

Magistratsabteilung 15
Gesundheitsdienst - Dienststellenleitung
Thomas-Klestil-Platz 8, Stiege 2, 2. Stock
1030 Wien,

E-Mail post@ma15.wien.gv.at
Telefon +43 1 4000 8015
Fax +43 1 4000 9987960

Sachverhaltsdarstellung gegen BM Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann

Gegen den Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann, Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung, Minoritenplatz 5, 1010 Wien, wird Anzeige wegen Verstoß gegen die einschlägigen Schutznormen des Medizinproduktegesetzes im Zusammenhang mit dem widerrechtlichen Inverkehrbringen von Antigen-Selbsttests für alle Schülerinnen und Schüler eingebracht.

Begründung:

Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat auf seiner Homepage am 20. Jänner 2020 folgende Vorgangsweise im Zusammenhang mit der Anwendung von „Antigen-Selbsttests für Schüler“ angewiesen.

Antigen-Selbsttests für alle Schülerinnen und Schüler – Ergebnis in nur 15 Minuten

*Vom Zeitpunkt der Schulöffnung bis zu den Semesterferien werden allen Schulen in Österreich rund 5 Millionen Antigen-Selbsttests für Schülerinnen und Schüler zur Verfügung gestellt. Der Test hat **zwei zentrale Vorteile**: Der Tupfer muss nur in den vorderen Bereich der Nasenhöhle eingeführt werden und erfordert keinen Rachenabstrich – weshalb diesen Test jeder unkompliziert selbst durchführen kann. Nach 15 Minuten wird das Ergebnis – ähnlich wie bei einem Schwangerschaftstest – sichtbar. Wie auch andere Schnelltests ist der Selbsttest insbesondere dafür geeignet, eine hohe Virenlast nachzuweisen. Das bedeutet wiederum, dass Personen, die hoch ansteckend sind, rasch erkennbar sind.*

Die Teilnahme am Test ist freiwillig und kostenlos.

*Mit dem **Einsatz dieses neuen, regelmäßigen Testverfahrens** ist es möglich, die Sicherheit an der Schule nochmals zu erhöhen.*

Wo wird der Test durchgeführt?

Volksschüler/innen und Sonderschüler/innen bekommen Tests und Instruktion zur Durchführung mit nach Hause, alle anderen Schüler/innen testen unter Aufsicht in der Schule.

***Unterstufenschüler/innen (10-14-Jährige)** benötigen für die Durchführung des Selbsttests in der Schule eine **Einverständniserklärung** der Eltern/Erziehungsberechtigten.*

Auf der Homepage des BMBWF finden sich dazu auch noch ein Elternbrief und von Bundesminister Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann und ein „Informationsfolder“.
Quelle: Antigen-Selbsttests für alle Schülerinnen und Schüler – Ergebnis in nur 15 Minuten (bmbwf.gv.at)

Oberster Organwalter im Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung ist seit 7. Jänner 2020 Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann als Bundesminister.

Quelle: Der Bundesminister (bmbwf.gv.at)

Ein Antigen-Selbst für Schülerinnen und Schüler ist ein Medizinprodukt. Damit ist das Medizinproduktgesetz, insbesondere die einschlägigen §§ 6 bis 10, §§ 75-77 Medizinproduktegesetz – MPG anzuwenden.

Quelle: RIS - Medizinproduktegesetz - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 20.01.2021 (bka.gv.at)

Am Beipackzettel des Produktes sind unter anderem folgende Vorsichtsmaßnahmen angeführt:

1. Der Test ist nur für Fachleute geeignet, (...).
5. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Masken, Handschuhe und Schutzbrillen.
9. Die Benutzer sollen Proben gemäß den Anforderungen der IFU entnehmen.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Der Test ist nur für Fachleute geeignet, die eine In-vitro-Hilfsdiagnostik anwenden. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Experimentalumgebung. Die Reaktionstemperatur soll 15-30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit unter 70% liegen.
4. Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht oral eingenommen werden.
5. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
6. Verwenden Sie die Testkarte nicht mit zerbrochener Einzelverpackung, undeutlichen Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
8. Die Testkarte soll innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
9. Die Benutzer sollen Proben gemäß den Anforderungen der IFU entnehmen.
10. Vor dem Test die doppelseitig haftende Schutzschicht entfernen, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzern kommen.
11. Das Verdünnungsmittel nicht in die falsche Vertiefung tropfen lassen.
12. Während des Tests soll die Testkarte auf den horizontalen Tisch platziert werden. Die Testkarte soll fixiert sein und darf nicht entfernt werden.

Am 20.1.2021 bestand für diese „Selbsttests“ und Ihre Anwendung durch medizinische Laien keinerlei Rechtsgrundlage im „Medizinproduktegesetz“.

Vielmehr wurde an diesem Tag erst im Parlament ein entsprechender Abänderungsantrag zur Bundesabgabenordnung eingebracht, der unter anderem folgenden Inhalt hat:

„(18) Ergänzend zu §113a Medizinproduktegesetz wird festgelegt, dass Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterio nasalen Bereich in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, im Falle einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden können. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigt, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen durch Übermittlung einer entsprechenden Bestätigung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt. Den anterio nasalen Tests sind andere ähnlich minimal invasive Tests gleichzuhalten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird in diesen Fällen nicht von Amtswegen tätig. Diese Bestimmung tritt mit 30. Juni 2021 außer Kraft.“

Dieser Abänderungsantrag stellt sich als „Heilungsversuch“ aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage für das Vorgehen von Herrn Bundesminister Univ.Prof. Dr. Heinz Faßmann dar und belegt jedenfalls einen bisher bestehenden und fortgesetzten Rechtsmangel, heilt jedoch nicht das in Verkehr bringen der „Selbsttests“ seit Dienstag, 19.1.2021, da die erwähnte gesetzliche Änderung erst am 23.1.2021 in Kraft getreten ist.

Im Zusammenhang mit den bisher geltenden einschlägigen Regelungen des Medizinproduktegesetzes, insbesondere den §§ 6 bis 10 und 75 bis 77, ist auf die einschlägigen Strafbestimmungen des § 111 Medizinproduktegesetz zu verweisen.

Der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung Dr. Heinz Faßmann, hat mit der Auslobung und dem Inverkehrbringen von Antigen-Selbsttests für alle Schülerinnen und Schüler entgegen der Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes schuldhaft gehandelt und ist gemäß § 111 Medizinproduktegesetz iVm. §§ 1 ff Verwaltungsstrafgesetz 1991 zu bestrafen.



Mag. Gerhard KAMIAK

Wien, 27.01.2021