

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.538.599

Wien, 8.9.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7316/J des Abgeordneten Kainz betreffend Prozess gegen das Gurgeltest-Großlabor Lifebrain** wie folgt:

Vorweg wird angemerkt, dass zu den Fragen, die die Ausschreibung der Bundesbeschaffung GmbH betreffen, eine Stellungnahme der BBG eingeholt wurde, die der Anfragebeantwortung zugrunde gelegt wurde.

Frage 1:

- *Warum wurde die Ausschreibung der Bundesbeschaffung GmbH konkret an die Lifebrain GmbH vergeben?*
 - a.) *Wann wurde der Vertrag mit der Lifebrain GmbH geschlossen?*
 - b.) *Welche Leistungen wurden dabei konkret vereinbart?*
 - c.) *Welche Leistungen konnte die Lifebrain GmbH erfüllen, die andere Anbieter nicht erfüllen konnten? Bitte um Auflistung.*

Die Rahmenvereinbarung mit der GZ 5301.03723 wurde von der BBG nicht nur mit dem Auftragnehmer Lifebrain, sondern insgesamt mit 20 Auftragnehmern abgeschlossen. Die

konkreten Zuschläge erfolgen nach einem Kaskadenprinzip, durch das der jeweilige Bestbieter durch den Kunden ermittelt wird. Öffentliche Auftraggeber sind verpflichtet, den Bestbieter gemäß Kaskade zu beauftragen.

a) Der Abschluss der Rahmenvereinbarung erfolgte mit 6.11.2020, das konkrete Abrufdatum ist durch den jeweils abrufberechtigten Kunden (in diesem Fall die Stadt Wien) zu beantworten.

b) Der Leistungsumfang der **Rahmenvereinbarung** umfasst die Durchführung von SARS-Cov-2 (COVID-19) PCR Testungen inkl. Präanalytik für öffentliche Auftraggeber und Aufbau und Betrieb von Teststraßen, die Bereitstellung von Probenmaterial, den Probentransport, die Analyse der Proben mittels PCR als Einzelanalyse oder im Pooling, die Befunderstellung und Befundübermittlung sowie die Einmeldung der Testergebnisse in das EMS.

c) Die Ermittlung des Bestbieters erfolgt immer gemäß der Kaskade und den Bestimmungen der Rahmenvereinbarung durch den jeweiligen Auftraggeber.

Frage 2:

- *Ging es bei der Vergabe des Zuschlags lediglich um die Kosten für die Durchführung der PCR-Tests oder gab es auch andere Gründe warum die Lifebrain GmbH den Zuschlag bekam?*
a.) *Falls es auch andere Gründe gab, welche waren das?*

Siehe Beantwortung zur Frage 1, insbesondere 1b).

Frage 3:

- *Wie viele andere Labore haben im Zuge der Ausschreibung der Bundesbeschaffung GmbH ein Angebot eingebracht?*
a.) *Wie sahen die Angebote konkret jeweils aus?*
b.) *Handelte es sich lediglich um Unternehmen aus Österreich oder auch um ausländische Unternehmen?*
c.) *Warum hat keines dieser Unternehmen den Zuschlag bekommen?*

Es sind **20 gültige Bieterangebote** bei der BBG im Rahmen des Verfahrens eingelangt.

a) Auf die Inhalte der Angebote kann aus Gründen der Wahrung von Betriebs- & Geschäftsgeheimnissen nicht eingegangen werden.

b) Es handelte sich um ein offenes Verfahren mit einer europaweit durchgeführten Vergabe nach den Vorschriften des BVergG 2018.

c) Siehe Beantwortung zur Frage 1.

Frage 4:

- *Inwiefern waren Sie in die Erteilung des Auftrags an die Lifebrain GmbH involviert?*

Das BMSGPK war in die konkrete Auftragserteilung an die Lifebrain GmbH nicht involviert.

Frage 5:

- *Aus der Berichterstattung geht hervor, dass Wiener Labore für PCR-Tests bis zu 180 Euro verlangen, die Lifebrain mit Verbindung nach Italien hingegen nur 59 Euro.*
 - a.) Wie erklären Sie sich diesen drastischen Preisunterschied?*
 - b.) Lässt dieser drastische Preisunterschied in Ihren Augen nicht gleich den Anschein aufkommen, dass die Qualitätsstandards vielleicht nicht unbedingt den hohen Qualitätsstandards der österreichischen medizinischen Labore entsprechen?*

a) Die verschiedenen Labore in Österreich und innerhalb Wiens bieten PCR-Tests zu unterschiedlichen Preisen an. Die dargestellten Preise sind für einzelne PCR-Untersuchungen für Privatpersonen im denkmöglichen Bereich gelegen. Für „Massentests“ sind diese Zahlen aber keinesfalls zutreffend.

b) Die zitierten 59 Euro stehen mit einer Verbindung zu Italien und möglichen mangelnden Qualitätsstandards keinesfalls im Zusammenhang. Die Preise sind das Ergebnis einer öffentlichen Ausschreibung und spiegeln den Marktpreis zur damaligen Zeit wider.

Infolge der sehr dynamischen Entwicklung dieses Segmentes sind die Preise in der Zwischenzeit noch weiter zurückgegangen und liegen jetzt schon bei entsprechenden Abnahmemengen weit unter 50 EUR. Zusätzlich kommen auch noch die Möglichkeiten des Poolings hinzu, die die Einzelpreise einer einzelnen PCR-Untersuchung auf weit unter 10 EUR drücken.

Frage 6:

- *Laut Bericht sind Rechtslage, Qualitätssicherung und Hintergrund des Unternehmens laut Ärztekammer unklar.*
 - a.) *Inwiefern wurde die Rechtslage bei Auftragsvergabe geprüft?*
 - b.) *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*
 - c.) *Inwiefern wurde die Qualitätssicherung bei Auftragsvergabe geprüft?*
 - d.) *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*
 - e.) *Inwiefern wurde der Hintergrund des Unternehmens bei Auftragsvergabe geprüft?*
 - f.) *Was war das Ergebnis dieser Prüfung?*

Das Vergabeverfahren wurde von der BBG rechtskonform durchgeführt, es wurde kein Nachprüfungsantrag eingebracht. Alle geforderten Eignungsanforderungen konnten während der Prüfung der Angebote von allen Auftragnehmern nachgewiesen werden.

Frage 7:

- *Seit einer Novelle des Ärztegesetzes im Jahr 2020 dürfen neben medizinischen Laboren auch naturwissenschaftliche Einrichtungen PCR-Tests durchführen.*
 - a.) *Warum wurde das Ärztegesetz derartig novelliert? Bitte um genaue Auflistung aller Gesichtspunkte, welche entscheidend für die diesbezügliche Novelle des Ärztegesetzes waren.*

Das Ärztegesetz 1998 wurde in dieser Angelegenheit mit dem 2. COVID-19-Gesetz, BGBl. I Nr. 16/2020, im Artikel 34, ausgegeben am 21.03.2020, geändert. Zu den Erwägungen, warum naturwissenschaftliche Einrichtungen nunmehr auch PCR-Tests durchführen dürfen, ist auf die Erläuterungen zur Novelle des ÄrzteG 1998, BGBl. I Nr. 16/2020, zu verweisen.

In diesem Zusammenhang wird festgehalten, dass eine Ausnahme vom ärztlichen Tätigkeitsvorbehalt für Untersuchungen im Rahmen einer Pandemie geschaffen werden sollte, die es ermöglicht, zusätzliche labordiagnostische Untersuchungen in entsprechend geeigneten Labors oder Instituten, insbesondere veterinärmedizinischen Einrichtungen, durchzuführen, um einen erhöhten Bedarf abdecken zu können.

Frage 8:

- *Welche Qualitätsstandards müssen naturwissenschaftliche Einrichtungen, welche PCR-Tests durchführen, erfüllen?*
 - a.) *Wer ist für die Kontrolle dieser Qualitätsstandards verantwortlich?*
 - b.) *Inwiefern besteht ein Unterschied der Qualitätsstandards zu den medizinischen Einrichtungen?*

Die maßgeblichen Vorschriften finden sich in § 28c Epidemiegesetz. Die Einrichtungen sind verpflichtet, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit für den Menschen dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis ihrer fachlichen Eignung zu melden. Diese Meldungen sind den Bezirksverwaltungsbehörden zur Kenntnis zu bringen.

Die Einrichtungen sind insbesondere verpflichtet, bei ihrer Tätigkeit für den Menschen den Stand der Wissenschaft sowie die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen einzuhalten. Sie gelten als Einrichtungen des Gesundheitswesens gemäß § 2 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und sind weiters verpflichtet, regelmäßig an Ringversuchen der nationalen Referenzzentrale oder an Ringversuchen von unionsweit anerkannten Referenzzentren teilzunehmen. Sowohl „naturwissenschaftliche Einrichtungen“ gemäß § 28c Epidemiegesetz als auch fachärztlich geführte humanmedizinische Labore sind demnach gesetzlich verpflichtet, an Ringversuchen teilzunehmen. Alle auf SARS-CoV-2 testenden Einrichtungen bekommen überdies vom BMSGPK einen in Abstimmung mit AGES, BASG, B-FG Labor und der ÖGIT erstellten Labor-Fragebogen übermittelt.

Weiters sind die in diesen Einrichtungen tätigen Personen unbeschadet sonstiger Verschwiegenheitspflichten zur Verschwiegenheit über die im Rahmen ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet.

a) Besteht der begründete Verdacht, dass durch eine Einrichtung gegen § 28 Abs. 4 EpiG verstoßen wird, hat der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister einer Einrichtung die Tätigkeit für den Menschen zu untersagen, wenn dadurch eine Gefährdung von Menschen zu besorgen ist. Bei Ungereimtheiten in den Beantwortungen des Labor-Fragebogens setzen sich das BMSGPK oder die AGES mit den Einrichtungen in Verbindung. Ringversuche können die Labore bei unterschiedlichen Anbietern von Ringversuchen durchführen.

b) Grundsätzlich darf festgestellt werden, dass nicht klar ersichtlich ist, welche Einrichtungen die Anfrager bei den „medizinischen Einrichtungen“ gemeint haben. Einrichtungen, in denen medizinische oder diagnostische Leistungen erbracht werden, fallen je nach Ausgestaltung in den Anwendungsbereich unterschiedlicher Normen, Qualitätsstandards sind im Detail also unterschiedlich ausgestaltet. So fallen z.B. Ambulatorien in den Anwendungsbereich des KAKuG, Gruppenpraxen hingegen in den Anwendungsbereich des ÄrzteG. Für Erstere sind Maßnahmen zur Qualitätssicherung landesgesetzlich vorzusehen. Für Zweitere hat etwa die Ärztekammer die Qualitätssicherungsverordnung 2018 erlassen. Diese Normen gelten für Einrichtungen nach § 28c EpiG nicht, da diese Einrichtungen allein dem EpiG unterliegen, wobei hierbei auf die Beantwortung in Frage 8 zu verweisen ist.

Im Ergebnis werden sich durch Gesetz oder Verordnung normierte Qualitätsstandards jedoch regelmäßig am „Stand der Wissenschaft“ orientieren, welcher auch von § 28c Einrichtungen einzuhalten ist.

Frage 9:

- *Gibt es noch andere naturwissenschaftliche Einrichtungen in Österreich, welche PCR-Test auf Grundlage einer Vergabe durch die Bundesbeschaffung GmbH durchführen?*
 - a.) *Falls ja, welche Einrichtungen sind das konkret?*
 - b.) *Wie viel verlangen diese Einrichtungen jeweils pro PCR-Test?*
 - c.) *Falls nein, warum nicht?*

Es handelte sich bei dem von der BBG durchgeführten Verfahren um ein offenes Verfahren mit einer europaweit durchgeführten Vergabe nach den Vorschriften des BVergG 2018, jeder geeignete Bieter war zugelassen, eine weitere Unterscheidung wäre eine unzulässige Ungleichbehandlung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

