

BMSGPK-Gesundheit - VI/A/4
(Rechtsangelegenheiten Arzneimittel,
Medizinprodukte, Apotheken, Krankenanstalten,
übertragbare Krankheiten)

Mag. Maximilian Schmidt
Sachbearbeiter

maximilian.schmidt@gesundheitsministerium.gv.at

†
+43 1 711 00-+43 (664) 1367246
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2022-0.288.685

Teilweise Auskunftserteilung zur Anfrage „COVID-19: Fragen zur Qualität der Tests“

Sehr 

Bezugnehmend auf Ihre Anfrage vom 14.10.2020 (Anfrage #2066 der Seite „FragdenStaat.at“) kann Ihnen das BMSGPK zu einem Teil Ihrer 70 Fragen Folgendes mitteilen:

Beantwortung:

21) Verfügt das BMSGPK über Informationen über die Spezifität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests?

Grundsätzlich dürfen alle Testkits verwendet werden, die eine CE Kennzeichnung aufweisen. Hinsichtlich Sensitivität und Spezifität empfiehlt das BMSGPK eine Sensitivität von > 90 % und eine Spezifität von > 97 %, dies entspricht auch Vorgaben von internationalen Organisationen. Weitergehende Informationen finden Sie unter: [https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:8a36edb1-8f3c-494b-90ec-ed669fe2f99f/Antigen Tests im Rahmen der Oesterreichischen Teststrategie SARS Co V 2.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:8a36edb1-8f3c-494b-90ec-ed669fe2f99f/Antigen%20Tests%20im%20Rahmen%20der%20Oesterreichischen%20Teststrategie%20SARS%20CoV%202.pdf) . Darüber hinaus wird empfohlen, Antigentests der „[Common list of COVID-19 rapid antigen tests](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/covid-19_rat_common-antigen_tests)“ ([https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/covid-19 rat common-](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/covid-19_rat_common-antigen_tests)

list en 0.pdf) zu verwenden. In dieser sind bei jedem Testkit Daten zur Sensitivität und Spezifität angeführt.

22) Falls Frage 21 verneint wird: Aus welchem Grund verfügt das BMSGPK über keine Informationen über die Spezifität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests?

23) Falls Frage 21 bejaht wird: Sind diese Informationen über die Spezifität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests für die Öffentlichkeit zugänglich? Wo?

In Österreich werden weitgehend Tests von der genannten „Common list of COVID-19 rapid antigen tests“ eingesetzt, da ausschließlich mit diesen die Erstellung eines EU-konformen Testzertifikates erlaubt ist. Wie bereits ausgeführt sind in dieser Liste auch die Daten zur Sensitivität und Spezifität von jedem Testkit gelistet.

24) Falls Frage 23 verneint wird: Aus welchem Grund sind diese Informationen über die Spezifität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests für die Öffentlichkeit nichtzugänglich?

25) Verfügt das BMSGPK über Informationen über die Sensivität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests?

Siehe Frage 21.

26) Falls Frage25 verneint wird: Aus welchem Grund verfügt das BMSGPK über keine Informationen über die Sensivität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests?

27) Falls Frage 25 bejaht wird: Sind diese Informationen über die Sensivität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests für die Öffentlichkeit zugänglich? Wo?

Siehe Frage 23.

28) Falls Frage 27 verneint wird: Aus welchem Grund sind diese Informationen über die Sensivität der in Österreich zum Einsatz kommenden Antigen-Tests für die Öffentlichkeit nichtzugänglich?

45) Ist dem BMSGPK bekannt, ob und wie schnell bei positiven Ergebnissen nachgetestet wird, um sicher zu stellen, dass es sich nicht um ein falsch positives Ergebnis handelt?

Ein positiver Antigen-Test löst die Meldeverpflichtungen gemäß §§ 2 bzw. 3b EpiG aus. Gemäß der aktuell gültigen Falldefinition COVID-19 muss jeder positive Antigen-Test mittels eines molekularbiologischen Verfahrens (z.B. PCR-Test) nachgetestet werden, um den Fall zu bestätigen. Jede Person mit Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischer Nukleinsäure zählt als bestätigter Fall. Das PCR-Verfahren stellt mit seiner hohen Sensitivität den internationalen Goldstandard zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 dar.

Allgemein ist festzuhalten, dass ein negatives Testergebnis bedeutet, dass zum Zeitpunkt der Probennahme eine geringe Wahrscheinlichkeit einer Infektion besteht, während ein positives Testergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit eine vorliegende Infektion anzeigt. Beide Testergebnisse können jedoch aufgrund von technischen und biologischen Faktoren falsch-negativ bzw. falsch-positiv sein.

46) Falls Frage 45 verneint wird: Aus welchem Grund ist dem BMSGPK nicht bekannt, ob und wie schnell bei positiven Ergebnissen nachgetestet wird, um sicher zu stellen, dass es sich nicht um ein falsch positives Ergebnis handelt?

47) Falls Frage 45 bejaht wird: Wird bei positiven Ergebnissen nachgetestet, um sicher zu stellen, dass es sich nicht um ein falsch positives Ergebnis handelt- und wie schnell wird nachgetestet?

Siehe Frage 45.

67) Ist dem BMSGPK bekannt, welche Daten im Zuge der Tests gesammelt werden?

Im Zuge von durchgeführten Testungen werden die in §§ 5a Abs. 2 und 5b Abs. 3 EpiG angeführten Daten verarbeitet.

68) Falls Frage 67 verneint wird: Aus welchem Grund ist dem BMSGPK nicht bekannt, welche Daten im Zuge der Tests gesammelt werden?

69) Falls Frage 67 bejaht wird: Welche Daten werden im Zuge der Tests gesammelt?

Siehe Frage 67.

Wir hoffen Ihnen geholfen zu haben.

Ein Bescheid über die Verweigerung der Auskunft über die übrigen Fragen wird gesondert ergehen.

Hinweis


Es wird darauf hingewiesen, dass für Bescheide nach dem Auskunftspflichtgesetz gemäß § 14 TP 6 Abs. 1 iVm § 12 Abs. 1 Gebührengesetz (GebG [stF.: BGBl. I 267/1957]) für jede einzelne Frage sowie für jede Unterfrage eine Gebührenschuld iHv jeweils € 14,30 entsteht. Die Gebührenschuld entsteht gemäß § 11 Abs. 1 Z 1 GebG im Zeitpunkt der Zustellung der Erledigung (des Bescheides).

Mit freundlichen Grüßen

Wien, 17. Mai 2022

Für den Bundesminister:

Dr. Claudia Steinböck

	Unterzeichner	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
	Datum/Zeit	2022-05-23T12:22:13+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	2098721075
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur	