

Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Epidemiegesetz 1950 und das COVID-19-Maßnahmengesetz geändert werden 12.05.2021

Der Entwurf vom 12.05.2021 zum Bundesgesetz, mit dem das Epidemiegesetz 1950 und das COVID-19 Maßnahmengesetz wird in dieser Stellungnahme aus der Perspektive der externen Qualitätskontrolle labormedizinischer Untersuchungen durch die Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen (ÖQUASTA) kommentiert. Diese Stellungnahme bezieht sich auf die mit Schreiben vom 12. Mai 2021 angekündigte Begutachtung und wird fristgerecht vor dem Ende der Begutachtungsfrist am 19. Mai 2021 eingebracht.

Gesetzestext

(Es werden nur Passagen angesprochen, zu denen ein Kommentar erforderlich ist)

Zur Änderung des Epidemiegesetzes 1950 § 4b. (2) 1. „NAAT-Test“: Wie für Rapid Antigen-Tests, „RAT“ und „Antikörpertest“ ausgeführt, sollte auch für Nucleic Acid Amplification Technology Tests, „NAAT-Tests“ vorgegeben werden, dass das jeweils verwendete Testsystem anerkannt ist, d.h. in der Liste der anerkannten Testmethoden bzw. -produkte enthalten ist. („... der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat auf geeignete Weise die jeweils aktuelle Liste der anerkannten Testmethoden bzw. -produkte zu veröffentlichen)

Auch für NAAT-Tests sollten ausschließlich Testsysteme zum Einsatz kommen, deren Eignung nachgewiesen wurde. Eine aktuelle Liste anerkannter Testmethoden bzw. -produkte erscheint als geeignetes Mittel für einen solchen Nachweis.

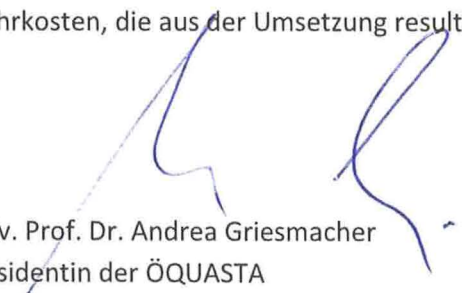
Zur Änderung des Epidemiegesetzes § 4c „Testzertifikat“: Punkte 5 und 6: Die Angabe der Bezeichnung des verwendeten Tests und des jeweiligen Herstellers sollte für NAAT-Tests nicht optional sein, sondern ebenso wie für RAT-Tests und Antikörpertests verpflichtend sein.

Es ist bekannt, dass die Ct-Werte spezifisch für Testsysteme und nicht standardisiert sind. Daher können aus gleichen Proben mit unterschiedlichen Testsystemen voneinander stark abweichende Ct-Werte bestimmt werden, die ggf. auch zu unterschiedlichen Interpretationen der Ergebnisse führen können. Die Angabe des verwendeten Testsystems (Bezeichnung inkl. Hersteller) ermöglicht die Überprüfbarkeit der Eignung des Testsystems (siehe oben, Liste der anerkannten Testmethoden bzw. -produkte) und bei positiven Testergebnissen eine genauere Bewertung im Testzertifikat angegebener Ct-Werte.

Materialien

Folgekostenabschätzungen

Bei der Beurteilung der finanziellen Auswirkungen wird davon ausgegangen, dass sämtliche Mehrkosten, die aus der Umsetzung resultieren, als aufwandsneutral zu betrachten sind.



Univ. Prof. Dr. Andrea Griesmacher
Präsidentin der ÖQUASTA