



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

BUNDESARBEITSKAMMER  
PRINZ EUGEN STRASSE 20-22  
1040 WIEN  
T 01 501 65  
www.arbeiterkammer.at  
DVR 1048384

[katrin.kranzer@sozialministerium.at](mailto:katrin.kranzer@sozialministerium.at)

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel <b>501 65</b> Fax <b>501 65</b>	Datum
2021-	BAK/KS-	Mag Petra Lehner	DW 12723DW 12693	03.05.2021
0.001.679	GSt/PL/BE			

## Stellungnahme Medizinproduktegesetz 2021

Die BAK gibt zum Entwurf der Neufassung des Medizinproduktegesetzes folgende Stellungnahme ab:

Eingangs darf die sehr kurze Begutachtungsfrist bemängelt werden.

Grundsätzlich wird die Neufassung des Medizinproduktegesetzes im Sinne der Übersichtlichkeit begrüßt. Es wurde aber leider verabsäumt, die Transparenz generell und insbesondere im Hinblick auf die Überwachung und den Konsumentenschutz auszubauen. EU-rechtlich haben wir diese positiv zu nutzenden Spielräume für die PatientInnen, AnwenderInnen, KonsumentInnen und redlichen UnternehmerInnen. Wir sollten sie auch nutzen.

Im Jahr 2017 wurde das EU Medizinprodukterecht neu gefasst. Drei Richtlinien wurden in zwei Verordnungen überführt (EU VO Nr. 745/2017 über Medizinprodukte; EU VO Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika). Regelungsgegenstand der Verordnungen sind das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf den Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Mit dem MPG 2021 werden nun Zuständigkeiten, Kontrollkompetenzen und Strafbestimmungen definiert sowie an die Mitgliedsstaaten gerichtete Regelungsaufträge entsprechend ausgestaltet (zB Datenschutz, Registerführungen). Auch einige Bestimmungen aus dem geltenden MPG wurden erneut übernommen (zB Werbung, Vertriebsbeschränkungen), die aus Sicht des **PatientInnen- und/oder VerbraucherInnenschutzes** notwendig sind und wo es aus unserer Sicht noch **weiteres Verbesserungspotential** gäbe. Darauf werden wir in den detaillierten Kommentaren noch näher eingegangen.

Laut den Begleitmaterialien beläuft sich der Mehraufwand für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) im Vergleich zur geltenden Rechtslage auf ca vier **4 Millionen Euro jährlich**. Diese Mehrkosten sollen gänzlich durch **kostentragende Gebühren** bedeckt werden. Gemäß § 6a Abs 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) sind für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des Medizinproduktegesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden.

Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 14 genannten Aufgaben verwendet werden. Im Zusammenhang mit den **Gebühren** ist aus unserer Sicht auch sicher zu stellen, dass diese bzw Teile davon **nicht an die PatientInnen und/oder EndverbraucherInnen** von Medizinprodukten bzw im Falle einer Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger an diese **weitergegeben** werden dürfen.

## Detaillierte Anmerkungen

### Ad § 2 Marktüberwachung: Zeitplan, Transparenz, Bericht über die Kontrollen

Im § 2 Abs 2 wird das BASG als Marktüberwachungsbehörde definiert und in Abs 3 wird normiert, dass dieses ein Marktüberwachungsprogramm erstellen und regelmäßig aktualisieren muss. Die jährliche Planung hat in Abstimmung mit dem BMSGPK zu erfolgen und ist von diesem freizugeben. Ein konkreter **Zeitplan** ist im Entwurf nicht enthalten und sollte noch eingefügt werden.

Im Sinne der Transparenz ist auch eine **zusammenfassende Veröffentlichung** des vom BMGSPK freigegebenen **Marktüberwachungsprogramms** wünschenswert (zB Grundzüge, Schwerpunkte). Es sollte auch jährlich dem Nationalrat ein **Bericht über die Durchführung und Ergebnisse der Marktüberwachung** vorgelegt werden, wie dies zB im Bereich der Lebensmittelüberwachung seit 2010 passiert („Lebensmittelsicherheitsbericht“, § 32 Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz / LMSVG). Der „Medizinprodukte-Sicherheitsbericht“ soll **bis 30. Juni des Folgejahres** dem Nationalrat vorgelegt werden.

Im § 2 Abs 4 wird diesbezüglich leider nur lapidar normiert, dass für die Überprüfung und Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit und dem damit einhergehenden Berichtswesen das BMSGPK zuständig ist. Hier müssen im Sinne der oben erwähnten Anregungen noch Nachbesserungen erfolgen (Zeitplan für Erstellung und Freigabe des Überwachungsplans, Veröffentlichung der Grundzüge des Überwachungsplans, Berichtslegung über Durchführung und Ergebnisse der Medizinprodukteüberwachung an den Nationalrat).

### § 5 Aushändigung der Konformitätserklärung

Im § 5 Abs 2 ist derzeit vorgesehen, dass die Konformitätserklärung den AnwenderInnen und PatientInnen **„auf Ersuchen“** in deutscher Sprache vorzulegen ist.

Auf ein „Ersuchen“ abzustellen halten wir nicht für praktikabel und auch nicht für ausreichend. Die Konformitätserklärung ist der „Pass zum Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten.

Dieses wichtige Dokument sowie die Erklärung gemäß Anhang XIII Z1 der Verordnung 745/2017 bei Sonderanfertigungen soll den AnwenderInnen und PatientInnen **ausgehändigt werden müssen** bzw der Verweis, wo diese zB zum Download zur Verfügung steht, muss verpflichtend und dokumentiert weitergegeben werden.

### § 8 Sonderanfertigungen – Liste

Im Entwurf ist vorgesehen, dass das BASG von Herstellern von Sonderanfertigungen oder von deren Bevollmächtigten eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen kann, die im Geltungsbereich des MPG in Verkehr gebracht werden.

Diese „Kann“-Bestimmung soll in eine „Muss“-Bestimmung überführt werden. Nur so ist sichergestellt, dass der für die Kontrollbehörde nötige Überblick vorhanden und die Informationen des BASG vollständig und aktuell sind.

### § 11 Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat: mangelnde Transparenz und unbestimmte Vorgaben

Zur Zusammensetzung des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates ist derzeit in § 11 Abs 3 nur vorgesehen, dass der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz *fachlich geeignete Personen* als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen hat und eine *ausgewogene Besetzung* im Hinblick auf die Abgrenzung und Klassifizierung in Betracht kommenden Produkte oder Produktgruppen zu gewährleisten ist.

Diese Bestimmung ist nicht hinreichend konkret. Es sollte einerseits ausgeführt werden, **welche Produkte bzw Produktgruppen abgrenzungsrelevant** sind (Arzneimittel sind in § 11 Abs 2 indirekt genannt in der Verflechtung mit dem Abgrenzungsbeirat nach § 49a AMG) und andererseits wäre die Besetzung des Beirates durch Nennung der einschlägigen Wissenschaft und Fachgesellschaften sowie relevanten Stakeholder im Gesetz selbst bzw zumindest in den Erläuterungen zielführend. Die **Zusammensetzung des Beirates muss transparent ausgewählt** und nach Konstituierung auch **transparent gemacht** werden (zB Veröffentlichung der Zusammensetzung auf der Homepage des Ministeriums und/oder des BASG). Auch zur **Transparenz der Sitzungen** des Beirates (zB Veröffentlichung von Ergebnisprotokollen) bräuchte es konkrete Bestimmungen, idealerweise im Gesetz und nicht erst in der im Abs 9 vorgesehen Geschäftsordnung, die der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz „freihändig“ erlässt. Zur **Geschäftsordnung** fehlt ebenfalls die **Transparenzvorgabe** (zB Veröffentlichung auf der Homepage des Ministeriums).

### § 12 Ausnahmegenehmigung im Sinne des Gesundheitsschutzes – mangelnde Verfügbarkeit definieren

Im §12 Abs 1 Punkt 3 wird normiert, dass ein Antrag auf Ausnahmegenehmigung „Hinweise“ auf die mangelnde Verfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen das Konformitätsbewertungsverfahren bereits durchgeführt wurde, enthalten muss.

Es wird angeregt, Hinweise durch „Belege“ zu ersetzen und in den Erläuterungen ausführen, welche Belege zur Darlegung der mangelnden Verfügbarkeit gleichwertiger Produkte mit positiver Konformitätsbewertung notwendig sind.

## § 26 Verschuldensunabhängige Versicherung – alle Schäden decken, verlässliche Informationsweitergabe

In § 26 Abs 1 wird die Verpflichtung des Sponsors klinischer Prüfungen zum Abschluss einer verschuldensunabhängigen Personenschadensversicherung für Schäden an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers normiert. Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateriale in den Zellen der Keimbahn sind dezidiert ausgeschlossen.

Eine Erklärung für diese Ausnahme finden sich in den Erläuterungen nicht. Aus unserer Sicht sollten **alle Schäden**, die durch durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung an PrüfungsteilnehmerInnen verursacht werden, abgedeckt sein.

Auch erscheint uns die in § 26 Abs 3 normierte „Information“ von PrüfungsteilnehmerInnen über das Vorliegen einer Versicherung zu wenig konkret.

Eine **dokumentierte schriftliche Weitergabe** der Informationen, was durch wen versichert ist, vor einer Einwilligung zur Teilnahme erscheint geboten.

## § 28 Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer – Pflichten definieren

Der Sponsor muss eine Kontaktstelle haben, bei welcher Prüfungsteilnehmer oder die Patientenrechtsvertretung „Informationen“ einholen können.

Diese Bestimmung sollte konkretisiert werden. Einerseits wäre eine maximale **Beantwortungszeit** hilfreich und andererseits muss klargestellt werden, dass für die Einholung von Informationen **keine Kosten** oder ein unverhältnismäßiger sonstiger Aufwand für PrüfungsteilnehmerInnen anfallen dürfen. Zumindest in den Erläuterungen soll auch aufgezählt werden (nicht abschließend), welche Informationen eingeholt werden können und welche Informationen keinesfalls verweigert werden dürfen.

## § 35 Nichtinterventionelle Studien – Meldepflicht und öffentliches Register vorsehen

In § 35 Abs 1 ist eine Verordnungsermächtigung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgesehen zur Normierung von Regeln für nichtinterventionelle Studien. Erwähnt ist eine (mögliche) Meldepflicht und ein „allenfalls“ in Teilen öffentlich zugängliches Register.

**Meldepflicht** und ein **öffentliches Register** sollten jedenfalls als Fixpunkte gelten und lediglich die konkrete Ausgestaltung in der Verordnung umgesetzt werden.

## § 38 Überwachung – Überwachungsauftrag vervollständigen, Ankündigung der Kontrolle überdenken

In § 39 Abs 3 wird festgehalten, dass die Überwachung durch das BASG oder von diesem beauftragte Sachverständige sich auf alle Aspekte beziehen, die die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen können.

Hier fehlen die Aspekte im Zusammenhang mit der Produktinformation und kommerziellen Kommunikation.

**Produkt- und Gebrauchsinformationen** (Vollständigkeit, Korrektheit, Aktualität, gegebenenfalls spezielle Verwendungs- und Warnhinweise) und **Werbung** müssen im Sinne der Vollständigkeit des Überwachungsauftrags hier ergänzt werden. Die Erwähnung von „Informations- und Werbematerial“ in Abs 6 Punkt 4 Buchstabe e) als Befugnis zur Anforderung oder Einsichtnahme für Überwachungsorganen oder Sachverständigen, erscheint nicht als ausreichend, sondern lediglich als ergänzend.

Weiters ist in § 38 Abs 9 vorgesehen, dass Kontrollbesuche vorher angekündigt werden müssen (ausgenommen Gefahr in Verzug oder bei begründeter Annahme, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird).

Im Sinne der Verlässlichkeit und Wirksamkeit von Kontrollen und auch in generalpräventiver Hinsicht wären **unangekündigte Kontrollen** effektiver und es müssen zumindest in unregelmäßigen Abständen auch spontane, unangekündigte Kontrollen stattfinden (gegebenenfalls zusätzlich zu angekündigten Kontrollen).

#### **§ 40 Meldepflichten – PatientInnen empowern, BASG soll weiterhin Hersteller in Kenntnis setzen**

Im Kreis der Meldepflichtigen (Abs 1), die dem BASG alle Beobachtungen und Daten mit Bedeutung für die Medizinproduktesicherheit mitteilen müssen, fehlen die PatientInnen und/oder privaten AnwenderInnen.

Eine Meldepflicht für Private wäre überschießend, aber es wäre die Möglichkeit zu schaffen, dass **auch PatientInnen und private AnwenderInnen** dem BASG **sicherheits- und qualitätsrelevante Beobachtungen und Daten mitteilen können**. Wir verweisen hier auch auf Artikel 97 Abs 10 der Verordnung 745/2017, der die Mitgliedsstaaten auffordert, Maßnahmen zu ergreifen, damit Angehörige von Gesundheitsberufen, Anwender und *Patienten* angehalten werden, schwerwiegende Vorkommnisse der Behörde zu melden.

Die in Abs 2 vorgesehene Abwälzung der Information des Herstellers auf die Meldepflichtigen erachten wir als ungeeignet. Eine Zeitverzögerung der Information der Hersteller durch Beibehaltung des Status Quo – wie in den Erläuterungen befürchtet – ist im Zeitalter der elektronischen Kommunikation nicht ersichtlich. Die bisher geübte Praxis, dass der **Hersteller vom BASG über Meldungen von Sicherheits- oder Qualitätsmängeln informiert wird**, soll beibehalten werden.

#### **§ 44 Schutz vor Risiken – Rückrufe veröffentlichen (Warnmeldungen)**

In § 44 ist vorgesehen, dass, wenn das BASG feststellt, dass Medizinprodukte die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährden können oder grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht erfüllen, es geeignete Maßnahmen zu treffen hat, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sicherzustellen, die Anwendung zu untersagen oder von Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf die Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen.

Die Information der AnwenderInnen, PatientInnen oder Dritte als eine Option („oder“) zu nennen, ist nicht ausreichend. Es muss klar normiert werden, dass **AnwenderInnen, PatientInnen oder Dritte über Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen informiert werden müssen**.

Es wird angenommen, dass dem BASG die gefährdeten Personen nicht abschließend bekannt sind, daher ist eine **Verpflichtung zur Information der Öffentlichkeit** in Fällen von gesundheitsschädlichen oder unsicheren Medizinprodukten seitens der AGES MEA oder des BASG vorzusehen. Die AGES macht bereits „Produktwarnungen“ im Bereich gesundheitsschädlicher Lebensmittel, kann daher auf ein etabliertes und ein funktionierendes Verfahren aufbauen (siehe § 43 LMSVG).

#### **§ 48 Medizinprodukteberater – Verordnung erlassen statt Verordnungsermächtigung streichen, Aufzeichnungen als fixer Bestandteil der Überwachung (§ 38)**

Die Abschaffung der Verordnungsermächtigung zur Festlegung näherer Anforderungen an die Sachkenntnis von MedizinprodukteberaterInnen wird bedauert und sollte überdacht werden. Es würde damit unserer Ansicht nach kein „zusätzliches Berufsbild im Gesundheitswesen“ geschaffen, wie in den Erläuterungen ausgeführt, denn die Anforderungen gelten ja, sie sind nur nicht klar in einer Verordnung normiert. Die Verordnung würde vielmehr ein **Mindestmaß an Qualität festlegen und sichern**, die mit der Beratung von Fachkreisen im Zusammenhang mit Medizinprodukten gewährleistet sein muss.

Nach Abs 4 haben MedizinprodukteberaterInnen Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und an denjenigen schriftlich zu übermitteln, der ihn beauftragt hat.

Diese Aufzeichnungen sollten explizit in § 38 ergänzt werden. Das BASG muss bei Kontrollen Einsicht in solche Aufzeichnungen bekommen bzw gezielte Überprüfungen der Aufzeichnungen durchführen.

#### **§ 66 Vertrieb – Verordnung Selbstbedienung, Automaten, Versandhandel erlassen**

Die avisierte Verordnung, dass bestimmte Arten von Medizinprodukten nicht in Selbstbedienung, durch Automaten oder im Wege des Versandhandels abgegeben werden dürfen ist aus Verbraucherschutzsicht insbesondere im Zusammenhang mit dem Versandhandel (Internet) und diversen Geschäftemachereien – oft kombiniert mit überschießender Werbung und unvollständigen Produktinformationen – essentiell und sollte rasch erlassen werden.

Ausdrücklich begrüßt wird auch, dass die Bestimmung des Verbots des Aufsuchens von Personen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt noch in Gesundheitseinrichtungen tätig sind, zum Zwecke des Sammelns von Bestellungen für Medizinprodukte, ohne dass dafür eine ärztliche Verschreibung vorliegt, beibehalten wurde (§ 69).

#### **§§ 72-75 Verbraucherwerbung – Konkretisierungen nötig**

Die Bestimmungen sind gleich wie im geltenden MPG. Die Neuerlassung sollte aber dazu genutzt werden, die Vorgaben zur kommerziellen Kommunikation mit VerbraucherInnen über Medizinprodukte zu erweitern bzw an neue Werbeformen und Trends anzupassen. Dies betrifft insbesondere § 74, der um folgende Punkte ergänzt werden sollten:

- Vorher – Nachher Bilder im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinproduktes sind unzulässig;
- einzelne Erfolgsgeschichten von AnwenderInnen oder PatientInnen sind unzulässig;

- Aussagen über positive Gesundheitswirkungen durch die Anwendung eines Medizinproduktes oder negative Gesundheitswirkungen durch eine Nichtanwendung durch einzelne ÄrztInnen oder einzelne Angehörige von Gesundheitsberufen sind unzulässig;
- Aufforderungen, auch indirekter Natur, ein Medizinprodukt anzuwenden, durch Personen des öffentlichen oder virtuellen Lebens (wie zB InfluencerInnen, Youtube-Stars, FernsehköchInnen, SportlerInnen, KünstlerInnen, SchauspielerInnen etc) sind unzulässig;
- Angaben oder Anscheins erweckungen von Wirkungen, die dem Produkt nicht zukommen oder nicht hinreichend wissenschaftlich belegt sind, sind unzulässig;
- Werbung mit Selbstverständlichkeiten ist unzulässig (zB Schwämmchen, die im Magen aufgehen um Kalorien zu binden und die weitgehend unverdaut ausgeschieden werden, als „kalorienfrei“ oder „kalorienarm“ zu bezeichnen);
- Angaben oder Anscheins erweckungen über verjüngenden Eigenschaften, die durch die Anwendung eines Medizinproduktes eintreten, sind unzulässig;

In § 75 Abs 2 ist das „zutreffendenfalls“ zu streichen.

Medizinproduktwerbung, die für VerbraucherInnen bestimmt ist, soll **immer** den Hinweis darauf enthalten, dass die **Gebrauchsanweisung** genau zu befolgen ist. Gegebenenfalls kann für vertraute Medizinprodukte wie Pflaster oder Krücken, eine Ausnahmeliste erstellt werden.

## § 82 Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen

Die Möglichkeit bestimmte Ausnahmen von den Anforderungen an Medizinprodukte per Verordnung vorzusehen, besteht bereits im derzeitigen MPG.

Es handelt sich um relativ weite Möglichkeit für Ausnahmen. Auch wenn in Krisenzeiten eine schnelle Reaktion möglich sein muss, muss auch die Sicherheit und die Vermeidung von Gesundheitsgefahren gewährleistet sein. **Größtmögliche Transparenz und offene begleitende Kommunikation** im Zuge der Erlassung von Notmaßnahmen müssen daher **unbedingt** ebenfalls im § 82 **verankert** werden. Besonders in einer Pandemie erscheint letzteres essenziell, um auch das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitssystem nicht zu beschädigen.

Die Begrenzung der Gültigkeit von „Notverordnungen“ von höchstens sechs Monate auf drei Monate mit Verlängerungsoption auf weitere drei Monate könnte als weitere vertrauensbildende Maßnahmen erwogen werden.

### § 82 Abs 4 SARS-CoV-2 Schnelltests

§ 82 Abs 4 bezieht sich auf das Inverkehrbringen von Schnelltests zum Nachweis einer SARS-CoV-2 Infektion zur Eigenanwendung, die aber vom Hersteller nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden. Durch Bestätigung der Hersteller, dessen Bevollmächtigten oder Inverkehrbringer dieser Tests dem BASG gegenüber, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktions- und Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet, sollen solche Tests zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht werden können. Es wird klar ausgeführt, dass das BASG in diesen Fällen nicht von Amts wegen tätig wird. Diese Bestimmung, die bereits jetzt angewendet wird, soll mit 30. Juni 2021 auslaufen – also möglicherweise vor Inkrafttreten des Gesetzes bereits wieder obsolet sein.

Hier soll im Nachhinein eine unbefriedigende Vorgangsweise des BASG bzw BMSGPK legitimiert werden. Im Lichte der großen Anzahl an AnwenderInnen (im Wesentlichen alle Bürge-



rInnen vom Kindergartenkind bis zum Hochbetagten) ist das ausschließliche Verlassen auf eine Bestätigung der Hersteller oder Inverkehrsetzer fragwürdig. Eine Überprüfung, ob die Tests in Eigenanwendung unter allgemein anzunehmenden Bedingungen verlässlich funktionieren und eine Bewertung der Zuverlässigkeit im „Homesetting“ durch das BASG oder die AGES, erfolgt nicht. Das deutsche Pendant zum BASG, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat diesbezüglich eine Sonderzulassung nach Mindestkriterien des Paul-Ehrlich-Institutes verankert und eine Liste von Tests zur Eigenanwendung, die die Mindestkriterien erfüllen, bereits ins Netz gestellt. Dies ist insofern bemerkenswert, da Deutschland später als Österreich mit der breiten Anwendung von Selbsttests begonnen hat. (Siehe: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Antigen-Tests\\_zur\\_Eigenanwendung.html;jsessionid=E0E877E3CCE5551BA0E1AF399F4A381A.1\\_cid329](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Antigen-Tests_zur_Eigenanwendung.html;jsessionid=E0E877E3CCE5551BA0E1AF399F4A381A.1_cid329)).

Dass die Schnelltests, die in Österreich breit im Markt vorhanden sind, vom BASG bzw der AGES überprüft und bewertet werden sollen und ein Ranking nach Zuverlässigkeit erstellt werden soll, hat die Arbeiterkammer bereits mehrmals in der konsumentenpolitischen Arbeitsgruppe zu SARS-CoV-2 des BMSGPK urgiert. Stand heute (27.4.2021) findet sich aber noch immer nur die stetig wachsende, mittlerweile 63 (!!)-seitige Liste mit Produkten auf der BASG Homepage, bei denen Hersteller oder Inverkehrsetzer eine Bestätigung für deren Geeignetheit zum Selbsttesten abgeben haben. Diese Liste ist weder für KonsumentInnen hilfreich noch per se als Aufzählung oder Orientierung aussagekräftig, da weder Sensitivität noch Sensibilität der Tests in der Liste aufscheinen. (Siehe: [https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteur/Medizinprodukte/Covid/%C3%9Cbbersicht\\_Selbstverpflichtung\\_Inverkehrbringen\\_SARS-CoV-2\\_Schnelltests\\_20210426.xlsx.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteur/Medizinprodukte/Covid/%C3%9Cbbersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210426.xlsx.pdf)).

Abschließend möchten wir auch noch darauf hinweisen, dass es für die Eigenanwendung ausreichend Information oder Beratung bedarf. Durch die allgemeine – vorübergehende – Zulassung der Eigenanwendung von Schnelltests ist die richtige Verwendung nicht gewährleistet. Auch diesbezüglich wird auf die Informationen auf der Homepage des deutschen Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte verwiesen, die eine gute Unterstützung für BürgerInnen bieten. Unter anderem wird auf eine verständliche Publikation des RKI verlinkt „Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten“ ([https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/7826/EB-8-21-Heimtest-Beitrag\\_22-02-21-zur%20Ver%c3%b6ffentlichung.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/7826/EB-8-21-Heimtest-Beitrag_22-02-21-zur%20Ver%c3%b6ffentlichung.pdf?sequence=1&isAllowed=y)). Im Service und Information für BürgerInnen hat das BASG also noch viel Luft nach oben.

Wir ersuchen um Berücksichtigung der übermittelten Anmerkungen.



