

## Informationsblatt zu SARS-Cov-2-Tests

(Stand: Feb 2021)

Im Zusammenhang mit der Bekämpfung der Covid-19-Pandemie und der Bewältigung der damit verbundenen Krise ist der Bedarf an Tests, mit denen eine akute bzw. eine überstandene Covid-19- Infektion nachgewiesen werden kann, gestiegen.

Als Interessenvertretung der österreichischen Medizinproduktehändler hat das Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels nachstehende Informationen zu diesem Thema zusammengefasst:

### 1. Gewerberechtliche Voraussetzungen für den Handel mit SARS-Cov-2-Tests

SARS-Cov-19-Tests sind **Medizinprodukte**, genau gesagt **In-vitro-Diagnostika** (siehe Punkt 2). Der **Handel mit Medizinprodukten** (z.B.: Antigen-Schnelltests, PCR-Tests, ... ) ist gemäß § 94 Z 33 GewO 1994 ein **reglementiertes Gewerbe**. Für die Ausübung dieses Gewerbes ist - neben den allgemeinen Voraussetzungen - ein **Befähigungsnachweis** zu erbringen. Dieser Nachweis muss von einem Inhaber oder einem handels- bzw. gewerberechtlichen Geschäftsführer erbracht werden. Die Zugangsvoraussetzungen für den Handel mit Medizinprodukten sind in der [Medizinprodukteverordnung](#) geregelt.

Die **Gewerbeanmeldung** für das reglementierte Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten erfolgt bei der **zuständigen Gewerbebehörde**. Zuständige Gewerbebehörde ist die **Bezirksverwaltungsbehörde des Gewerbestandortes** und daher - je nach Standort - die Bezirkshauptmannschaft, der Magistrat der Stadt oder in Wien das zuständige Magistratische Bezirksamt.

Gemäß § 2 Abs 1 Z 4 der Freien Medizinprodukteverordnung sind auch **Drogisten** (**reglementiertes Gewerbe für den Handel mit Drogeriewaren**) zum Verkauf von **In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung** (siehe Punkt 2) berechtigt.

**ACHTUNG!** Bei Verstößen gegen die gewerberechtlichen Vorgaben drohen Geldstrafen (Verwaltungsübertretungen) und kostspielige Wettbewerbsprozesse.

## 2. Rechtliche Grundlagen für In-vitro-Tests

Als **In-vitro-Diagnostika** sind **SARS-CoV-2-Tests** Medizinprodukte ([§ 2 Abs 5 MPG](#)).

Für SARS-Cov-19-Tests gilt die **Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)**, welche ab 26. Mai 2022 von der **Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)** ersetzt wird. Für das **Inverkehrbringen im EU-Raum** müssen diese rechtlichen Vorgaben eingehalten werden.

Auf nationaler Ebene gelten für **SARS-CoV-19-Tests** die strengen rechtlichen Vorgaben des **Medizinproduktegesetzes**.

SARS-CoV-19-Tests dürfen in **Österreich und in der EU** nur **CE-gekennzeichnet in Verkehr gebracht** werden. Hersteller können Tests zur **Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte oder durch Laien** anbieten. Auf Erstere darf nach der Konformitätserklärung des Herstellers die CE-Kennzeichnung angebracht werden. Bei Produkten zur **Eigenanwendung** muss eine benannte Stelle eingeschaltet werden, die eine zusätzliche Prüfung der technischen Dokumentation vornimmt.

**Allerdings** hat der Gesetzgeber nun die Möglichkeit geschaffen, dass ein **Schnelltest unter gewissen Bedingungen auch zur Eigenanwendung** verwendet werden kann. Wurde vom Hersteller ein minimal invasiver Test mit CE-Kennzeichen in Verkehr gebracht kann dieser zur Eigenanwendung verwendet werden, sofern eine **Bestätigung (Selbstverpflichtung) an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** vorliegt. Mit dieser Selbstverpflichtung bestätigt der Hersteller, Bevollmächtigte oder ein Inverkehrbringer, dass bei Eigenanwendung ein gewisses Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht und das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet wird sowie die Einhaltung der Anforderungen.

**Es sind jedenfalls die Herstellerangaben zu beachten.** Produkte, die nur für den professionellen Anwender bestimmt sind, sollen nicht an den Laien abgegeben werden.

## 3. COVID-19-Testmethoden im Überblick

**PCR-Tests** (Polymerasekettenreaktion) dienen dem **Nachweis einer aktuellen Covid-19-Infektion**, d.h. es wird der Ist-Zustand beurteilt. Sie werden in der Regel mittels **Abstrich** von Nasen- oder Rachensekret durchgeführt. Mittlerweile sind auch Probenentnahmen mittels

**Gurgel- oder Speicheltests** möglich. Die hochempfindlichen Tests werden in speziellen Laboren durchgeführt.

**LAMP-Tests** (loop-mediated isothermal amplification reaction) dienen ebenfalls dem Nachweis einer aktuellen Covid-19-Infektion. Die Proben werden mittels Abstrich oder Gurgellösung entnommen. Weiterführende Informationen zu LAMP-Tests finden sie [hier](#).

Mit **Antigen-Schnelltests** wird ebenfalls eine aktuelle Covid-19-Infektion nachgewiesen, allerdings weisen sie nicht das Viruserbgut (PCR- und LAMP-Tests), sondern für das Virus typische Eiweiße, wie etwa Hüllproteine, nach. Für die Probenentnahme gibt es verschiedene Möglichkeiten: Nasen-Rachen-Abstrich, Rachenabstrich, Nasenabstrich, Gurgellösung, Speichelprobe, Sputum, etc.

**Antikörpertests** überprüfen das Vorhandensein von Antikörpern, die im Körper des Patienten als Reaktion auf die Infektion mit dem Virus produziert werden. Die Probeentnahme erfolgt durch eine Blutabnahme durch Gesundheitspersonal und Durchführung des Tests in einem Labor oder kann selbst vorgenommen werden können (z.B. durch Blutropfen aus der Fingerkuppe).

#### 4. Weiterführende Links

- [Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2](#)
- [Antigen-Tests im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2](#)
- [Informationen des BASG über COVID-19 Tests - Abgrenzung und Zuständigkeiten](#)
- [Information des BMSGPK über Berufsrechte der Gesundheitsberufe im Zusammenhang mit Covid-19-Testungen](#)
- [Empfehlung der Europäischen Kommission zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen](#)
- [Leitlinien der Europäischen Kommission für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung](#)
- [Datenbank „Covid-19 In-Vitro Diagnostic Devices and Test Methods“ der Europäischen Kommission](#)