

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1999

Ausgegeben am 28. Mai 1999

Teil II

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

169. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales, 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 BGBl. I Nr. 78/1998, 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, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 2 bis 4 lautet:

„(2) Bestätigungstests dienen der Bestätigung reaktiver Screeningergebnisse.

(3) Schnelltests sind subjektiv ablesbare Tests, bei denen eine geringere Zuverlässigkeit zugunsten einer rascheren und weniger aufwendigen Durchführung in Kauf genommen wird. Sie sind ausschließlich in der Notfalldiagnostik anzuwenden.

(4) Weitere Tests auf dem Gebiet der HIV-Diagnostik dienen nicht dem Screening, sondern der Klärung spezifischer Fragestellungen (zB der Differenzierung zwischen HIV 1 und HIV 2, dem Antigennachweis, dem Nachweis oder der quantitativen Bestimmung von HIV-Nukleinsäuren) und sind einschlägig erfahrenen Labors, insbesondere HIV-Bestätigungslabors und Labors im universitären Bereich, vorbehalten.“

2. § 1 Abs. 5 entfällt.

3. In § 3 Abs. 1 wird der Ausdruck „Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitut“ durch den Ausdruck „Bundesinstitut für Arzneimittel“ und in § 3 Abs. 3 und § 6 Abs. 3 der Ausdruck „Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut“ durch den Ausdruck „Bundesinstitut für Arzneimittel“ ersetzt.

4. § 3 Abs. 4 lautet:

„(4) Der Vertreiber eines HIV-Diagnostikums ist verpflichtet, die Kopie der Freigabebescheinigung des Bundesinstituts für Arzneimittel dem Diagnostikum beizulegen oder den Anwendern beim erstmaligen Bezug aus der Charge zu übermitteln.“

5. § 4 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Labors, die HIV-Screening-Tests oder Schnelltests durchführen, sind verpflichtet, spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu setzen und in diesem Zusammenhang an den vom Klinischen Institut für Virologie an der Universität Wien durchgeführten Ringversuchen regelmäßig und erfolgreich teilzunehmen.“

6. In § 4 Abs. 2 und 3 wird der Ausdruck „Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ jeweils durch den Ausdruck „Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales“ ersetzt.

7. § 4 Abs. 4 lautet:

„(4) Labors, die Bestätigungstests durchführen, sind verpflichtet, spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung, wie etwa die Teilnahme an internationalen Ringversuchen, zu setzen. Sie haben Aufzeichnungen über die durchgeführten Bestätigungstests zu führen, die im Zusammenhang mit positiv

befundeten Personen insbesondere Angaben über Alter, Geschlecht, Wohnort und Daten des ersten und letzten positiven Tests zu enthalten haben. Dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales ist vierteljährlich für das abgelaufene Quartal eine anonymisierte Auswertung dieser Aufzeichnungen zu übermitteln.“

8. In § 6 Abs. 3 wird nach dem ersten Satz folgender Satz eingefügt:

„In diesem Zusammenhang hat das Labor dem Bestätigungslabor bekanntzugeben, mit welchem Diagnostikum der HIV-Screening-Test durchgeführt wurde.“

9. § 6 Abs. 4 lautet:

„(4) Der Modus der Bestätigungsdiagnostik hat sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu bestimmen. Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat diesbezüglich ein Gutachten der AIDS-Kommission des Obersten Sanitätsrates einzuholen.“

10. § 9 Abs. 3 lautet:

„(3) Nach Vorliegen dieses Testergebnisses ist nach § 6 mit der Maßgabe vorzugehen, daß bei einem positiven Ergebnis des Schnelltests (unabhängig vom Ergebnis des Screeningtests) auf jeden Fall ein Bestätigungstest durch ein HIV-Bestätigungslabor vornehmen zu lassen ist.“

11. § 10 Abs. 2 lautet:

„(2) Die in § 4 Abs. 4 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 169/1999 vorgesehenen Meldungen sind erstmals für das auf das Inkrafttreten folgende Quartal zu erstatten.“

Hostasch