

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2008**Ausgegeben am 19. August 2008****Teil II**

294. Verordnung: **Änderung der Verordnung über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise**

294. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der die Verordnung über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise geändert wird

Auf Grund von § 6 Abs. 3 des AIDS-Gesetzes 1993, BGBl. Nr. 728, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 98/2001 sowie die Bundesministeriengesetz-Novelle 2007, BGBl. I Nr. 6, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise, BGBl. Nr. 772/1994, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 221/2004, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

„(3) Schnelltests sind subjektiv ablesbare Tests, die ein rascheres Ergebnis bringen. Diese dürfen nicht im Rahmen von Reihenuntersuchungen zur Anwendung kommen.“

2. § 2 lautet:

„§ 2. Die Bestimmungen dieser Verordnung über die Qualitätssicherungsmaßnahmen für Labors und sonstige medizinische Einrichtungen, die HIV-Tests durchführen, sowie die Durchführung der Tests gelten nur für das diagnostische Vorgehen, insbesondere auch bei Spendern von Blut und Blutbestandteilen.“

3. § 4 Abs. 1 und 2 lautet:

„(1) Labors und sonstige medizinische Einrichtungen, die HIV-Screening-Tests und Schnelltests durchführen, sind verpflichtet, dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu setzen. Labors sind überdies verpflichtet, an den vom Klinischen Institut für Virologie an der Medizinischen Universität Wien durchgeführten Ringversuchen betreffend HIV-Screening-Tests regelmäßig und erfolgreich teilzunehmen. Die Labors müssen in den Ringversuchen die gleichen HIV-Diagnostika und die gleichen Geräte wie im Routinebetrieb verwenden.

(2) Das Klinische Institut für Virologie an der Medizinischen Universität Wien hat dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium die Labors, die an den Ringversuchen teilnehmen, und das Ergebnis der Auswertung bekanntzugeben. Das für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium veröffentlicht eine Liste der Labors, die erfolgreich an den Ringversuchen teilgenommen haben.“

4. In § 4 Abs. 3 und 4 und § 6 Abs. 4 wird jeweils die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ bzw. „Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ einschließlich des jeweiligen Artikels in der jeweils grammatikalisch richtigen Form durch die Wortfolge „für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium“ einschließlich des Artikels in der jeweils grammatikalisch richtigen Form ersetzt.

5. § 6 Abs. 3 lautet:

„(3) Ergibt die erste Wiederholung nach positivem Erstbefund oder die zweite Wiederholung nach positivem Erst- und negativem Zweitbefund ein positives Ergebnis, so ist ein Bestätigungstest durch ein HIV-Bestätigungslabor vornehmen zu lassen. In diesem Zusammenhang ist dem Bestätigungslabor bekanntzugeben, mit welchem Diagnostikum der HIV-Screening-Test durchgeführt wurde. Bestätigungslabors sind das Klinische Institut für Virologie an der Medizinischen Universität Wien, das Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin an der Medizinischen Universität Innsbruck, das Institut für Hygiene an der Medizinischen Universität Graz und die dermatologische Abteilung des Krankenhauses Hietzing mit Neurologischem Zentrum Rosenhügel.“

6. Nach § 6 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Ergibt ein Schnelltest ein positives Ergebnis, ist der Test mit einem HIV-Screening-Test zu wiederholen und es ist nach Abs. 1 bis Abs. 4 vorzugehen.“

7. § 7 lautet:

„§ 7. Ein nicht durch einen Bestätigungstest verifizierter positiver HIV-Screening-Test oder Schnelltest darf nicht als positiver Befund mitgeteilt werden.“

8. § 9 lautet:

„§ 9. (1) Auch in Notfallsituationen sind die jeweils in Betracht kommenden bestgeeigneten Diagnostika zu verwenden.

(2) In akuten klinischen Situationen, die medizinisch begründet sind, oder bei begründetem Verdacht auf Vorliegen einer HIV-Infektion haben medizinische Einrichtungen nach entsprechender Beratung nach Maßgabe des § 5 die Möglichkeit einen Schnelltest durchzuführen.

(3) Nach Vorliegen des Testergebnisses ist nach § 6 vorzugehen.“

Kdolsky

