

7071/AB
Bundesministerium vom 26.08.2021 zu 7146/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.551.450

Wien, 20.8.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7146/J des Abgeordneten Loacker betreffend Qualitätskontrollen bei Antigentests** wie folgt:

Frage 1:

Welche Zertifikate des Produzenten oder Importeurs wurden bei der Vergabe des Auftrags vorgelegt?

Frage 2:

Ist dem Gesundheitsministerium bekannt, dass beim Import der Antigentests der Firma LEPU Medical durch die Spectrotex GmbH Produktzertifikate überprüft wurden?

Frage 3:

Ist dem Gesundheitsministerium bekannt, dass beim Import der Antigentests der Firma LEPU Medical durch die Spectrotex GmbH Tests auf ihre Qualitätsmerkmale überprüft wurden?

Zu den Fragen 1 bis 3:

Die Beschaffung erfolgte durch das BMBWF und nicht durch das BMSGPK. Laut Stellungnahme des BASG war dieses in die Beschaffung der gegenständlichen Antigentests nicht eingebunden.

Frage 4:

Wurde das BASG seitens des Ministeriums für Bildung oder der Bundesbeschaffung GmbH damit beauftragt, bei der Einfuhr Stichproben der Antigentests auf ihre Qualität oder Einhaltung der Zertifikate zu kontrollieren?

Das BASG wurde seitens des BMBWF oder der Bundesbeschaffung GmbH nicht damit beauftragt, bei der Einfuhr Stichproben der Antigentests auf ihre Qualität oder Einhaltung der Zertifikate zu kontrollieren. In einigen Fällen erfolgte im Wege der Amtshilfe im Rahmen der zollrechtlichen Einfuhrverfahren eine Überprüfung der formalen Voraussetzungen hinsichtlich Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der Antigentests durch das BASG.

Frage 5:

Wurde das BASG vor Inverkehrbringen der Tests an die Schulen gebeten, Stichproben hinsichtlich ihrer Qualität zu überprüfen?

- a. Falls ja: wie viele Tests aus wie vielen Lieferungen wurden überprüft und wie lauten die Ergebnisse der Prüfung?

Frage 6:

Wurden das Ministerium / die AGES / das BASG seitens anderer Stellen dazu aufgefordert, Antigentests zur Selbstanwendung in Schulen hinsichtlich ihrer Qualität zu überprüfen?

- a. Falls ja: Wurde dem Ansuchen nachgegangen und wie lauten die Ergebnisse dieser Überprüfung?
- b. Falls nein: Warum nicht?

Zu den Fragen 5 und 6:

Weder das BMSGPK, das BASG noch die AGES wurden vor Inverkehrbringen der Antigentests an den Schulen gebeten, Stichproben hinsichtlich ihrer Qualität zu überprüfen bzw. Antigentests zur Selbstanwendung in Schulen hinsichtlich ihrer Qualität zu überprüfen.

Im gegenständlichen Fall wurden die betreffenden Antigentests nach Kenntnisstand des BMSGPK und des BASG unter dem Titel des § 81 Abs. 4 Medizinproduktegesetz 2021 (vormals gleichlautend in § 113b Medizinproduktegesetz bzw. § 323c Abs. 18 Bundesabgabenordnung) in Verkehr gebracht. Gemäß dieser Bestimmung besteht die Möglichkeit, in Österreich Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung in Verkehr zu bringen, obwohl diese vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden. Der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests muss bestätigen, dass bei

Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

