung des Befundes bzw. die Auswertung des Befundergebnisses von PCR-Tests darf vorgenommen werden von Ärztinnen und Ärzten gemäß ÄrzteG 1998, Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytikern gemäß MTD-Gesetz und Personen, die ein naturwissenschaftliches oder veterinärmedizinisches Studium erfolgreich abgeschlossen haben gemäß ÄrzteG 1998 bzw. MTD-Gesetz. Eine fachärztliche Befundung ist daher ebenso wenig vorgesehen wie eine ärztliche Vidierung der Befunde.

Ad b.: Siehe Antwort Frage 4a. i. und ii.

Ad c.: Nein.

Frage 5:

- Wurde bereits vor der Veröffentlichung dieser Causa jemals vom Gesundheitsministerium die Firma HG Pharma überprüft?
 - i. Falls ja, was waren die Gründe und wie war der Befund?
 - ii. Sind früher schon Ungereimtheiten bei der Firma HG Pharma aufgefallen? Wenn ja, welche?

HG Pharma wurde ein in Abstimmung mit AGES, BASG, B-FG Labor und der ÖGIT erarbeiteter Labor-Fragebogen zugesandt, um zu überprüfen, ob die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden und darüber hinaus Maßnahmen zur Qualitätssicherung getroffen werden müssten. Aufgrund des rückübermittelten ausgefüllten Formulars bestand kein evidenter Grund, an den Angaben zu den fachlichen und technischen Voraussetzungen zu zweifeln.

Frage 6:

- *Wieviel Geld ist vom Bund an das Land Tirol für die PCR-Tests geflossen?*
 - a. *Wie viel davon ist weiter an HG Pharma geflossen?*
 - b. *Wie viel Geld hat die Firma HG Pharma für ihre Dienstleistungen insgesamt erhalten?*
 - c. *Die Firma HG Pharma hat auch Sequenzierungen für Mutationen verfasst, wobei erst gestern in den Medien berichtet wurde, dass die Anzahl der ermittelten Mutationen deutlich zu hoch war. Wieviel Geld ist für die Sequenzierungen an HG Pharma geflossen?*

Im Rahmen der Abrechnungen zum Epidemiegesetz wurden mit Stichtag 31. Mai 2021 dem Land Tirol für rd. 188.000 PCR-Tests der Firma HG Pharma insgesamt rd. EUR 7,241 Mio. zur Abbuchung vom Nebenkonto des Bundes freigegeben.

Ad a.: Siehe Antwort zu Frage 6. Die Freigabe über 7,241 Mio. € erfolgte zur Begleichung von Rechnungen der HG Pharma.

Ad. b.: Es wird auf die Zuständigkeit des Landes Tirol verwiesen.

Ad. c.: Es wird auf die Zuständigkeit des Landes Tirol verwiesen.

Frage 7:

- *Wer haftet für die falsche Einstufung Tirols als Virusmutationsgebiet (wegen der zu hohen Mutationszahlen der Firma HG Pharma) und für den daraus entstandenen wirtschaftlichen Schaden der ca. 800.000 Tirolerinnen und Tiroler (Lockdowns, Ausreiseverbote für ganz Tirol, Quarantänen über Bezirke und Gemeinden in Tirol, etc.)?*

Eine Haftung des Bundes ist jedenfalls ausgeschlossen, da die Virusvariantenverordnung ex ante auf Basis der vorhandenen – zum damaligen Zeitpunkt unzweifelhaften – Datenlage erlassen wurde und das Vorgehen aus der gebotenen ex ante Sicht erforderlich war.

Frage 8:

- *Welche Zertifizierungen und Akkreditierungsnummern hat die Firma HG Pharma?*

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz führt keine Zertifizierungen von Labors durch. Die Akkreditierung nach EN ISO 15189 erfolgt durch die Akkreditierungsstelle im BMDW und die Zertifizierung nach ISO 9001 durch einschlägige Zertifizierungsorganisationen, allerdings beides auf freiwilliger Basis. Es besteht keine diesbezügliche Meldepflicht an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

Frage 9:

- *Wer und wann hat die in den Medien kolportierten Kontrollen von HG Pharma durchgeführt?*
 - a. *Was war der Inhalt dieser Kontrollen?*
 - b. *Was waren die Ergebnisse dieser Kontrollen?*
 - c. *Haften diese Kontrolleure für den durch die Firma HG Pharma entstandenen Schaden und für mögliche illegale Befunde?*

Ob und wenn ja, wer zu welchem Zeitpunkt die in den Medien kolportierten Kontrollen von HG Pharma durchgeführt hat, welche Inhalte diese Kontrollen umfassten und welche Ergebnisse diese Kontrollen brachten, ist meinem Ressort nicht bekannt. Da diese Kontrollen nicht vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz in Auftrag gegeben wurden, kann mein Ressort auch keine Aussagen über mögliche Haftungen dieser Kontrolleure, die sich aufgrund dieser Kontrollen ergeben, machen.

Fragen 10 bis 17:

- *Sind die seit November 2020 aus Tirol gemeldeten Infektionszahlen richtig oder falsch, mit Begründung?*
- *Wie viele valide (also gesetzlich korrekte und tatsächlich verwert- undzählbare) Tests der Firma HG Pharma gab es wirklich?*
- *Wie viele „erfundene“ (also in Wirklichkeit nie durchgeführte oder nicht validierte) und mit dem Land Tirol verrechnete Tests der Firma HG Pharma gab es?*
- *Wie viele falsch positive Tests gab es bei der Firma HG Pharma?*
- *Wie viele falsch negative Tests gab es bei der Firma HG Pharma?*
- *Wie viele Tiroler wurden seit November 2020 fälschlich in Quarantäne geschickt?*
- *Wie viele Tiroler wurden seit November 2020 fälschlich als gesund durch die Firma HG Pharma diagnostiziert und somit von einer Quarantäne ausgenommen? Sind*

daraus möglicherweise Infektions-Cluster mit der Ansteckung vieler Gesunder entstanden?

- *Sind die Infektionszahlen der AGES seit November 2020 wegen falscher Zahlen aus Tirol falsch und damit auch die an die EU und an die WHO gemeldeten Infektionszahlen?*

Es wird auf die Zuständigkeit des Landes Tirol und dessen Aussagen verwiesen. Generell sei darauf hingewiesen, dass nach den meinem Ressort vorliegenden Informationen lediglich die korrekte Zuordnung nach bekannten Varianten des SARS-CoV-2-Virus aufgrund einer fehlerhaften Kalibrierung des Messsystems nicht umfassend erfolgen konnte. Auf das Ergebnis betreffend des RNA-Nachweises und die damit einhergehende Einstufung als bestätigter Fall hatte dies keine Auswirkung.

Frage 18:

- *Wurde von den Behörden eine Sachverhaltsdarstellung in dieser Causa an die Staatsanwaltschaft übermittelt? Wenn nein, wieso nicht?*

Seitens des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wurde keine Sachverhaltsdarstellung an die Staatsanwaltschaft übermittelt. Ob allenfalls andere Behörden, beispielsweise vom Land Tirol, Sachverhaltsdarstellungen an die Staatsanwaltschaft übermittelt haben, entzieht sich meiner Kenntnis.

Frage 19:

- *Laufen bereits interne Ermittlungen im Land Tirol und im Gesundheitsministerium? Wenn nein, wieso nicht?*

In meinem Ressort sind keine diesbezüglichen Ermittlungen im Laufen, da die Beauftragung der Firma HG Pharma seitens des Landes Tirol erfolgt ist. Es entzieht sich meiner Kenntnis, ob interne Ermittlungen im Land Tirol im Laufen sind.

Frage 20:

- *Wurde die Firma HG Pharma auch in anderen Bundesländern mit der Durchführung von PCR Tests beauftragt?
a. Falls ja, in welchen und wo genau?*

- b. Falls ja, wie viele Tests wurden in den einzelnen Bundesländern von der Firma HG Pharma durchgeführt?

Dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist bekannt, dass bei der Abrechnung von Kostenersätzen nach dem Epidemiegesetz vom Land Vorarlberg die Firma HG Lab Truck als Zahlungsempfänger angegeben wurde und dem Land Vorarlberg dieser beantragte Kostenersatz vom BMSGPK gewährt wurde.

Frage 21:

- Wurde die Qualität der Arbeit und der Befunde bei anderen Firmen, welche Corona-Tests durchführen, kontrolliert?
 - a. Falls ja, was wurde kontrolliert?
 - b. Falls ja, mit welchem Ergebnis?
 - c. Wie viele und welche Firmen wurden kontrolliert?
 - d. Falls nein, ist eine Überprüfung geplant? Falls keine Überprüfung geplant: warum nicht?

Ad a.: Einrichtungen, die SARS-CoV-2 Testungen durchführen, bekommen grundsätzlich vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz einen in Abstimmung mit AGES, BASG, B-FG Labor und der ÖGIT erarbeiteten Labor-Fragebogen zugesandt. Bei Ungereimtheiten in den Beantwortungen setzen sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder die AGES mit den Einrichtungen in Verbindung. Zudem müssen auf SARS-CoV-2 testende Labore regelmäßig an Ringversuchen teilnehmen.

Ad b., c. und d.: Es müssen sowohl alle fachärztlich geführten humanmedizinischen Labore als auch alle gemäß §28c Epidemiegesetz auf SARS-CoV-2 testenden Einrichtungen regelmäßig an Ringversuchen teilnehmen, somit finden durch diese Ringversuche Überprüfungen statt.

Frage 22:

- Werden im Zusammenhang mit dieser Causa ab sofort alle Labore überprüft, ob sie die fachlichen und technischen Voraussetzungen erfüllen? Wenn nein, wieso nicht?

Alle auf SARS-CoV-2 testenden Einrichtungen bekommen vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz einen in Abstimmung mit AGES,

BASG, B-FG Labor und der ÖGIT erarbeiteten Labor-Fragebogen zugesandt. Bei Ungereimtheiten in den Beantwortungen setzen sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder die AGES mit den Einrichtungen in Verbindung. Zudem müssen auf SARS-CoV-2 testende Labore regelmäßig an Ringversuchen teilnehmen.

Frage 23:

- *Besteht die Gefahr und Möglichkeit, dass auch andere Firmen in Österreich bei der COVID-19-Diagnostik die gesetzlichen und qualitativen Mindestanforderungen nicht erfüllen?*

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass rechtliche Vorgaben eingehalten werden und die Einhaltung der Vorgaben auch von den jeweiligen Auftraggebern überprüft wird. Daher ist nicht anzunehmen, dass derartige Vorkommnisse in größerem Umfang aufgetreten sind.

Frage 24:

- *Wie viele Firmen in Österreich wurden mit PCR-Tests betraut? (Bitte um eine Auflistung nach Bundesländern.)*

Alle Einrichtungen, die die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, können PCR-Tests in Österreich durchführen. Es gibt keine Meldepflicht für Aufträge über die Betrauung von Laboren zur Durchführung von PCR-Tests an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Grundsätzlich schließen die Bundesländer Verträge mit Laboren für die Durchführung von PCR-Tests ab.

Frage 25:

- *Gibt es überhaupt verbindliche Kriterien und gesetzliche Bestimmungen für die Zulassung und laufende Kontrolle von medizinischen Laboratorien bei der Diagnostik von COVID-19?*

Der Begriff medizinisches Labor ist sehr umfassend, im konkreten Fall liegt eine Meldung gemäß § 28c EpiG vor. Einrichtungen, die die gesetzlichen Bestimmungen erfüllen, können ihre Tätigkeit aufnehmen, eine Zulassung ist nicht erforderlich.

Frage 26:

- *Was gedenken Sie zu unternehmen, um sicherzustellen, dass in der Zukunft nur ein Facharzt für medizinische und chemische Labordiagnostik PCR-Tests befundet und dies auch strengstens eingehalten wird?*

Siehe Antwort zu Frage 4.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

