

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

Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: BMSGPK
Vorhabensart: Verordnung
Laufendes Finanzjahr: 2020
Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2020

Vorblatt

Problemanalyse

Die Qualität und Zuverlässigkeit von SARS-CoV-2-Tests in Bezug auf die Minimierung von falsch-negativen und falsch-positiven Ergebnissen ist von entscheidender Bedeutung in der Pandemie. Dies ist sowohl aus der Perspektive einer effektiven Infektionskontrolle, als auch im Hinblick auf die Schaffung einer soliden Datenbasis maßgeblich.

Ziel(e)

Verifizierung und Validierung der SARS-CoV-2-Tests vor erstmaligem Einsatz.

Leistungsbeurteilung von SARS-CoV-2-Schnelltests.

Veröffentlichung einer Liste von SARS-CoV-2-Tests, für die eine Leistungsbeurteilung abgeschlossen wurde.

Teilnahme an Ringversuchen.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Bei humanmedizinischen oder akkreditierten Labors ist es Stand der Technik, dass ein Test vor dem erstmaligen Einsatz einer Verifizierung durch das Labor unterzogen wird. Da nicht alle Labors, die derzeit SARS-CoV-2-Testungen durchführen, humanmedizinische Labors sind, und derzeit erst ein kleiner Teil der humanmedizinischen Labors akkreditiert ist, wird im Sinne der Qualitätssicherung bei der Verwendung CE-gekennzeichneter SARS-CoV-2-Tests eine Verifizierung vor der erstmaligen Anwendung verpflichtend vorgeschrieben.

Wenn SARS-CoV-2-Tests als in-House-Verfahren in einer Einrichtung des Gesundheitswesens oder in einer gemäß § 28c des Epidemiegesetzes 1950 ermächtigten Einrichtung hergestellt und angewendet werden bzw. bei einer Anwendung abweichend von den Herstellerangaben, sind diese Tests einer ausführlichen Validierung zu unterziehen.

Auf Grund der Tatsache, dass auf dem Markt zahllose Fälschungen und Tests von zweifelhafter Qualität angeboten werden, ist die Veröffentlichung einer Liste evaluierter Tests notwendig, auch um eine entsprechende Information für die Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen.

Tests, deren Ergebnis hohe Relevanz für den Infektionsschutz hat, werden als Hochrisikoprodukte eingestuft; es ist Stand der Technik, dass alle Labore, die derartige Testungen durchführen, an

Ringversuchen teilnehmen. Bei pandemieassoziierten Testungen ist eine kontinuierlich hohe Qualität aller durchgeführten Testverfahren für einen Erfolg der Maßnahmen von zentraler Bedeutung.

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt zum Erreichen des Wirkungsziels "Sicherstellung der Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung von Infektionskrankheiten, chronischen und psychischen Erkrankungen sowie unter Bedachtnahme spezieller Zielgruppen (z. B. Kinder)." der Untergliederung 24 Gesundheit im Bundesvoranschlag des Jahres 2020 bei.

Aus der gegenständlichen Maßnahme ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund, die Länder, die Gemeinden oder auf die Sozialversicherungsträger.

Anmerkungen zu sonstigen, nicht wesentlichen Auswirkungen:

Da dem BMSGPK Meldungen über lediglich zwölf Einrichtungen nach § 28c des Epidemiegesetzes 1950 vorliegen und folglich nur diese von gegenständlichem Vorhaben betroffen sind, ist eine vereinfachte WFA zulässig.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Keine.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Keine.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.6 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 1114583051).