

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.374.312

Wien, 7.7.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6688/J der Abgeordneten Hauser und weiterer Abgeordneter betreffend Megaskandal um PCR-Tests in Tirol und Österreich** wie folgt:

Fragen 1 bis 4:

- *In welcher Verordnung des Gesundheitsministers (in welchem Bundesgesetzblatt veröffentlicht) wurde gem. § 113a MPG das Medizinproduktegesetz außer Kraft gesetzt?*
- *Wie und wann wurden in welcher Verordnung des Gesundheitsministers die Zulassungen und Kontrollen aller COVI D-19-Tests, der Hersteller der Tests, der Importeure, Vertreiber und Verkäufer der Tests, der Testlabore, der Teststraßen und aller Anwender von COVID-19-Tests außer Kraft gesetzt?*
- *Wurde eine solche Verordnung überhaupt jemals erlassen? Oder erfolgte die Einstellung aller Kontrollen bei den COVID-19-Tests ohne rechtliche Grundlage, also auch formaljuristisch illegal?*
- *Wenn eine solche Verordnung jemals erlassen wurde, mit welcher Begründung wurde sie erlassen? Wie will der Gesundheitsminister die Validität, Qualität und*

Sicherheit aller COVID-19-Tests ohne Kontrollen überprüfen, steuern und garantieren?

Grundsätzlich ist anzumerken, dass § 113a Abs. 1 und 2 Medizinproduktegesetz (MPG) die Möglichkeit vorsieht, befristet während einer Ausnahmesituation Ausnahmen von Teilen des MPG im Verordnungswege festzulegen. Dies ist in einer Pandemie oder sonstigen Krisensituation möglich, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre. Dabei ist auf die Erforderlichkeit der Maßnahme sowie die Wahrung des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier zu achten.

Regelungen aufgrund von § 113a MPG fanden sich in den Verordnungen über vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 217/2020 (19.5.2020) und BGBl. II Nr. 401/2020 (16.9.2020), sowie finden sich in der COVID-19-Medizinprodukteverordnung BGBl. II Nr. 86/2021 (19.2.2021).

Es wurde keine Verordnung erlassen, mit der das Medizinproduktegesetz außer Kraft gesetzt wurde bzw. die Zulassungen und Kontrollen eingestellt wurden.

Die Kontrolle (Überwachung) erfolgte und erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) anlassbezogen und stichprobenartig. Siehe dazu auch die Antwort auf die Fragen 5 bis 8.

Fragen 5 bis 8:

- *Wie oft wurden gern. § 68 MPG zwischen dem 15.3.2020 und dem 30.4.2021 Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige bei Kontrollen von Herstellern, Importeuren, Vertreibern oder Verkäufern COVID-19-Tests aktiv?*
- *Wurde überhaupt jemals eine solche Kontrolle durchgeführt?*
- *Wenn ja, von wem, bei wem und wann?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden seit 15.03.2020 bis 09.06.2021 in Summe 436 Marktüberwachungsfälle in direktem Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie eröffnet und nachverfolgt. Bei ca. 82% der Fälle standen die

Ermittlungen im Zusammenhang mit COVID-19-Tests, bei den weiteren ca. 18% handelte es sich um Verfahren bezüglich Schutzausrüstung (chirurgische Masken, etc.).

Im Zeitraum zwischen dem 15.03.2020 und dem 30.04.2021 wurden in Summe 417 entsprechende Ermittlungen bei Herstellern, Importeuren und Händlern eröffnet und nachverfolgt.

Fragen 9 bis 12:

- *Wie oft wurden gern. § 68 MPG zwischen dem 15.3.2020 und dem 30.4.2021 Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige bei Kontrollen von Testlaboren, Teststraßen oder anderen Anwendern von COVID-19-Tests aktiv?*
- *Wurde überhaupt jemals eine solche Kontrolle durchgeführt?*
- *Wenn ja, von wem, bei wem und wann?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Die Überwachungstätigkeit des BASG betreffend § 68 MPG zielt, wie der Bestimmung selbst zu entnehmen ist, insbesondere auf jene Personen (natürliche wie juristische Personen) ab, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, ausstellen, in Verkehr bringen. Demgemäß entfiel der überwiegende Anteil der Überwachungstätigkeit in Bezug auf COVID-19 Tests auf diesen Bereich.

Es sei in diesem Zusammenhang jedoch explizit darauf hingewiesen, dass in Zusammenarbeit des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mittels Fragebogen eine Überprüfung der Testlabore, welche eine Einrichtung des Gesundheitswesens iSd § 2 Abs. 23 MPG darstellen und daher soweit zutreffend den Bestimmungen des MPG und dahingehend der Kontrolle des BASG unterliegen, im September 2020 erfolgt ist.

Fragen 13 bis 16:

- *Wie oft wurden gern. § 68 MPG ab dem 1.5.2021 bis jetzt Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige bei Kontrollen von*

- *Wurde überhaupt jemals eine solche Kontrolle durchgeführt?*
- *Wenn ja, von wem, bei wem und wann?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Im Zeitraum zwischen dem 01.05.2021 und dem 09.06.2021 wurden durch das BASG in Summe 20 entsprechende Ermittlungen bei Herstellern, Importeuren und Händlern eröffnet und nachverfolgt.

Fragen 17 bis 20:

- *Wie oft wurden gern. § 68 MPG ab dem 1.5.2021 bis jetzt Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige bei Kontrollen von Testlaboren, Teststraßen oder anderen Anwendern von COVID-19-Tests aktiv?*
- *Wurde überhaupt jemals eine solche Kontrolle durchgeführt?*
- *Wenn ja, von wem, bei wem und wann?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Die Überwachungstätigkeit des BASG betreffend § 68 MPG zielt, wie der Bestimmung selbst zu entnehmen ist, insbesondere auf jene Personen (natürliche wie juristische Personen) ab, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, ausstellen, in Verkehr bringen. Demgemäß entfiel der überwiegende Anteil der Überwachungstätigkeit in Bezug auf COVID-19 Tests auf diesen Bereich.

Es sei in diesem Zusammenhang jedoch explizit darauf hingewiesen, dass in Zusammenarbeit des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mittels Fragebogen eine Überprüfung der Testlabore, welche eine Einrichtung des Gesundheitswesens iSd § 2 Abs. 23 MPG darstellen und daher soweit zutreffend den Bestimmungen des MPG und dahingehend der Kontrolle des BASG unterliegen, im September 2020 erfolgt ist.

Frage 21: *Wurde die Firma HG Pharma jemals von einem Organ des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige kontrolliert? Wenn nein, warum nicht?*

Betreffend den Fragenkomplex der Überwachung der HG Pharma als Einrichtung des Gesundheitswesens gemäß § 68 MPG sei festgehalten, dass sich die gesetzliche Ermächtigung der HG Pharma, SARS-CoV-2 Testungen durchzuführen, in § 28c Epidemiegesetz findet. Gemäß § 28c Abs. 4 Epidemiegesetz gelten diese Labore als Einrichtungen des Gesundheitswesens iSd § 2 Abs. 23 MPG und unterliegen daher soweit zutreffend den Bestimmungen des MPG und dahingehend der Kontrolle des BASG.

Dieser Verantwortung folgend wurde durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz in enger Zusammenarbeit mit dem BASG im September 2020 ein Fragebogen an die Labore gemäß § 28c Epidemiegesetz ausgesendet und dahingehend das Gebaren der betreffenden Labore überprüft. Die in dem gegenständlichen Fragebogen adressierten Sachverhalte, welche in die Vollziehungskompetenz des BASG fallen, wurden durch die HG Pharma entsprechend der rechtlichen Vorgaben des MPG beantwortet. Beispielsweise wurde angegeben, dass die für die Analytik im Rahmen der COVID-19-Pandemie eingesetzten Tests CE-gekennzeichnet sind und ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung des Herstellers angewendet werden.

Ein Anlassfall für eine weitergehende Überprüfung in Vollziehung der zutreffenden Bestimmungen des MPG über die gesetzten Maßnahmen hinaus bestand somit aus Sicht des BASG nicht.

Frage 22: *Haftet bei allen finanziellen und gesundheitlichen Schäden durch falsche COVID-19-Tests der Gesundheitsminister, wenn ohne eine entsprechende Verordnung einfach alle Kontrollen ersatzlos gestrichen wurden und somit die Sicherheit und Qualität der Tests nicht mehr durch das Gesundheitsministerium überprüft wurde?*

Die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (Medizinproduktegesetz BGBl. Nr. 657/1996 idgF bzw. EU Richtlinie 98/79/EG) für COVID-19 Tests liegt beim Hersteller und beim Inverkehrbringer der Produkte.

Die Kontrollen wurden nicht ersatzlos gestrichen. Die Überwachung erfolgte und erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlassbezogen und stichprobenartig. Siehe dazu auch die Antwort zu den Fragen 5 bis 8.

Fragen 23 bis 26:

- *Wurden seit dem 15.3.2020 auch andere Medizinprodukte in Österreich nicht mehr zugelassen und kontrolliert (z.B. Prothesen, Herzschrittmacher, Labortests, etc.)?*
- *Wenn ja, welche?*
- *Wurden nur COVID-19-Tests nicht mehr kontrolliert?*
- *Wenn ja, warum ausgerechnet diese für Österreich kritischen Tests?*

Die in Österreich in Verkehr gebrachten Medizinprodukte mussten bzw. müssen dem österreichischen Medizinproduktegesetz (MPG BGBl. Nr. 657/1996 idgF) und den europäischen Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG) bzw. EU Verordnungen für Medizinprodukte (2017/745 bzw. 2017/746) entsprechen. Der Hersteller der Produkte ist für die Bewertung der Konformität mit den zutreffenden Richtlinien bzw. Verordnungen gegebenenfalls unter Einbeziehung einer benannten Stelle („Zulassungsstelle“ für Medizinprodukte) verantwortlich.

Die Kontrolle (Überwachung) erfolgte und erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlassbezogen und stichprobenartig. Siehe dazu auch Antwort zu den Fragen 5 bis 8. Von der Überwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen waren COVID-19 Tests und auch andere Medizinprodukte nicht ausgenommen.

Fragen 27 und 28:

- *Glaut der Gesundheitsminister, dass Kontrollen aller Medizinprodukte in Österreich durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige nicht eine unabdingbare Voraussetzung für die Sicherheit der Bevölkerung darstellen?*
- *Oder sind nach Meinung des Gesundheitsministers Kontrollen aller Medizinprodukte, also auch aller COVID-19-Tests, ohnehin überflüssig und will er daher den § 68 MPG ersatzlos streichen, also alle Medizinprodukte in Österreich nicht mehr kontrollieren?*

Die Überwachung von Medizinprodukten durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Österreich ist ein wichtiger Beitrag für die Sicherheit der auf dem österreichischen Markt befindlichen Medizinprodukte. Eine Streichung von § 68 MPG wird nicht in Erwägung gezogen.

Fragen 29 bis 31:

- *Wie rechtfertigt der Gesundheitsminister die Gefährdung der österreichischen Bevölkerung, da seit Beginn der Pandemie alle COVID-19-Tests in Österreich nicht kontrolliert wurden, somit die Qualität dieser Tests nicht gesichert ist?*
- *Wie rechtfertigt der Gesundheitsminister, dass er durch diese fehlenden Kontrollen nie mehr ausschließen kann, dass seit über einem Jahr potentiell tausende bis Millionen illegale, falsche und invalide Tests und daher falsche Infektionszahlen produziert wurden?*
- *War und ist es dem Gesundheitsminister eventuell sogar egal -oder sogar gewollt- dass die COVID-19-Tests ohne jegliche Kontrollen falsche Testergebnisse lieferten?*

Die Überwachung erfolgte und erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlassbezogen und stichprobenartig. Siehe dazu auch die Antwort zu den Fragen 5 bis 8.

Fragen 32 bis 34:

- *Wie will der Gesundheitsminister sicherstellen, dass beim „grünen Pass“ endlich valide und korrekte (und keine falschen) COVID-19-Testergebnisse den Impfungen und abgelaufenen COVID-19-Erkrankungen gleichgestellt werden? Werden wenigstens jetzt alle COVID-19-Tests, alle Vertreiber der Tests, alle Testlabore und Teststraßen und alle Anwender dieser Tests kontrollieren?*
- *Glaut der Gesundheitsminister unter den gegebenen Umständen, dass die Registrierung von nicht kontrollierten, nicht validierten und daher potentiell falschen und illegalen COVID-19-Tests im Rahmen des „grünen Passes“ tatsächlich dokumentierten Impfungen und überstandenen dokumentierten Erkrankungen gleichgesetzt werden kann?*
- *Glaut der Gesundheitsminister, dass eine solche Regelung mit der Gleichstellung von Tests-Impfungen-Genesenen, mit der Verwendung unkontrollierter und nicht überwachter Tests, Labore, Teststraßen etc. vor dem Verfassungsgerichtshof im Falle einer Klage Bestand haben würde?*

Die Überwachung erfolgte und erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlassbezogen und stichprobenartig. Siehe dazu auch die Antwort zu den Fragen 5 bis 8.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

