

München, 07.10.2021

Gesendet von eltern.ausschuss.bayern@gmail.com

An die Verantwortlichen der Staatsregierung Bayern (für § 13 der 14. BayIfSMV):

- Ministerpräsident Dr. Markus Söder
- Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie Hubert Aiwanger
- Staatsminister für Gesundheit und Pflege Klaus Holetschek
- Staatsminister und Leiter der Bayerischen Staatskanzlei Dr. Florian Herrmann
- Staatsminister Prof. Dr. Michael Piazzolo
- Staatsministerin für Europaangelegenheiten und Internationales in der Staatskanzlei Melanie Huml
- Staatsminister des Innern, für Sport und Integration Joachim Herrmann
- Staatsministerin für Wohnen, Bau und Verkehr Kerstin Schreyer
- Staatsminister der Justiz Georg Eisenreich
- Staatsminister für Wissenschaft und Kunst Bernd Sibler
- Staatsminister der Finanzen und für Heimat Albert Füracker
- Staatsminister für Umwelt und Verbraucherschutz Thorsten Glauber
- Staatsministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten Michaela Kaniber
- Staatsministerin für Familie, Arbeit und Soziales Carolina Trautner
- Staatsministerin für Digitales Judith Gerlach

In Cc:

- Bundesgesundheitsminister Jens Spahn
- Professor Dr Lothar Wieler, RKI
- Abgeordnete des Bayerischen Landtages
- Ministerpräsident Armin Laschet, NRW
- Ministerin für Schule und Bildung des Landes NRW Yvonne Gebauer
- Fraktionsvorsitzende des Bayerischen Landtags

In Bcc:

Parteien Verteiler, Medien, Anwälte und Richter, Ärzte und Pharmazeutische Interessensgruppen, Elternbeiräte und Verbände, Bayerische Grundschulen und Gymnasien, Lehrerverbände, BLLV

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir vertreten einen überparteilichen und überregionalen Zusammenschluss von tausenden Eltern in Bayern.

Wir sind besorgt und bestürzt über die teilweise rechtswidrigen Aktivitäten der Landesregierung rund um das „Corona-Management“. Diese führen zu dramatischen Gesundheitsrisiken für unsere Kinder.

In diesem Schreiben und beziehend auf die in § 13 der 14. BayIfSMV verordnete Einführung von **PCR-Pooltestungen an Grund- und Förderschulen** möchten wir darlegen, warum diese Form der PCR-Testung **rechtswidrig** ist.

## A) Der Sachverhalt

- Bei den als „Lollitest“ bezeichneten Tests handelt es sich wegen der Invasivität der Maßnahme um einen „medizinischen Eingriff“ - ähnlich wie das Schlucken von Medikamenten - mit erheblichen, auch psychischen, Gesundheitsrisiken: Die ca. 500.000 Grundschüler lutschen zweimal in der Woche jeweils insgesamt 60 Sekunden auf zwei Probenahme-Tupfern: einer für die Pool-Testung („Poolprobe“), bei der bis zu 25 Grundschüler anonym zusammengefasst sind, und einer für eine teilanonymisierte Einzel-Testung („Rückstellprobe“).
- Die Proben werden in einem von zehn beauftragten Laboren nach dem nicht-standardisierten Verfahren der Real-Time-PCR auf Genomabschnitte von SARS-CoV-2 untersucht. Nur im Falle einer positiven Pool-Probe werden die Einzel-Proben ausgewertet. Potentiell infektiöse Schüler müssen sich auf dieser Grundlage in Quarantäne begeben.
- Die „Prozessqualität“ aller Abläufe ist noch nicht gegeben, sondern soll erst im Rahmen eines begleitenden Forschungsprojekts (LMU München) über ein Jahr erarbeitet werden. Zudem ist ein Beratungsunternehmen einbezogen worden, um nach dem offensichtlichen Fehlstart die Abläufe zu verbessern.
- In einer siebenseitigen Einwilligungserklärung sollen die Erziehungsberechtigten den Schulen und Laboren den Umgang mit den Gesundheitsdaten gestatten. Darüber hinaus ist die Verwendung der Daten zu Forschungszwecken eingeschlossen.
- Die Grundschüler, deren Eltern nicht an den „freiwilligen“ PCR-Pooltestungen einschließlich der Einwilligungserklärung teilnehmen wollen, müssen für ihre Kinder Antigen-Schnelltest- oder PCR-Testergebnisse vorlegen, die außerschulisch von medizinischem Personal durchgeführt wurden. Wenn sie diese nicht vorlegen, ist ein Schulbesuch in Präsenz nicht möglich.

## B) Erste Erfahrungsberichte

- Der Pooltest war positiv, die Einzeltests alle negativ – analytisch nicht nachvollziehbar.
- Ein Kind, das an der Testung nicht teilgenommen hat, erhält die Mitteilung, sein Test sei negativ gewesen – was nicht sein darf.
- Falsches Bekleben der Teströhrchen führte zu unbrauchbaren Tests.
- Schülern wird wegen der „ekeligen Dinger im Mund“ schlecht.
- Herdendruck und psychologische Ausgrenzung der Schüler, die nicht „PCR-Mittester“ sind.

## C) Zur Rechtswidrigkeit der PCR-Pooltestungen

### 1. Medizinproduktrecht

Bei den beiden Probenahme-Tupfern handelt es sich um zwei Produkte des chinesischen Herstellers JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD., die durch die MedPath GmbH als Bevollmächtigten in die EU eingeführt werden und damit dem EU- und dem deutschen Medizinprodukte-Recht unterliegen. Die Probenahme durch Gruppen von Schülern findet außerhalb einer medizinisch und hygienisch kontrollierten Praxis statt.

## Vorläufige Analyse

- a) Obwohl rechtlich erforderlich, sind die Tupfer nicht eindeutig als Artikel identifizierbar und sie werden ohne Gebrauchsanweisung ausgeliefert. Eine über MedPath und JINAN BABIO BIO-TECHNOLOGY CO. LTD. bereitgestellte Gebrauchsanweisung adressiert als Zielgruppe der Tupfer entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal, also keine Laien, schon gar keine Kinder im Grundschulalter in Eigenanwendung. Zudem sind als Einsatzzwecke nur Abstriche über Nase und Rachen vorgesehen, kein Lutschen.
- b) Es wird also eine für den konkreten Gebrauch nicht vorgesehene intensive Einnahme und Kontamination vollzogen. Und dies regelmäßig. Wir halten dies für eine Körperverletzung i.S.d. § 223 Abs. 1 StGB, da dieser Eingriff nicht fachgerecht erfolgt.
- c) Der Einsatz von Medizinprodukten – insbesondere in nicht-medizinischen Umgebungen – unterliegt hohen rechtlichen Anforderungen an die Sicherheit. Hierbei sind vorrangig auch Risiken im Umgang mit den Daten der Probanden, insbesondere die Verwechslungsgefahr zu betrachten. Ohne Vorliegen einer aussagekräftigen Gefährdungsbeurteilung wird gegen diese rechtlichen Anforderungen verstoßen. Eine solche Gefährdungsbeurteilung liegt nicht vor.
- d) Hygienestandards im Umgang mit biochemisch sensiblem Material können nicht eingehalten werden: bei bis zu 30 Kindern; mit nur einer Aufsichtsperson, die keine medizinische Schulung und Ausrüstung besitzt; unter logistisch (z. B. Temperatur) unsicheren Bedingungen. Somit kann außerhalb des Labors die Einhaltung der „Richtlinie der Bundesärztekammer für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ (RiLi-BÄK) nicht garantiert werden.

Da die bisher durchgeführten PCR-Tests entgegen den Zulassungs- und Betriebsvorgaben erfolgten, sind alle PCR-Testergebnisse der vergangenen Wochen im Rechtssinne „ungültig“. Somit könnten etwaige Quarantänemaßnahmen vor diesem Hintergrund sogar als Freiheitsberaubung mit dem Recht auf Schadensersatzforderung seitens der Geschädigten verstanden werden.

## 2. Materialsicherheit

Ausweislich des bayerischen Staatsministeriums für Unterricht und Kultus bestehen die Stäbchen aus ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) und der eigentliche Tupfer aus medizinischem Nylon. Die Sterilisierung erfolgte über Bestrahlung.

### Vorläufige Analyse

Das Fehlen eines inhaltlich korrekten, normgerechten Sicherheitsdatenblatts ist rechtswidrig. Dies gilt umso mehr, als die Tupfer gar nicht für das Lutschen entwickelt und zugelassen sind.

Für den Einsatz der Tupfer durch Lutschen in der Eigenanwendung durch Kinder sind klinische Studien und Untersuchungen zur Biokompatibilität verpflichtend. Diese liegen nicht vor.

### 3. Datenschutz

Die „freiwillige“ Zustimmung zum PCR-Pooltest erhebt folgende Vorbedingungen:

**Ich willige ein**, dass die **Schule** im Rahmen des PCR-Pooltestverfahrens die erforderlichen Daten, auch Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO (PCR-Pool- und PCR-Rückstellprobe sowie das negative oder positive Testergebnis der Proben), zum Zweck der Teilnahme am PCR-Pooltestverfahren verarbeitet.

Diese Einwilligung umfasst, dass hierfür:

- die Schule die notwendigen Daten meines Kindes (bei volljährigen Schüler/innen: von mir) bestehend aus Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort, Land), Klasse, Schule, Kontaktdaten (E-Mail-Adresse, ggf. mobile Telefonnummer) der Erziehungsberechtigten (bei volljährigen Schüler/innen: von mir), die bei der Schule bereits hinterlegt sind bzw. mit diesem Formular erhoben werden (siehe oben getätigte Angaben), im Vorfeld der Testung an die digitale Schnittstelle des für die Probenauswertung beauftragten Labors übermittelt,
- mein Kind (bei volljährigen Schüler/innen: ich) an der Schule eine PCR-Pool- und PCR-Rückstellprobe abgibt/abgibt (Speichelproben), die mit Barcodes versehen werden, und im Anschluss von der beauftragten Transportperson (z. B. Kurierdienst) an das zur Auswertung der Testung beauftragte Labor übermittelt werden,
- die Schule die vom Labor übermittelten Testergebnisse zum Zweck der Aufrechterhaltung des Präsenzbetriebs erhebt, außerhalb der Schülerunterlagen an geeigneter Stelle dokumentiert und im Rahmen des Erforderlichen nach maximal 14 Tagen löscht.

**Ich willige außerdem ein**, dass das beauftragte **Labor** im Rahmen des PCR-Pooltestverfahrens die erforderlichen Daten, auch Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO (PCR-Pool- und PCR-Rückstellprobe sowie das negative oder positive Testergebnis der Proben), zur Testauswertung und Information der Beteiligten sowie in anonymisierter Form zur Projektüberwachung und Forschung verarbeitet.

#### Vorläufige Analyse

Das Sammeln dieser Daten im Rahmen des Pool-Testverfahrens ist völlig unverhältnismäßig und damit rechtswidrig im Zusammenhang mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Es werden Daten in einem erheblich größeren Umfang erhoben und an Stellen außerhalb der Schule verarbeitet, als für den eigentlichen Zweck - die Testung der Kinder - erforderlich ist. Das widerspricht dem Gebot der Datensparsamkeit und der Zweckbindung (vgl. Art 5 (1) DSGVO).

Den Datenschutzhinweisen fehlen nachvollziehbare Angaben, welche Daten konkret erhoben werden. Das betrifft insbesondere die durch das Labor generierten "Befunde", die besonders sensible Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 (1) DSGVO darstellen und in der Regel erheblich mehr Informationen enthalten dürften als eine reine „Corona-positiv/-negativ“-Information.

Dabei ist festzustellen, dass die Probenahme-Tupfer des Herstellers JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. ausweislich der Produktinformation auch zur DNA-Entnahme verwendet werden können.

**Hier erwarten wir zusätzlich die schriftliche Versicherung der Staatsregierung, dass eine DNA-Entnahme bei unseren Kindern nicht erfolgt, sowie die substantielle Offenlegung aller Verträge, die eine solche Vornahme auch vertraglich ausdrücklich ausschließt.**

Es fehlt eine eindeutige Angabe zu Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen der Labore (vgl. Art. 13 (1a) DSGVO).

Der Begriff „freiwillig“ in der Überschrift und an weiteren Stellen suggeriert, dass die Einwilligung freiwillig sei, obwohl sie eben gerade nicht freiwillig ist. Das folgt unter den gegebenen Umständen unmissverständlich aus Art. 7 (4) DSGVO zusammen mit Erwägungsgrund (43) Satz 2 DSGVO.

Darüber hinaus wird die scheinbare „Freiwilligkeit“ in ihr Gegenteil verkehrt, indem man die Hürden für die Alternative – nämlich externe Tests durchzuführen – rechtswidrig und unverhältnismäßig *dreimal* in der Woche ansetzt, wohingegen der Standardtest nur *zweimal* wöchentlich erfolgt.

### **Zusammenfassende Forderungen**

- **Angesichts dieser eklatanten Rechtsverstöße fordern wir einen unverzüglichen STOPP der durch die Bayerische Regierung verordneten PCR-Pooltestungen an unseren Grundschulern.**
- **Darüber hinaus fordern wir einen STOPP jeder "regelmäßigen Testung asymptomatischer Kinder und Jugendlicher mittels Antigen- oder PCR-Tests oder Gruppentests mit der Lolly-Methode", so wie es auch die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie formuliert.<sup>(1)</sup>**

Wir erwarten eine klassische Güterabwägung zwischen den schweren Eingriffen in die Gesundheit unserer Kinder und den Folgen – ohne Alarmismus.

Mit freundlichen Grüßen,

Eltern Ausschuss Bayern

Anselm Scharrer  
Verena Friz  
Dr. Christof Schalhorn

Als weitere Kontaktperson benennen die Verfasser: Rechtsanwältin Elena Mühle-Stein  
Kirchackerweg 14 D-83246 Unterwössen-Chiemgau, Tel. 08641 - 698966

Unterschriften der knapp 4.000 Eltern in der Anlage

<sup>(1)</sup> <https://dgpi.de/wp-content/uploads/2021/09/2021-09-13-Stellungnahme-DGPI-DGKH.pdf>