

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2018**Ausgegeben am 5. Juni 2018****Teil II**

113. Verordnung: Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung

113. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung

Gemäß § 99 Abs. 1 Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 32/2014, wird im Einvernehmen mit der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort verordnet:

§ 1. „HIV-Tests zur Eigenanwendung“ sind In-vitro-Diagnostika zur Feststellung des HIV-Status, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden können.

§ 2. (1) HIV-Tests zur Eigenanwendung dürfen an den Endverbraucher nur durch öffentliche Apotheken abgegeben werden.

(2) Die Abgabe im Versandhandel ist verboten.

§ 3. Im Rahmen der Abgabe ist insbesondere über die möglichen Testergebnisse und deren Folgen, Bedeutung und Tragweite sowie über das diagnostische Fenster bei einem negativen Testergebnis aufzuklären.

§ 4. Diese Verordnung tritt mit 1. Juni 2018 in Kraft.

Hartinger-Klein

