

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.747.886

Wien, 24.11.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8110/J des Abgeordneten Kainz betreffend Einfluss von falsch-positiven Corona-Tests auf die Corona-Statistiken** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Gibt es bei den Positiv-Testungen, welche in den Statistiken aufscheinen, eine Unterscheidung zwischen Personen, welche mittels Antigen-Test oder Personen, welche mittels PCR-Test getestet wurden?*
 - a) *Falls ja, wie genau wird das berücksichtigt?*
 - b) *Falls nein, warum nicht?*
 - c) *Falls nein, planen Sie künftig nur noch Ergebnisse durch Positive PCR Tests in die Statistik aufzunehmen, zumal es hier seltener zu falsch Positiven Tests kommt?*

- *Welchen Einfluss haben falsch positive Corona-Tests auf die Corona-Statistiken?*
 - a) *Warum gibt es diesbezüglich keine Angabe in den Statistiken?*

Gemäß der Falldefinition COVID-19 führt ein positiver Antigen-Test zu einem Status als „Wahrscheinlicher Fall“, welcher mittels PCR-Testung bestätigt oder falsifiziert werden

muss. Nur bestätigte Fälle werden gemäß der jeweils zum vorliegenden Zeitpunkt gültigen Vorgangsweise weitergemeldet.

Frage 3:

- *Warum gibt es generell keine Auskünfte in den Statistiken wie viele Personen am jeweiligen Tag fälschlicherweise positiv getestet wurden?*
 - a) *Planen Sie dies zukünftig zu berücksichtigen?*
 - b) *Falls dies künftig berücksichtigt werden soll, wie genau?*
 - c) *Falls dies künftig nicht berücksichtigt werden soll, warum nicht?*

Wie bereits in Beantwortung von Frage 1 und 2 ausgeführt, werden positive Testergebnisse aufgrund eines Antigen-Tests in jedem Falle mittels eines PCR-Tests nachgetestet und aufgrund des Ergebnisses der PCR-Testung entweder bestätigt oder falsifiziert. Da nur bestätigte Fälle gemeldet werden, ist ein Hinweis, wie in der Frage ausgeführt, nicht erforderlich.

Frage 4:

- *Wie oben geschildert, meinte ein Experte der MedUni Wien, dass falschpositive Ergebnisse zumeist auf ein falsches Handling oder chargenabhängige Fehler zurückzuführen sind.*
 - a) *Gibt es auch noch weitere Fehlerquellen?*

Eine falsche Lagerung der SARS-CoV-2-Antigentests kann mit anderen Faktoren das Testergebnis beeinflussen. Demnach sollten die Tests gemäß Gebrauchsanweisung und Angaben des Herstellers gelagert werden, sodass bei der Testung die Konformität der Produkte gewährleistet ist. Weiters ist bekannt, dass es Wechselwirkungen mit anderen Substanzen oder anderen Pathogenen geben kann, was ebenfalls zu einem falsch positiven Testergebnis führen kann.

Frage 5:

- *Welche Maßnahmen setzen Sie, um falsch positive Ergebnisse durch falsches Handling zu vermeiden? Bitte um detaillierte Auflistung.*

In der *Aktualisierten Information über die Berufsrechte der Gesundheitsberufe im Zusammenhang mit COVID-19-Testungen* wird dargestellt, welche Schritte im Rahmen einer Testung als medizinische Tätigkeiten gelten. Diese können nicht durch Laien, sondern nur durch Personen mit entsprechender berufsrechtlicher Ermächtigung nach dem jeweils

zutreffenden Bundesgesetz durchgeführt werden. Dies stellt die fachgerechte Handhabung und Durchführung der Testungen sicher.

Frage 6:

- *Wie viele Antigen-Tests beinhaltet eine Charge?*
 - a) *Werden die Tests vorab auf deren Qualität geprüft?*
 - b) *Wer ist für diese Qualitätskontrolle zuständig?*
 - c) *Falls es keine Qualitätskontrolle gibt, warum nicht?*

Einleitend ist festzuhalten, dass SARS-CoV-2-Antigentests als In-vitro-Diagnostika und als solche als Medizinprodukte im Sinne der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika und des österreichischen Medizinproduktegesetzes einzustufen sind (§ 2 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, MPG, BGBl. Nr. 657/1996, idgF). Die Größe einer Charge an Medizinprodukten variiert von Hersteller zu Hersteller und von Charge zu Charge. Das MPG sieht dabei keine Beschränkungen vor.

Der Hersteller von In-vitro-Diagnostika ist gemäß § 2 Abs. 7 MPG vollinhaltlich für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verantwortlich. Im Zuge des von ihm zu absolvierenden Konformitätsbewertungsverfahrens muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher und wirksam ist und die technischen und medizinischen Leistungen erfüllt. Dem Hersteller obliegt des Weiteren die ordnungsgemäße Abgrenzung und Klassifizierung des Medizinprodukts sowie erforderlichenfalls die Einbindung einer benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren. Diese, sowie die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, muss durch den Hersteller mittels der technischen Dokumentation belegt werden. Nach erfolgreicher Durchführung des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens hat der Hersteller die CE-Kennzeichnung anzubringen und eine schriftliche Konformitätserklärung auszustellen.

Grundsätzlich ist zwischen Tests zu unterscheiden, die durch ein Labor oder eine fachkundige Person angewendet werden, und Tests zur Eigenanwendung von Laien in der häuslichen Umgebung (§ 2 Abs. 5a MPG, wie die gegenständlichen Antigentest; vgl. auch § 81 Abs. 4 MPG 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, idgF). Diese Unterscheidung ist maßgeblich für das Konformitätsbewertungsverfahren, das vor der Vermarktung durchlaufen werden muss, bevor vom Hersteller eine CE-Kennzeichnung angebracht werden darf. Während bei COVID-19-Tests zur Eigenanwendung zwingend die Einbindung einer Benannten Stelle als unabhängige Prüfinstanz vor dem Marktzugang erforderlich ist, trägt bei den COVID-19-Tests, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung eben keine In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung sind, alleine der Hersteller die Verantwortung für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

Eine Zuständigkeit der Behörden (BASG) für COVID-19-Tests ist nach Inverkehrbringung der Tests im Rahmen der Marktaufsicht und der Vigilanz gegeben. Im Rahmen dieser Zuständigkeit überprüft das BASG Verdachtsmomente, die auf eine Nichtkonformität der Tests hindeuten, und setzt Maßnahmen (beispielsweise Nachforderungen im Rahmen des Ermittlungsverfahrens oder Untersagung der Vermarktung), um die geforderte Konformität sicherzustellen.

Frage 7:

- *Wie viele „schlechte“ Chargen von Corona-Test, welche zu fälschlichen Positiv-Testungen führten, gab es mittlerweile insgesamt?
a) Von welchem Anbieter waren die Chargen jeweils?
b) Gibt es diesbezüglich irgendwelche Schadenersatzansprüche gegenüber dem Anbieter?*

Mit Stand 15.10.2021 wurde nach Auskunft des BASG von der zuständigen Behörde ein solches Vorkommnis verzeichnet. Dieser Test war vom Hersteller: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., welcher in weiterer Folge eine Untersuchung der Produktionsdaten durchführte und eine Überprüfung der Produkte veranlasste. Schlussendlich stellte sich heraus, dass kreuzreagierende Substanzen möglicherweise Ursache für die falsch positiven Resultate war.

Die gerichtliche Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen aus einer falsch-positiven Testung ist kein nach dem MPG meldepflichtiges Ereignis. Deshalb liegen weder meinem Ressort, noch dem BASG diesbezügliche Informationen vor.

Frage 8:

- *Wie viele Personen wurden seit Beginn der Pandemie mittlerweile insgesamt fälschlicherweise als positiv auf Covid-19 getestet? Bitte auch um Angabe bei wie vielen davon eine „schlechte“ Charge ursächlich für die Positiv-Testung war.*

Mein Ressort wurde in einem Fall über eine fehlerhafte Charge in Kenntnis gesetzt. Die in diesem Zusammenhang stattgefunden Testungen wurden aufgrund dieser Kenntnis durch das betroffene Bundesland korrigiert.

Wie oben ausgeführt sind Verdachtsfälle und wahrscheinliche Fälle mittels PCR-Testung zu bestätigen. Erst ab Vorliegen der Bestätigung mittels PCR geht ein bestätigter Fall in die Fallstatistik ein.

Frage 9:

- *Ich, Alois Kainz, wurde mittels Antigen-Test am 13. September 2021 in meiner Heimatgemeinde Allentsteig fälschlicherweise Positiv getestet. Ich musste zunächst in Quarantäne und wurde dann am nächsten Tag mittels PCR Test wieder Negativ getestet.*
 - a) *Um welche Charge von Antigen-Tests handelte es sich hier?*
 - b) *Gab es noch weitere falsch positive Corona Testungen aufgrund der Testungen mit Antigen-Tests dieser Charge?*
 - c) *Wurden alle Personen, welche mit dieser Charge als positiv getestet wurden, dann mittels PCR Test wieder negativ getestet?*

Alleine mithilfe der dargelegten Informationen kann von meinem Ressort keine Aussage getroffen werden. Es wird deshalb auf eine Rücksprache mit der besagten Teststraße bzw. mit der im jeweiligen Falle zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde verwiesen.

Frage 10:

- *Welche Maßnahmen setzen Sie, um falsch positive Corona-Tests künftig zu verhindern?*

Wie bereits erwähnt müssen positive Testergebnisse von Antigen-Tests mittels PCR-Test bestätigt werden, welche eine höhere Sensitivität aufweisen. Testungen auf SARS-CoV-2 werden zudem durch entsprechendes Fachpersonal in den Teststraßen sowie im niedergelassenen Bereich durchgeführt, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Anwendungsfehlern reduziert wird.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

