



Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,  
Pflege und Konsumentenschutz  
Stubenring 1  
1010 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ-EUGEN-STRASSE 20-22  
1040 WIEN  
[www.arbeiterkammer.at](http://www.arbeiterkammer.at)  
erreichbar mit der Linie D

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel <b>501 65</b>	Fax <b>501 65</b>	Datum
	SV-Stn	Caroline Krammer	DW 12433	DW 142433	29.09.2020

## Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend SARS-CoV-2-Tests

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfs und nimmt wie folgt Stellung:

Mit der vorliegenden Verordnung soll die Qualität und Zuverlässigkeit von SARS-CoV-2-Tests sichergestellt werden. Es werden Maßnahmen zur Validierung der Tests vor dem erstmaligen Einsatz normiert, es ist eine Leistungsbeurteilung von Schnelltests sowie eine Veröffentlichung evaluierter Tests vorgesehen und die Laboratorien werden zur Teilnahme an Ringversuchen (Laborvergleichstests) verpflichtet.

Die BAK begrüßt eine Erhöhung der Qualitätssicherung von SARS-CoV-2-Tests zur Verbesserung der Infektionskontrolle. Es muss aber auch gewährleistet werden, dass neue Testverfahren möglichst rasch nach der entsprechend durchgeführten Qualitätssicherung zum Einsatz kommen können.

### **Zu den einzelnen Bestimmungen wird Folgendes angemerkt:**

#### **Zu § 1:**

Bei humanmedizinischen oder akkreditierten Einrichtungen wird schon derzeit jeder Test vor dem erstmaligen Einsatz einer Verifizierung durch das Labor unterzogen. Aber nicht nur humanmedizinische Laboratorien führen derzeit Tests durch. Es wird daher begrüßt, dass in jedem Fall Tests vor der erstmaligen Anwendung einer Verifizierung unterzogen werden müssen. Art und Umfang der Verifizierung nach „dem Stand der Wissenschaft“ sollte zumindest in den Erläuterungen präzisiert werden.

**Zu § 2:**

Darüber hinaus wird eine „ausführlichere“ Validierung vorgeschrieben, wenn Tests in gem § 28c Epidemiegesetz ermächtigten Einrichtungen hergestellt oder angewendet werden sowie für Fälle einer von den Angaben des Herstellers abweichenden Verwendung. Der Begriff „ausführlichere Validierung“ ist nicht ausreichend determiniert. Die BAK ersucht um nähere Ausführungen zu den Erfordernissen einer Validierung gem §§ 1 und 2 nach dem Stand der Wissenschaft.

**Zu §§ 3 und 4:**

Aus Gründen der Qualitätssicherung sind auf der Homepage des Gesundheitsministeriums in einer Liste jene Institutionen zu veröffentlichen, die Leistungsbeurteilungen für CE-gekennzeichnete SARS-CoV-2-Schnelltests, die durch Angehörige der Gesundheitsberufe verwendet werden, durchführen. Ebenfalls zu veröffentlichen ist eine Liste jener Tests, für die eine Leistungsbeurteilung vorliegt. Aus der Verordnung ergibt sich allerdings nicht, was Inhalt dieser Leistungsbeurteilung sein muss bzw nach welchen Kriterien diese durchzuführen ist.

Leistungsbeurteilungen für einen nicht unter § 3 angeführten SARS-CoV-2-Test können ebenfalls veröffentlicht werden. Nicht nachvollziehbar ist, welche weiteren Tests hier gemeint sind und warum sich die Verpflichtung zur Veröffentlichung ausschließlich auf Schnelltests bezieht. Im Sinne einer umfassenden Information der Bevölkerung und anwendender Gesundheitsberufe ist aus Sicht der BAK eine möglichst umfassende Abbildung der Leistungsbeurteilungen der derzeit am Markt angebotenen und zugelassenen SARS-CoV-2-Tests zu empfehlen.

**Zu § 5:**

Die verpflichtende Teilnahme der Laboratorien an Ringversuchen ist vorgesehen. Es fehlt eine Vorgabe, wie häufig und wann eine derartige Teilnahme jedenfalls notwendig ist, um die regelmäßige Qualitätssicherung zu garantieren.

**Zu § 6:**

Die vorliegende Verordnung soll von 15. Oktober 2020 bis 28. Februar 2021 gelten. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Qualitätsvorgaben und Veröffentlichungsverpflichtungen ab März 2021 nicht mehr notwendig sein sollten.

