

Gesamte Rechtsvorschrift für Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik, Fassung vom 02.10.2019

Langtitel

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
StF: BGBl. Nr. 772/1994

Änderung

BGBl. II Nr. 169/1999
BGBl. II Nr. 221/2004
BGBl. II Nr. 294/2008

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund von § 6 Abs. 3 des AIDS-Gesetzes 1993, BGBl. Nr. 728, wird verordnet:

Text

Begriffsbestimmungen, Grundsätzliches

§ 1. (1) HIV-Screening-Tests sind Suchtests zur vorläufigen Feststellung des HIV-Status, die im Rahmen von Reihenuntersuchungen zB im Blutspendewesen, in der Plasmapherese und Labordiagnostik verwendet werden. Als HIV-Screening-Tests dürfen nur Verfahren eingesetzt werden, bei denen eine automatisierte Detektion und Ergebnisdokumentation sowohl für HIV-1 als auch für HIV-2 Antikörper erfolgt.

(2) Bestätigungstests dienen der Bestätigung reaktiver Screeningergebnisse.

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

(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.

(Anm.: Abs. 5 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 169/1999)

Anwendungsbereich

§ 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.

HIV-Diagnostika

§ 3. In der HIV-Diagnostik dürfen nur solche Diagnostika verwendet werden, die den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 119/2003, und seinen Verordnungen entsprechen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen für Labors

§ 4. (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.

(3) Labors, die HIV-Screening-Tests durchführen, haben dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium vierteljährlich für das abgelaufene Quartal die Zahl der getesteten Personen und die Zahl der nach einem Bestätigungstest positiv befundenen Personen, unter Wahrung der Anonymität der Getesteten, zu melden.

(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 befundenen Personen insbesondere Angaben über Alter, Geschlecht, Wohnort und Daten des ersten und letzten positiven Tests zu enthalten haben. Dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium ist vierteljährlich für das abgelaufene Quartal eine anonymisierte Auswertung dieser Aufzeichnungen zu übermitteln.

(5) Die Meldungen nach Abs. 3 und Abs. 4 haben jeweils bis zum 30. April für das erste Quartal, bis zum 31. Juli für das zweite Quartal, bis zum 31. Oktober für das dritte Quartal und bis zum 31. Jänner des Folgejahres für das vierte Quartal eines Kalenderjahres zu erfolgen.

Durchführung der Tests

§ 5. Ist die Durchführung eines HIV-Tests vom Behandlungsvertrag nicht gedeckt, ist eine gesonderte Zustimmung der betreffenden Person einzuholen. Vor Einholung dieser Zustimmung ist sie eingehend über den Zweck des HIV-Tests und die Tragweite eines positiven Befundes, über die Arten der Infektionsmöglichkeiten mit HIV sowie die Verhaltensregeln zur Vermeidung einer solchen Infektion zu informieren.

§ 6. (1) Ergibt ein HIV-Screening-Test ein positives Ergebnis, ist der Test mit dem gleichen Diagnostikum zu wiederholen.

(2) Ergibt die Wiederholung ein negatives Ergebnis, ist der Test mit dem gleichen Diagnostikum ein zweites Mal zu wiederholen.

(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.

(4) Der Modus der Bestäti gungsdiagnostik hat sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu bestimmen. Das für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium hat diesbezüglich ein Gutachten der AIDS-Kommission des Obersten Sanitätsrates einzuholen.

(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. Ein nicht durch einen Bestätigungstest verifizierter positiver HIV-Screening-Test oder Schnelltest darf nicht als positiver Befund mitgeteilt werden.

§ 8. (1) Ergibt der Bestätigungstest einen positiven Befund, ist der betreffenden Person durch einen Arzt im Rahmen einer eingehenden persönlichen Aufklärung und Beratung, welche auch die Arten der Infektionsmöglichkeiten sowie die Verhaltensregeln zur Vermeidung der Übertragung der Infektion umfassen, mitzuteilen, daß eine HIV-Infektion nachgewiesen wurde.

(2) Die eingehende persönliche Aufklärung und Beratung bei der Mitteilung des Vorliegens einer HIV-Infektion ist auf die jeweilige Situation der betreffenden Person abzustimmen. Dabei ist die erforderliche Vertraulichkeit zu gewährleisten.

(3) Zum Ausschluß einer Probenverwechslung ist an der betreffenden Person neuerlich eine Blutabnahme vorzunehmen und ein Bestätigungstest durchzuführen.

(4) Personen, bei denen ein Risikoverhalten vermutet wird, sind auch bei Vorliegen eines negativen Testergebnisses über die Infektionsmöglichkeiten und die Verhaltensregeln zur Vermeidung einer HIV-Infektion zu informieren.

(5) Die eingehende persönliche Aufklärung und Beratung nach Abs. 2 sowie die Information nach Abs. 4 sind zu dokumentieren.

§ 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.

Schluß- und Übergangsbestimmungen

§ 10. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Oktober 1994 in Kraft.

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

(3) HIV-Diagnostika, deren Qualität vor dem 7. Dezember 2003 vom Bundesinstitut für Arzneimittel festgestellt wurde und die bis zum 7. Dezember 2003 in Österreich in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 6. Dezember 2005 in Betrieb genommen werden.