

Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2

Version vom 14.08.2020

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Wien, 2020

Alle Rechte vorbehalten:

Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD-Rom.

Im Falle von Zitierungen im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten sind als Quellenangabe „BMSGPK“ sowie der Titel der Publikation und das Erscheinungsjahr anzugeben.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BMSGPK und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Bestellinfos: Kostenlos zu beziehen über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter der Telefonnummer 01 711 00-86 2525 oder per E-Mail unter broschuerenservice@sozialministerium.at.

Inhalt

Kurzfassung	4
1 Hintergrund.....	7
2 Testarten SARS-CoV-2.....	9
2.1 PCR-Tests	9
2.2 Weitere Testverfahren – in wissenschaftlicher Erprobung.....	10
2.3 Antikörpertests	10
Serologische Testverfahren.....	11
2.4 Maßnahmen zur Qualitätssicherung	13
3 Zielsetzungen und Struktur der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2	14
3.1 Rechtliche Basis der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2	15
3.2 Personen mit Symptomen bzw. Infektionsverdacht	16
3.2.1 Personen mit COVID-19-Symptomen	16
3.2.2 Kontaktpersonen und ihre Nachverfolgung (Contact Tracing).....	17
3.3 Screening und Monitoring Programm	17
3.4 Screenings im Auftrag von Privatpersonen oder Einrichtungen	22

Kurzfassung

Testen ist ein essentieller Bestandteil des Österreichischen Aktionsplans zur Pandemiebekämpfung. Durch Testen wird die Erfassung von infizierten Personen möglich und ist daher eine Grundlage für eine Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems.

Essentieller Teil zur optimalen Identifizierung, Isolierung und Behandlung von COVID-19-PatientInnen ist das breite Angebot von Testmöglichkeiten. In Österreich wurde dieses Vorgehen seit Beginn der Pandemie verfolgt und die Testkapazitäten wurden seither ausgebaut.

Veränderungen der Virusaktivität können jederzeit plötzlich und regional unterschiedlich auftreten - die epidemiologische Situation stellt keine Konstante dar. Zudem gibt es laufend neue Erkenntnisse aus der Wissenschaft zu den Eigenschaften des Virus sowie neue Arten des Virusnachweises durch unterschiedliche Testsysteme. Dies erfordert mitunter unmittelbare Anpassungen der nationalen Teststrategie und impliziert einen dynamisch-adaptiven Prozess.

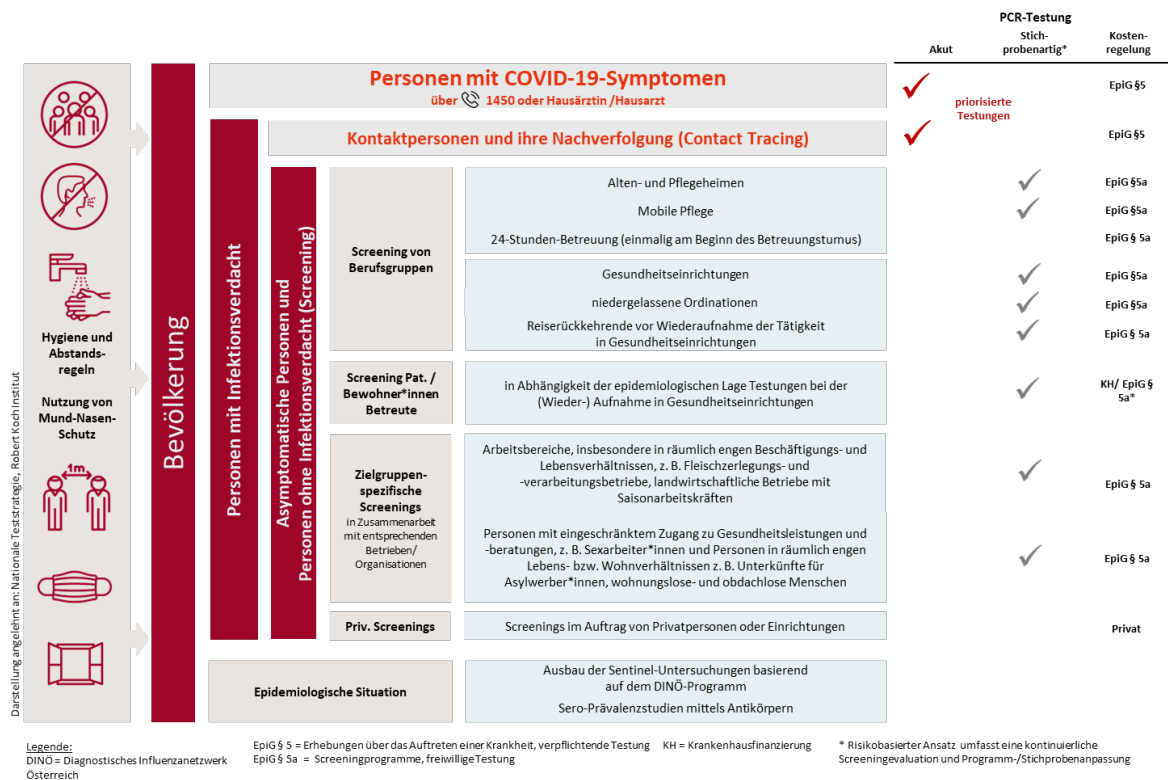
Bei der Anwendung von Tests ist ein zielgerichtetes Vorgehen essentiell, da Testkapazitäten limitiert sind. Ein COVID-19 Test kann eine mögliche Infektion lediglich zum Testzeitpunkt feststellen. Negative Ergebnisse können ein falsches Sicherheitsgefühl vermitteln und sollen nicht zur Vernachlässigung der empfohlenen Maßnahmen führen. Ein Ansatz zur Risikominderung für Bürgerinnen und Bürger umfasst daher sowohl Testungen als auch Aufklärung über die Fachstellen, die bei relevanten COVID-19 Symptomen zu kontaktieren sind (Anruf bei 1450 bzw. Hausärztinnen und -ärzte) sowie Informationen über Hygiene- und Abstandsregeln. Testen ohne begründeten Verdacht erhöht außerdem die Anzahl falsch-positiver Ergebnisse und belastet die vorhandene Testkapazität. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat eine zielgerichtete Teststrategie entwickelt, die sich an den Empfehlungen des Robert Koch Instituts¹ und des ECDCs orientiert.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

Folgende Personen werden von der österreichischen Teststrategie erfasst:

1. **Symptomatische Personen**, d.h. Personen mit jeglichen akuten respiratorischen bzw. COVID-19 typischen Symptomen (hohes Fieber), inklusive jeder ärztlich begründete Verdachtsfall.
2. **Kontaktpersonen**: alle engen Kontaktpersonen bestätigter COVID-19-Fälle, das umfasst zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts.
3. **Personen ohne Symptome bzw. ohne Infektionsverdacht**, die im Rahmen der freiwilligen Screeningprogramme laut Epidemiegesetz getestet werden:
 - Im Bereich der Versorgung von älteren Personen und Risikogruppen, insbesondere Alten- und Pflegeheime
 - Im Bereich des Gesundheitswesens; inkl. Reiserückkehrer/innen, die im Gesundheitswesen arbeiten
 - In sonstigen Einrichtungen und Betrieben in denen es aufgrund einer erhöhten Risikosituation zu vermehrten Infektionen kommen kann

Übersicht – Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2



Abkürzungsverzeichnis

BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
COVID-19	coronavirus disease 2019, deutsch: Coronavirus-Krankheit-2019
DINÖ	Diagnostisches Influenznetzwerk Österreich
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control, deutsch: Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

1 Hintergrund

Im vorliegenden Dokument präsentiert das österreichische Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) die österreichische Teststrategie SARS-CoV-2 zum Nachweis von SARS-CoV-2-Erregern und -Antikörpern. Die beiden Vorgänger-Dokumente des BMSGPK, „Empfehlungen zur PCR Testung auf Infektion mit SARS-CoV-2“² vom 29. April 2020 sowie „Anwendungsempfehlungen für den Nachweis von Antikörpern bei SARS-CoV-2“³ vom 14. Mai 2020, wurden integriert und aktualisiert. Das Dokument adressiert interessierte Bürgerinnen und Bürger ebenso wie die Fachöffentlichkeit und die Medien.

Die Inhalte der vorliegenden Strategie orientieren sich an den Empfehlungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des Robert Koch Instituts, der deutschen Bundesoberbehörde für Infektionskrankheiten.

Die Testungen von symptomatischen Personen bzw. von Verdachtsfällen bilden die Kernstücke der vorliegenden Teststrategie. Zusätzlich zu diesem ausbruchsbezogenen bzw. diagnostischem Testen soll durch ein Testprogramm mittels Screeninguntersuchungen ein begleitendes Frühwarnsystem geschaffen werden.

Vor diesem Hintergrund verfolgt die österreichische Teststrategie das primäre Ziel mittels Testungen und Begleitmaßnahmen, die Ausbreitung und Übertragung von COVID-19 Infektionen (im Sinne von Infektionsherden bzw. Clustern) möglichst früh zu erkennen und rasch wieder einzudämmen. Der Schutz der Gesamtbevölkerung, von Personen mit Risikofaktoren und von kritischer Infrastruktur ist ein weiteres zentrales Ziel der nationalen Teststrategie. Darüber hinaus soll eine solide Datenbasis für die Beurteilung der Infektionslage geschaffen werden, um eine Entscheidungsgrundlage für Maßnahmen sowie für Modellierungen bereitzustellen.

² Vgl. https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:028eb51d-67d8-4c3e-9d73-4bdceb3adc67/Empfehlungen%20zur%20PCR%20Testung%20auf%20Infektion%20mit%20SARS_290420.pdf
Dokument vom 14. Mai 2020

³ Vgl. https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:1fbf5e25-85a3-4bd7-b03c-483e7666541/200514_Anwendungsempfehlungen%20f%C3%BCr%20den%20Nachweis%20von%20Antik%C3%B6rpern%20bei%20SARS-CoV-2.pdf

Prinzipiell empfiehlt die WHO das Forcieren von Maßnahmen zur optimalen Identifizierung, Isolierung, Behandlung und Versorgung von COVID-19 Patientinnen und Patienten. Das breite Aufstellen von Testmöglichkeiten ist integraler Teil eines Maßnahmenbündels zur Eindämmung der Virusausbreitung und somit zur Verhinderung eines zweiten Lockdowns. In Österreich wurde dieses Vorgehen seit Beginn der Pandemie umgesetzt und die Testkapazitäten wurden weiter ausgebaut. Neben dem Testen von Personen mit Infektionsverdacht spielt die Kontaktpersonenerhebung eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Virusausbreitung - auch hier wurden Maßnahmen gesetzt, um die Ressourcen für die Kontaktpersonenerhebung und Testung der Kontaktpersonen innerhalb der Bundesländer zu erhöhen. Die österreichische Teststrategie ist daher eng mit Maßnahmen wie Einhaltung von Hygiene- und Abstandsregeln, Mund-Nasen-Schutz, Kontaktpersonenerhebung, Isolierung etc. verschränkt.

Veränderungen der Virusaktivität können jederzeit plötzlich und regional unterschiedlich auftreten - die epidemiologische Situation stellt daher keine Konstante dar. Zudem gibt es laufend neue Erkenntnisse aus der Wissenschaft zu den Eigenschaften des Virus sowie neue Arten des Virusnachweises durch unterschiedliche Testsysteme. Dies erfordert mitunter unmittelbare Anpassungen der nationalen Teststrategie und impliziert einen dynamischen Prozess.

2 Testarten SARS-CoV-2

Prinzipiell ist der Bereich Testarten ein sehr dynamisches Forschungsfeld. Gegenwärtig sind PCR-Tests (internationaler „Goldstandard“ zur Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV2) und Antikörpertests die vorherrschenden Methoden, mit denen Personen auf COVID-19 getestet werden. Während ein PCR-Test-Ergebnis eine Momentaufnahme des Infektionsstatus der getesteten Person darstellt, liefert ein Antikörpertest den Nachweis einer antiviralen Immunantwort und somit Informationen über eine länger zurückliegende Infektion mit SARS-CoV-2. Der Antikörpertest wird im Vergleich zum PCR-Test zeitlich verzögert positiv und eignet sich daher nicht zum Nachweis akuter Infektionen.

2.1 PCR-Tests

Mit einem PCR-Test (Polymerase-Kettenreaktion) wird das Ziel verfolgt, die ehestmögliche Identifizierung und Absonderung von Personen, welche an COVID-19 erkrankt bzw. mit SARS-CoV-2 infiziert sind, zu ermöglichen. Wesentlich dabei ist, dass der PCR-Test eine Momentaufnahme des Infektionsstatus der getesteten Person darstellt. Ebenso bedeutet ein einmalig negatives PCR-Ergebnis nicht, dass eine SARS-CoV-2-Infektion zu 100 % ausgeschlossen werden kann. PCR-Tests können in der Frühphase der COVID-19-Erkrankung das Virus - abhängig von der Qualität der Probe - mit hoher Genauigkeit nachweisen. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass bei der getesteten Person eine SARS-CoV-2-Infektion erfolgt ist. Eine Infektion bedeutet jedoch nicht in jedem Fall das Auftreten von COVID-19-Symptomen und auch nicht, dass die Personen noch infektiös seien. Aus diesem Grund wird zwischen symptomatischen und asymptomatischen Verläufen unterschieden. Der PCR-Test erfasst einen Ist-Stand, daher kann er innerhalb weniger Tage unterschiedliche Ergebnisse bringen.

Bei den derzeit üblichen PCR-Testverfahren werden die genetischen Informationen des Virus aus geringen Probenmengen in mehreren Zyklen vervielfältigt. Dadurch dauert es im Vergleich zu Standarduntersuchungen auch länger bis die Laborergebnisse vorliegen. Die Durchführung der hochempfindlichen Tests erfolgt in Speziallabors.

Für den direkten Nachweis des SARS-Cov-2 Virus bzw. der Proteinhülle kann unterschiedliches Probenmaterial herangezogen werden, wobei hier – je nach

Infektionsstadium - Abstriche der oberen bzw. der unteren Atemwege durchgeführt werden. Das Probenmaterial welches infektiöses Virus enthält, unterscheidet sich hinsichtlich Viruslast und Virusausscheidung, wobei ein kombinierter Rachen und Nasen-Abstrich das zuverlässigste Probenmaterial ist. Eine bisher wissenschaftlich weniger untersuchte Alternative hierzu können Speichelproben und Gurgellösungen (Rachenspülflüssigkeit) darstellen. Bei den Gurgeltests wird eine Minute lang mit einer speziellen Lösung gegurgelt, um eine Probe zu gewinnen.

2.2 Weitere Testverfahren – in wissenschaftlicher Erprobung

Darüber hinaus werden laufend neue Verfahren zur Testung auf SARS-CoV2 entwickelt. Diese befinden sich zum jetzigen Zeitpunkt noch in Erprobung bzw. werden noch nicht als Standardtestung angewendet. Die Schleifen-vermittelte isothermale DNA-Amplifikation, oder auch LAMP-Verfahren (Abkürzung der englischen Bezeichnung) genannt, funktioniert ähnlich wie eine PCR. Der Erregervirus wird direkt nachgewiesen, jedoch kann dies im Vergleich zur PCR innerhalb einer kürzeren Zeitspanne durchgeführt werden. Zudem ist der geringere Aufwand in Bezug auf die Testauswertung ein weiterer Vorteil: Für das LAMP-Verfahren sind Laborräumlichkeiten nicht zwingend erforderlich und die Analyse kann vor Ort in einem entsprechend sterilen Umfeld durchgeführt werden. Dadurch ergibt sich eine mögliche kostengünstigere Alternative zur PCR. Bezüglich Sensitivität erreicht das LAMP-Verfahren ähnliche Werte wie eine PCR und kann zur Unterstützung bzw. Entlastung von PCR Testungen herangezogen werden - sofern die verfügbaren Testkits und Reagenzien in den jeweiligen Laboren verifiziert bzw. validiert wurden.

Zudem liegen erste Studienergebnisse zu Antigen-Tests vor – hierbei handelt es sich um einen Virusdirektnachweis, d.h. das Virusprotein und nicht das Viruserbgut wird nachgewiesen. Der Vorteil liegt in der schnellen Verfügbarkeit des Testergebnisses (binnen 15 Minuten). Im Vergleich zu den PCR-Tests weisen Antigen-Tests allerdings eine schlechtere Sensitivität auf und eine Ausrollung dieser Testverfahren bzw. die ausschließliche Verwendung von Antigen-Tests ist in Österreich aktuell nicht vorgesehen.

2.3 Antikörpertests

Durch den Einsatz von Antikörpertests im Rahmen von wissenschaftlichen bzw. Monitoring-Untersuchungen können Informationen über die Dunkelziffer bzw. den Anteil

an asymptomatischen oder atypisch verlaufenen Infektionen gewonnen werden. Mit den Testdaten kann die Qualität der Modellrechnungen verbessert und die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft werden.

Viele der derzeit verfügbaren Antikörpertests können nur Auskunft darüber geben, ob eine positiv getestete Person schon einmal infiziert war. Aus heutiger Sicht ist es noch unklar, inwieweit Antikörpernachweise eine verlässliche Aussage über eine protektive Immunität gegenüber einer spezifischen Infektion treffen können. Zudem ist die Aussagekraft eines positiven Antikörperbefundes von der Rate an falsch positiven Testergebnissen (Spezifität) des jeweiligen Antikörpertests und der Prävalenz der Erkrankung abhängig.

Serologische Testverfahren

Mehrere unterschiedliche Testverfahren auf Antikörper werden derzeit untersucht. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die unterschiedlichen Tests unterschiedliche Interpretationen erlauben:

- Point-of-Care-Testing (sogenannte „Schnelltests“ / lateral flow tests) basiert großteils auf dem Colloidal Gold-Immunochemistry Assay (GICA)-Verfahren und zeigt das Vorhandensein von Antikörpern. Dabei gibt es keine quantitative und keine qualitative Erfassung der Antikörper. Je nach Qualität des Schnelltests sind auch Kreuzreaktionen mit anderen humanen Coronaviren möglich. Bei einem positiven Testergebnis sollten unbedingt noch weiterführende Antikörpertests mit höherer Aussagekraft (Elisa oder Neutralisationstest) zur Ergebnisbestätigung durchgeführt werden.
- Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA), Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) oder vergleichbare Technologien zeigen das Vorhandensein erregerspezifischer Antikörper - diese sind auch quantifizierbar. ELISA-Tests lassen zumeist keine Aussage über die Eigenschaften der gemessenen Antikörper (neutralisierend / nicht neutralisierend) und den quantitativen Anteil der verschiedenen Antikörperqualitäten in der Probe zu.
- Neutralisationstests (NT) - Tests auf neutralisierende Antikörper - können Auskunft über eine allfällige Immunantwort hinsichtlich eines spezifischen Infektionserregers geben. Neutralisierende Antikörper gelten als Surrogatmarker für Immunität und geben einen Hinweis auf bereits gebildete SARS-CoV-2 Antikörper. Derzeit ist jedoch nur eine eingeschränkte quantitative Aussage (Dauer und Belastbarkeit) hinsichtlich einer Immunität möglich. Die Durchführung von Neutralisationstests (NT) muss in

speziellen Laboren erfolgen, da mit einem infektiösfähigen Virus gearbeitet wird. Neutralisationstests werden aus heutiger Sicht auch in Zukunft nur in sehr begrenztem Ausmaß zur Verfügung stehen und sind für eine breite Anwendung nicht geeignet.

Tabelle 1: Vergleich der verschiedenen Testverfahren

Test	Ort der Anwendung	Dauer	Interpretation	Was der Test nicht sagt:
Schnelltest – GICA	Point-of-Care-Diagnostik / dezentrale Diagnostik	10 – 30 Minuten	Vorhandensein oder Fehlen der Antikörpern gegen das Virus im Serum eines Patienten/einer Patientin	Ob diese Antikörper eine Immunität anzeigen, also einen Schutz vor zukünftigen Infektionen bedeuten oder ob die Antikörper SARS-CoV-2-spezifisch sind
ELISA, CLIA o.ä.	Laborbasiert	Wenige Stunden	Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern gegen das Virus im Serum eines Patienten / einer Patientin	Ob die Antikörper eine Immunität anzeigen, also einen Schutz vor zukünftigen Infektionen bedeuten
NT	Laborbasiert, nur Speziallabore	3 – 5 Tage	Vorhandensein von Antikörpern im Patientenserum, die das Viruswachstum in einem Zellkultursystem hemmen können Wirken die Antikörper gegen Viren?	Keine Aussage über Dauer der Immunität und deren Belastbarkeit

Weitere Informationen zum Thema Testung von der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und klinische Chemie finden Sie hier:

<https://www.oeglmkc.at/corona.html>

2.4 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Labortests dürfen in Österreich und in der EU nur CE-gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden. Entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika-Richtlinie) muss der Hersteller, um das CE-Zeichen auf COVID-19-Tests anbringen zu können, die Leistungsmerkmale der Medizinprodukte (Reagenzien bzw. Geräte zur In-vitro-Diagnostik) angeben und in einer Konformitätserklärung die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG bestätigen.

Bei Produkten zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgt die Beurteilung der Konformität der Produkte mit den Anforderungen der IVD-Richtlinie in alleiniger Verantwortung des Herstellers. Produkte zur Verwendung durch Laien (Produkte zur Eigenanwendung oder Selbsttests) müssen zusätzlich von einer Drittstelle (einer benannten Stelle) beurteilt werden. Während die meisten CE-gekennzeichneten Schnelltests mit dem EU-Recht im Einklang stehen, gibt es Fälle mit unvollständigen technischen Dossiers.

Aufgrund der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer zur Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen sind fachärztlich geführte humanmedizinische Labore zu Maßnahmen der Qualitätssicherung verpflichtet. „Die Verlässlichkeit von Laboruntersuchungen ist durch die nachweisliche Teilnahme an Ringversuchen oder durch ähnliche zur Verfügung stehende Methoden zu überprüfen“ (§ 14). Ein Ringversuch ist eine Methode der externen Qualitätssicherung für Messverfahren sowie Mess- und Prüflaboratorien. Die Durchführung der Ringversuche erfolgt nach dem Standard ISO 17043:2010, die Ermittlung der Zielwerte folgt dem Standard ISO 13528:2015.

3 Zielsetzungen und Struktur der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2

Die Teststrategie Österreich basiert auf zwei wesentlichen Säulen:

1. Testungen von symptomatischen Personen bzw. von Personen mit Infektionsverdacht und deren Kontaktpersonen;
2. Testungen von Personen ohne Symptome im Rahmen von Screeningprogrammen.

Vor diesem Hintergrund verfolgt die Teststrategie des BMSGPK österreichweit folgende Ziele:

- Symptomatische Personen sollen rasch identifiziert werden, um entsprechende Maßnahmen für die betroffenen Personen, die Kontaktpersonen bzw. für die Bevölkerung ergreifen zu können. Dadurch sollen alle neuen Infektionsherde möglichst frühzeitig erkannt werden, um sie rasch wieder einzudämmen und somit einen unkontrollierten Ausbruch zu vermeiden. Die Vermeidung einer diffusen Ausbreitung in der breiten Bevölkerung („zweite Welle“) sowie die dann notwendigen Gesundheitsschäden, Freiheitseinschränkungen und Wirtschaftseinbußen ist das Hauptziel der Teststrategie.
- Eine rasche Testung mit zeitnaher Ergebnisübermittlung ist notwendig, um die Personen mit Infektionsverdacht, die ein negatives Testergebnis aufweisen, möglichst schnell wieder in ihr Arbeits-, Ausbildungs- oder Betreuungsumfeld zu entlassen, um die Kollateralschäden der Epidemie gering zu halten. Das bedingt auch, dass sich ein möglichst hoher Anteil an symptomatischen Personen möglichst frühzeitig nach Symptombeginn an 1450 oder an ihre Hausärztin / ihren Hausarzt wenden.
- Infektionen bei Personen aus definierten Risiko- oder vulnerablen Gruppen oder bei Personen, die mit diesen arbeiten sollen durch freiwillige Screeningangebote rasch erkannt werden, um durch Folgemaßnahmen schwere Krankheitsverläufe sowie potentielle Gefahren für kritische Infrastrukturen abwenden zu können. Durch ein

Hintergrundmonitoring der Virusaktivität soll frühzeitig erkannt werden, wenn es zu erneuten Anstiegen der Infektionen kommt.

- Zudem soll durch Monitoringprogramme die Häufigkeit des Vorkommens der Erkrankung (Prävalenz) in der Bevölkerung, in einzelnen Bevölkerungsgruppen, in bestimmten Gebieten oder in bestimmten Einrichtungen zu einem bestimmten Zeitpunkt festgestellt werden.
- Durch die Summe aller Testungen und mittels einer systematischen Aufbereitung von Studienergebnissen sollen kontinuierlich Erkenntnisse zu den SARS-CoV-2 Hintergrundaktivitäten sowie zur epidemiologischen Situation insgesamt gewonnen werden. Diese Ergebnisse sollen bei der Entscheidung über Maßnahmen zur Eindämmung einer Virusausbreitung in Österreich sowie bei der Datengrundlage für Modellierungen unterstützen.
- Das Logistiksystem der Testanforderung bis zur Befundung soll so aufgestellt sein, dass der zuständigen Gesundheitsbehörde möglichst innerhalb von 48 Stunden nach der Probennahme ein Labor-Ergebnis vorliegt.
- Hinsichtlich der Priorität von Testungen, sollen bei einem Engpass der Verfügbarkeit von Testkapazitäten Personen mit Symptomen und deren Kontaktpersonen vorrangig zu Personen ohne Infektionsverdacht (Screening) getestet werden.

3.1 Rechtliche Basis der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2

Das Epidemiegesetz 1950 liefert die rechtliche Basis für die österreichische Teststrategie SARS-CoV-2:

- Demzufolge legt § 5 des Epidemiegesetzes fest, dass über jede Anzeige sowie über jeden Verdacht des Auftretens einer anzeigepflichtigen Krankheit die zuständigen Behörden durch die ihnen zur Verfügung stehenden Ärztinnen und Ärzte unverzüglich die zur Feststellung der Krankheit und der Infektionsquelle erforderlichen Erhebungen und Untersuchungen einzuleiten haben.
- In § 5a ist weiters ausgeführt, dass der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister Screeningprogramme durchführen kann – soweit dies zur Beurteilung der bereits gesetzten Bekämpfungsmaßnahmen, zur Planung der weiteren Bekämpfungsstrategie, zum Schutz bestimmter von der Pandemie besonders betroffener Personengruppen oder zur Sicherung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems notwendig ist.

Darüber hinaus gibt es Testungen, die in Österreich im Auftrag von Privatpersonen / privaten Organisationen (z.B. von Sportvereinen, im Rahmen von Kulturveranstaltungen, im Tourismus etc.) durchgeführt werden sowie weitere Untersuchungen (z. B. vor Aufnahme in eine Kranken-, Kur- oder Pflegeeinrichtung). Die Testergebnisse (positive und negative) müssen nun gemäß Labormeldeverordnung ins Epidemiologische Meldesystem (EMS) gemeldet werden.

3.2 Personen mit Symptomen bzw. Infektionsverdacht

Die Testungen von Personen mit COVID-19 Symptomen bzw. von Personen mit Infektionsverdacht stellen **die wichtigste Säule der nationalen Teststrategie** dar um Infektionen schnell eindämmen zu können. Für den Nachweis einer aktuellen Infektion ist derzeit ausschließlich der direkte Erregernachweis mittels qualitätsgesichertem PCR-Verfahren geeignet (vgl. 2.1). Dieses Verfahren stellt aktuell den internationalen Goldstandard zum Erregernachweis von SARS-CoV-2 dar. Wesentlich ist, dass der PCR-Test eine Momentaufnahme des Infektionsstatus der getesteten Person darstellt. Ein negatives PCR-Testergebnis ist daher, auch aufgrund der Inkubationszeit, zeitlich begrenzt zu interpretieren und bedeutet auch keinerlei Schutz gegenüber einer zukünftigen SARS-CoV-2-Infektion. Allgemeine Abstandsregeln und Hygiene Maßnahmen müssen auch bei einem negativen PCR-Testergebnis eingehalten werden.

3.2.1 Personen mit COVID-19-Symptomen

Grundsätzlich ist bei allen Personen, bei denen wegen der klinischen Symptomatik einer akuten respiratorischen Infektion (mit oder ohne Fieber) ein Verdacht auf COVID-19 vorliegt, eine frühzeitige labordiagnostische Abklärung mittels PCR anzustreben. Die jeweils gültige Verdachtsfalldefinition ist auf der Website des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu finden:

<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Uebertragbare-Krankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/Neuartiges-Coronavirus.html>

3.2.2 Kontaktpersonen und ihre Nachverfolgung (Contact Tracing)

Mit Hilfe der Kontaktpersonennachverfolgung oder auch Contact Tracing genannt, sollen weitere Übertragungen ausgehend von den engen Kontakten einer positiv getesteten Person unterbrochen werden.

Demnach sind Kontaktpersonen, d.h. ansteckungsverdächtige Personen, Personen mit engem Kontakt zu einem COVID-19-Fall während der Zeitperiode der Ansteckungsfähigkeit (kontagiöser Kontakt). Die Ansteckungsfähigkeit/Kontagiösität beginnt bereits 48 Stunden vor Erkrankungsbeginn (i.e. Auftreten der Symptome) bzw. bei asymptomatischen Fällen 48 Stunden vor der Probenentnahme, welche zu positivem Testergebnis geführt hat. Das Ende der infektiösen Periode ist momentan nicht sicher anzugeben.

Kontaktpersonen werden in Kategorie I und Kategorie II eingeteilt, je nach dem ob es sich um ein hohes oder niedriges Infektionsrisiko handelt.

Zur frühzeitigen Erkennung von prä- oder asymptomatischen Infektionen sind Kontaktpersonen der Kategorie I so rasch wie möglich nach Identifikation einer PCR-Testung zu unterziehen. Liegen ausreichend Kapazitäten vor, sollen diese Personen ab Tag 5 (höchste Wahrscheinlichkeit für einen Erregernachweis) nach dem letzten infektiösen Kontakt erneut einer PCR-Testung unterzogen werden. Ein negatives Testergebnis verkürzt derzeit jedenfalls nicht die Zeitdauer der Quarantäne.

Das BMSGPK hat zur Kontaktpersonennachverfolgung und der dazu gehörigen behördlichen Vorgehensweise ein eigenes Dokument veröffentlicht (Stand 30.7.2020):

<https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:3cab84f4-126f-46fc-9120-34fcfc463450/Kontaktpersonenverfolgung.pdf>

3.3 Screening und Monitoring Programm

Die Screeningprogramme fokussieren auf die Früherkennung und Messung der Hintergrundaktivität des Virus in definierten Zielgruppen. Die gesetzliche Grundlage für die Screeningprogramme findet sich im Epidemiegesetz § 5a. Die Screeningangebote repräsentieren **die zweite Säule der Teststrategie** und ergänzen die verpflichtenden PCR-Testungen von symptomatischen Personen bzw. von Personen mit Verdachtsverläufen.

Auf Grund der zeitlich begrenzten Aussagekraft einer negativen PCR-Testung bei asymptomatischen Personen sollte diese nur in klar definierten Situationen eingesetzt werden. Etwa im Rahmen des Contact Tracing, beim regelmässigen Screening kritischer Gruppen oder im Kontext des Testens bei Reisebeschränkungen.

Die österreichischen Screeningprogramme sind in unterschiedliche Programmlinien unterteilt, die folgende Ziele verfolgen:

- Erhöhung des Schutzniveaus der älteren Bevölkerungsgruppen durch eine laufende Überprüfung (Screening) des potentiellen SARS-CoV-2-Übertragungsrisikos auf Basis eines risikobasierten Ansatzes;
- kontinuierliche Überprüfung des SARS-CoV-2-Übertragungsrisikos bei besonders exponierten Berufsgruppen im Gesundheitswesen auf Basis eines risikobasierten Ansatzes;
- Überprüfung gesetzter Maßnahmen zur Infektionseindämmung durch zielgruppenspezifische Programme;
- Sammlung und Aufbereitung von Studien, die v. a. der Frage nachgehen, wie viele Menschen in Österreich bereits an COVID-19 erkrankt waren (Seroprävalenz und seroepidemiologische Studien).

Die Screeningprogramme sind integraler Teil der nationalen Teststrategie, die zentrale Charakteristika aufweisen. Demzufolge besteht bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern in den Screeningprogrammen kein direkter Erkrankungsverdacht und die Teilnahme ist deshalb freiwillig. Die Screeningprogramme dienen als „Frühwarnsysteme“, um einerseits eine potentielle Ausbreitung in Risikobereichen zu erkennen und um andererseits Erkrankungsfälle im Herbst (Beginn der Influenzasaison) entsprechend beurteilen zu können (siehe siehe Programmlinie 4, Ausbau der Sentinel-Untersuchungen basierend auf dem DINÖ-Programm). Die Screeningprogramme verfolgen überwiegend einen risikobasierten Ansatz (d.h. Screenings werden auf Basis von Stichproben angeboten); die Durchführung der Screeningprogramme orientiert sich an den vorhandenen Testkapazitäten und am Bedarf.

Testungen, die im Rahmen von Screeningprogrammen durchgeführt werden, unterliegen spezifischen Rahmenbedingungen, die v. a. bei der Interpretation von Screeningergebnissen zu berücksichtigen sind. Hierbei gilt es Folgendes zu beachten:

- Eine Person, die an einem Screeningprogramm teilnimmt, kann sich unter Umständen in der Inkubationszeit befinden, wodurch ein potentiell positives Testergebnis noch nicht angezeigt wird.
- Ein positives Ergebnis ist bei symptomfreien Personen nicht automatisch mit Infektiosität gleichzusetzen, da eine PCR-Untersuchung, die nur Virusnukleinsäure nachweist, noch Wochen nach einer durchgemachten Infektion positiv sein kann - ohne dass noch infektiöse Viruspartikel vorhanden sind.

Zudem wird ein elektronisches Register zum Zweck der Durchführung von Screeningprogrammen (nach § 5b Epidemiegesetz) und der Datenübertragung von bestätigten Infektionen mit SARS-CoV-2 in das Register anzeigepflichtiger Krankheiten betrieben.

Vor dem Hintergrund unterschiedlicher bzw. wechselnder Inzidenzen in der Allgemeinbevölkerung müssen die Screeningprogramme laufend evaluiert und die Testumfänge kontinuierlich überprüft und angepasst werden, um das Ansteckungsrisiko zu reduzieren. Mit dem Einsatz von PCR-Testungen und von entsprechenden Antikörperuntersuchungen in den Screeningprogrammen soll jedenfalls die bestmögliche Aussagekraft der verfügbaren Methoden genutzt werden.

Kostentragung und Abrechnung der Screeningprogramme mit dem Bund:

Gemäß § 36 Abs. 1 Epidemiegesetz 1950 werden die Kosten von Screeningprogrammen nach § 5a vom Bund übernommen.

Programmlinie 1 - Screenings von Berufsgruppen in Alten- und Pflegeheimen

Beschäftigte in Alten- und Pflegeheimen sowie in der mobilen Pflege haben aufgrund ihres Tätigkeitsfeldes viele (unterschiedliche) Personenkontakte und weisen eine hohe Mobilität auf. Dadurch ergibt sich ein erhöhtes Ansteckungsrisiko für die Bewohnerinnen/Bewohner und Klientinnen/Klienten dieser Einrichtungen, die in der Regel einer (hoch)betagten Personengruppe (mit unterschiedlichen Pflegebedarfen) angehören. Zudem besteht die Gefahr, dass sich die Beschäftigten in den Einrichtungen gegenseitig anstecken. Mit den Screeningprogrammen soll eine potentielle Infektionsübertragung frühzeitig erkannt werden, die gerade für die Bewohnerinnen und

Bewohner in Alten- und Pflegeheimen schwere COVID-19-Krankheitsverläufe mit sich bringen können.

Auf Basis eines risikobasierten Ansatzes, der etwa die Virusaktivität insgesamt und die Größe von Einrichtungen (wie z.B. Anzahl Bewohner/-innen, Beschäftigte) berücksichtigt, werden Beschäftigte in Pflege- und Altenwohnheimen sowie in der mobilen Pflege stichprobenartig getestet. Zudem werden Screeningangebote für Personen in der 24-Stunden-Betreuung entwickelt. Hierbei gibt es die Möglichkeit, am Beginn eines jeweiligen Betreuungsturnus eine Testung durchführen zu lassen, wobei die Testkosten vom Bund übernommen werden.

Programmlinie 2 - Screenings von Berufsgruppen im Gesundheitsbereich

In Gesundheitseinrichtungen und in niedergelassenen Ordinationen besteht ein erhöhtes Ansteckungsrisiko durch zahlreiche und ständig wechselnde Kontakte zwischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und Patientinnen und Patienten. Dadurch besteht die Gefahr einer potentiellen Übertragung von SARS-CoV-2 auf infrastrukturritisches Personal sowie auf medizinische Risikogruppen. Screenings von Berufsgruppen im Gesundheitsbereich dienen daher der kontinuierlichen Identifikation von Personen ohne Krankheitssymptome, um umgehend Maßnahmen zum Schutz kritischer Infrastruktur und (soweit möglich) zur Abwendung von schweren Krankheitsverläufen einleiten zu können. Screenings von Berufsgruppen im Gesundheitsbereich verfolgen eine ähnliche Zielsetzung und Vorgehensweise (risikobasierter Ansatz) wie im Alten- und Pflegeheimbereich. Für den niedergelassenen Bereich sollen Testmöglichkeiten eingerichtet werden um einen einfachen und raschen Zugang zu Tests zu ermöglichen. Zudem sollen Testungen bei Reiserückkehrern im Gesundheitsbereich vor Wiederaufnahme der Tätigkeit umgehend veranlasst werden.

Abhängig von der epidemiologischen Lage kann es nötig sein, Testung von Patienten und Patientinnen vor (Wieder-) Aufnahme in Gesundheitseinrichtungen durchzuführen, um Einschleppungen zu vermeiden.

Programmlinie 3 - Zielgruppenspezifische Screening

Zielgruppenspezifische Screeninguntersuchungen finden in bestimmten Regionen mit hoher Infektionszahl bzw. in bestimmten Personengruppen statt. Hierzu zählen insbesondere auch Personen/Beschäftigte in Beschäftigungs- und Lebensverhältnissen, in

denen es aufgrund einer vorherrschenden räumlichen Enge (Arbeits-/Wohnplatz) zu einem höheren Risiko für eine Virusübertragung und –ausbreitung kommen kann. Aus diesem Grund sollen Screeningprogramme für unterschiedliche wirtschaftliche Bereiche, wie z. B. Leiharbeitsfirmen, Logistik-/Verpackungsfirmen, Großbäckereien, Fleischzerlegungs- und –verarbeitungsbetriebe, landwirtschaftliche Betriebe mit Saisonarbeitskräften etc., ausgerollt werden, die in einem ersten Schritt zum Beispiel in Form von einmaligen Untersuchungen bzw. Studien erfolgen. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen Unterstützung bei der Gestaltung weiterer Screeninguntersuchungen sein, die im Verantwortungsbereich der Wirtschaftstreibenden liegen.

Niederschwellige Testangebote muss es zudem in Bereichen geben, bei denen es aufgrund der Arbeits- oder Wohn- und Lebenssituation dazu kommen könnte, schlechteren Zugang zu Gesundheitseinrichtungen, Beratungen und Hotlines zu haben. Darunter fallen unter anderem auch freiwillige und kostenlose Testmöglichkeiten für Sexarbeiterinnen und -arbeiter zu schaffen. Bei Bedarf kann hier ein Test durch Amtsärztinnen und –ärzte eingeleitet werden. Zudem werden niederschwellige Screeningangebote für Personen in Lebens- bzw. Wohnverhältnissen vorgesehen, in denen wenig Raum bzw. räumlicher Abstand zur Verfügung steht. Hierbei kann es sich etwa um Unterkünfte für Asylwerberinnen und –werber, für Menschen mit Fluchterfahrungen sowie für wohnungs- und obdachlose Menschen handeln.

Generell bedarf es bei der operativen Umsetzung der zielgruppenspezifischen Programme der Zusammenarbeit mit den entsprechenden Betrieben und Organisationen. Der einfache und verständliche Zugang zu den Testangeboten, eine detaillierte Aufklärung über Screeninginhalte und auch die Bedeutung von Testergebnissen sind integrale Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung der Testangebote.

Programmlinie 4 – Epidemiologische Situation in Österreich

Ausbau der Sentinel-Untersuchungen basierend auf dem DINÖ-Programm

Das DINÖ (Diagnostisches Influenzanezwerk Österreich) im Rahmen der SARS-CoV-2-Surveillance wird von den derzeit etwa 140 beteiligten niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten auf insgesamt 240 niedergelassene Ärztinnen und Ärzte ausgeweitet. Dabei ist darauf zu achten, dass die Verteilung über das gesamte Bundesgebiet gleichmäßig erfolgt und sowohl ländliche als auch städtische Gebiete in allen Bundesländern abgedeckt sind.

Die DINÖ-Ausweitung soll vorerst bis Jahresende 2020 erfolgen, kann jedoch in Abhängigkeit von der weiteren Entwicklung der epidemiologischen Situation sowohl früher als auch später beendet werden.

Sero-Prävalenzstudien mittels Antikörpern in der Bevölkerung


Mit dem Nachweis von Antikörpern wird das Ziel verfolgt, den Anteil an Personen zu identifizieren, die bereits eine SARS-CoV-2-Infektion überwunden haben. Zudem können Antikörpertests (im Rahmen ihrer technischen Grenzen) auch für die Erhebung von allgemeinen Prävalenzen bei entsprechenden Populationsstudien zum Einsatz kommen (z. B. im Zuge von Blutspenden).

Es laufen derzeit mehrere Studien zu Screenings auf SARS-CoV-2-spezifische Antikörper, die von unterschiedlichen wissenschaftlichen Einrichtungen, Forschungsorganisationen durchgeführt werden. Durch die systematische Aufbereitung und Analyse der Studienergebnisse sollen kontinuierlich Erkenntnisse zu den SARS-CoV-2 Hintergrundaktivitäten sowie zur epidemiologischen Situation insgesamt gewonnen werden. Diese Ergebnisse sollen die Umsetzung von Maßnahmen zur Eindämmung einer Virusausbreitung in Österreich unterstützen.

3.4 Screenings im Auftrag von Privatpersonen oder Einrichtungen

Diese Untersuchungen werden nicht im Rahmen eines der zuvor genannten Screeningprogramme durchgeführt, sondern im Auftrag von Privatpersonen oder von privaten Organisationen. Hierzu zählen etwa Tests

- im Zuge der Einreise nach Österreich, um die Quarantäne zu verkürzen,
- von Personen, die eine Untersuchung aus persönlichem Interesse durchführen wollen,
- die von Organisationen, Vereinen, Verbänden etc. durchgeführt werden (wie z. B. der Bundesliga, der Tourismusverbände, Wiener Philharmoniker etc.).
- Screeningtestungen, die nicht der inhaltlichen Ausrichtung des Screeningprogramms des Bundes entsprechen oder über den Rahmen dieses hinausgehen (z.B. Testungen aller Personen statt risikobasierter Ansatz). Diese Testungen sind als zusätzliche Maßnahme zu den risikobasierten Testungen zu betrachten, die allerdings im Verantwortungsbereich der jeweiligen Betreiberorganisationen liegen.



**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)