

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.458.803

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 7145/J-NR/2021 betreffend Qualitätskontrollen bei Antigentests, die die Abg. Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen am 28. Juni 2021 an mich richteten, wird wie folgt beantwortet:

Zu Frage 1:

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

Um Antigentests im Schulsetting als Selbsttests einsetzen zu können, spielen insbesondere zwei rechtliche Kriterien eine Rolle. Zum einen hat das Medizinprodukt über eine CE-Kennzeichnung zu verfügen, mit der die Zulassung als Medizinprodukt in Österreich belegt wird. Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen nach §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 Medizinproduktegesetz 2021 erfüllen, insbesondere ihre Anwendung nachweisbar weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, und sie so ausgelegt sind, dass sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen zu erbringen. Zum anderen hat eine Selbstverpflichtung des Inverkehrbringers gemäß § 81 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes 2021 idgF vorzuliegen, sodass der Einsatz des Medizinprodukts in Eigenanwendung zulässig ist.

Für beide AG Schnelltests - für den Flowflex Antigen-Test von ACON sowie den Antigen Rapid Test von LEPU Medical Technology - sind diese Kriterien erfüllt. Darüber hinaus wurden beide Tests bereits einer Evaluierung durch das Paul-Ehrlich-Institut (Deutsches Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) unterzogen, mit positivem Ausgang. Somit wurde auch von dieser Institution bestätigt, dass beide Tests dem Stand der Technik entsprechen.

Zu Fragen 2 bis 5:

- *Ist dem Bildungsministerium bekannt, dass beim Import der Antigentests der Firma LEPU Medical durch die Spectrotex GmbH Produktzertifikate überprüft wurden?*
- *Ist dem Bildungsministerium bekannt, dass beim Import der Antigentests der Firma LEPU Medical durch die Spectrotex GmbH Tests auf ihre Qualitätsmerkmale überprüft wurden?*
- *Wurde das BASG seitens des Ministeriums für Bildung aufgefordert, bei der Einfuhr Stichproben der Antigentests auf ihre Qualität oder Einhaltung der Zertifikate zu kontrollieren?*
- *Wurde das BASG vor Inverkehrbringen der Tests an die Schulen vom Bildungsministerium gebeten, Stichproben hinsichtlich ihrer Qualität zu überprüfen?*

Zulassung, Inverkehrbringen bzw. Qualitätskontrollen bei Medizinprodukten sind Gegenstand des Medizinproduktegesetzes und stellen somit keine Gegenstände der Vollziehung durch das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung dar.

Zu Fragen 6 und 7:

- *Wie geht das Bildungsministerium sicher, dass die Durchführung der Tests durch Lehrer ordnungsgemäß kontrolliert wird?*
- *Wie geht das Bildungsministerium sicher, dass Kinder und Jugendliche die Selbsttests ordnungsgemäß durchführen?*

Detaillierte Anleitungen für die Durchführung der Selbsttests inklusive Anleitungsvideos und Hintergrundinformationen zu den beiden Selbsttest-Produkten finden Lehrpersonen und Schulleitungen auf der Website des Bundesministeriums unter <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>. In einem dort ebenfalls abrufbaren Manual ist der Einsatz von Antigen-Selbsttests ausführlich dargestellt. Dieses Manual dient als Handlungsanleitung und stellt die korrekte Testdurchführung sicher. Handouts zu Selbsttests liegen ebenso auf und weisen auf die Durchführung der Kontrolle der durchgeführten Tests hin, unterstützen in der Interpretation der Testergebnisse und geben eine klare Prozessbeschreibung vor. Zudem können etwa Schulärztinnen und -ärzte unterstützen und informieren. Zusätzlich dazu hat

das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung eine umfangreiche Fragen- und Antwortsammlung auf der Website bereitgestellt. Wie unter anderem in einer begleitenden Studie der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde festgestellt wurde, hat sich der Einsatz der Antigen-Selbsttests an den Schulen sehr gut etabliert und insgesamt bewährt.

Wien, 27. August 2021

Der Bundesminister:

Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann eh.

