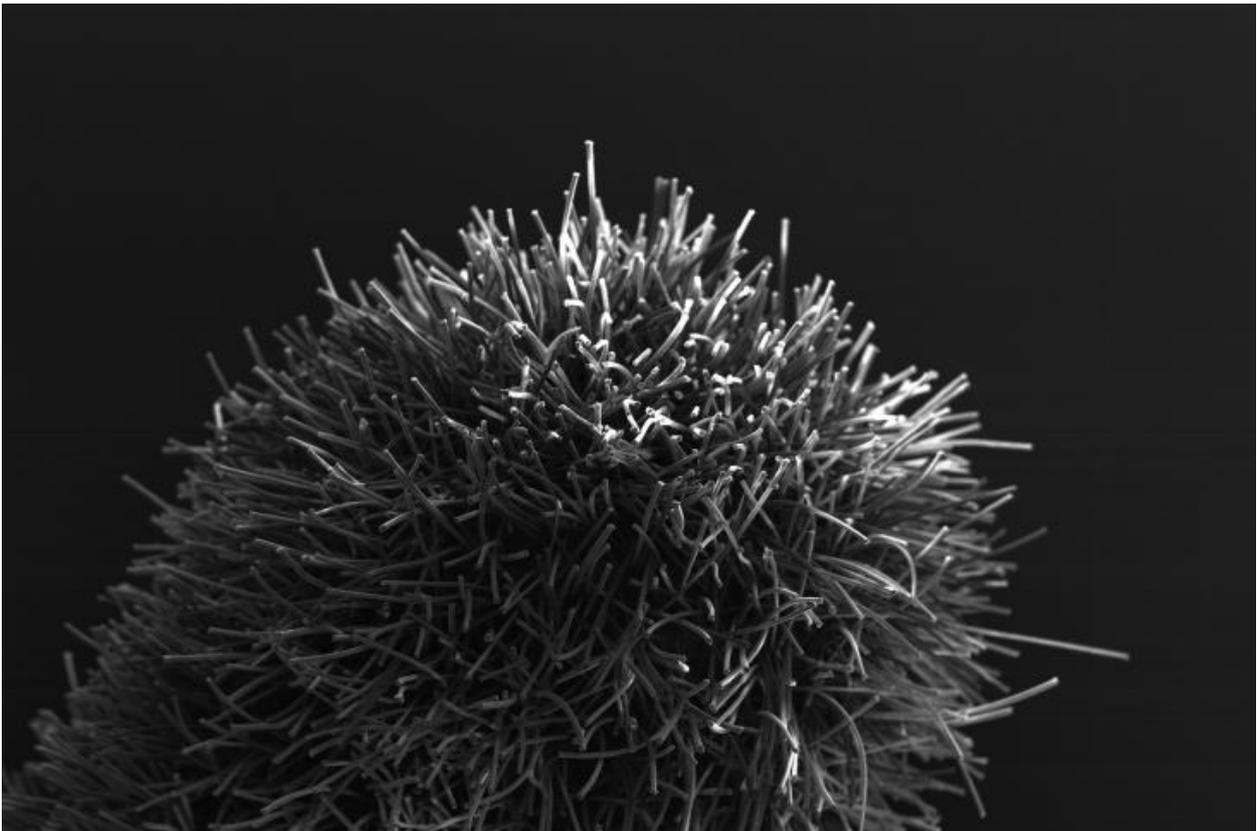


PCR-Pooltests mit der „Lolli-Methode“ an bayerischen Schulen und Kindertagesstätten

Erwiderung zur Stellungnahme der Bayerischen Staatsregierung vom 26.1.2022



Autoren:

Bayerische Eltern, mit Qualifikation in Biomedizinischer Technik bzw. Medizinprodukt-Entwicklung und -Zulassung

Kontakt:

Rechtsanwältin Elena Mühle-Stein, Kirchackerweg 14 D-83246 Unterwössen-Chiemgau, Tel. 08641 698966

Version / Datum:

1.1 / 18.02.2022

Gegenstand

Am 7.10.2021 haben bayerische Eltern einen offenen Brief an die Bayerische Staatsregierung gerichtet zur Unrechtmäßigkeit der „Lolli“-PCR-Pooltests.¹ Daraus ist die Petition AZ-BI.0444.18 hervorgegangen, die am 27.1.2022 im Bildungsausschuss des Bayerischen Landtags behandelt und abgewiesen wurde. Grundlage für die Abweisung ist die Stellungnahme der Bayerischen Staatsregierung (Staatsministerium für Unterricht und Kultus) vom 26.1.2022 (im Folgenden „Stellungnahme“). Siehe unter Anhänge.

Die Stellungnahme vom 26.1.2022 ist wichtig, weil darin direkt auf die detaillierten gesundheitlichen und medizinproduktrechtlichen Beanstandungen zu den bei den „Lolli“-PCR-Pooltests eingesetzten Abstrichtupfern eingegangen wird. Diese Beanstandungen waren am 24.1.2022 von bayerischen Eltern in „Erläuterungen zur Petition ‚Pooltests in Schulen‘“ nachgereicht worden.²

Das vorliegende Dokument enthält eine detaillierte Erwiderung auf die Stellungnahme vom 26.1.2022.

Zusammenfassung

- Die Staatsregierung korrigiert mit ihrer Stellungnahme eigene Aussagen aus ihren anderen Veröffentlichungen (z. B. Homepage), ohne diese zu korrigieren. So aber werden die rechtlich relevanten Korrekturen nicht für alle Bürgerinnen und Bürger sichtbar.
- In ihrer Stellungnahme weist die Staatsregierung selbst auf die gesetzlichen Anforderungen hin, deren Einhaltung durch die vorliegenden Unterlagen (Laboranalysen, FAQ, Anleitungen etc.) nicht evident ist. Vielmehr beschränkt sie sich in ihrer Stellungnahme auf die Annahme, dass von der Unbedenklichkeit der Babio-Abstrichtupfer ausgegangen werden könne.
- Die Stellungnahme enthält sachliche Fehlinformationen und Fehlschlüsse, die so offensichtlich sind, dass von einer angemessenen sachlichen Auseinandersetzung mit den von bayerischen Bürgerinnen und Bürgern vorgebrachten begründeten Bedenken nicht ausgegangen werden kann.
- In ihrer Gesamtheit bewirkt die Stellungnahme der Staatsregierung, dass die durch die Petition formulierten Zweifel an Unbedenklichkeit und Rechtmäßigkeit der „Lolli“-PCR-Pooltests eher verstärkt als reduziert werden.

Bewertung

Obwohl die Staatsregierung bzw. die ihr unterstellte Regierung von Oberbayern die Behörde ist, die für die **Überwachung** der Abstrichtupfer des Herstellers JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY bzw. seines EU-Bevollmächtigten MedPath zuständig ist, kommt sie dieser Pflicht offenkundig nicht nach.

Stattdessen verhält sie sich wie ein normaler **Käufer** oder **Anwender** und zieht sich hinter die Konformitätsvermutung der CE-Kennzeichnung der Abstrichtupfer zurück. Dies erscheint als Verstoß gegen ihre gesetzlichen Verpflichtungen.

Erschwerend kommt hinzu, dass die „Lolli“-Methode – d.h. die Zweckentfremdung von Abstrichtupfern für das Lutschen durch Kinder – von der Staatsregierung selbst **mitentwickelt** wurde.

¹ „Unrechtmäßige-PCR-Pool-Tests-an-Bayerischen-Grundschulen_07-10-2021“ (siehe unter [Anhänge](#))

² In „Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_Erlaeuterungen_2022-01-24.pdf“ (siehe unter [Anhänge](#)), zusammen mit den Anlagen „ANLAGE-I_Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_2022-01-24.pdf“ (siehe unter [Anhänge](#)) und „ANLAGE-II_Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_2022-01-24.pdf“

Wenn zusätzlich berücksichtigt wird, dass die **Beauftragung** der Synocura Healthcare GmbH – als offenbar einzigem Lieferanten der in den PCR-Pooltests eingesetzten Babio-Abstrichtupfer – ebenfalls über die Staatsregierung erfolgt ist, dann besteht der Verdacht eines **multiplen Interessenkonflikts**.

Hinweis:

Soweit recherchierbar wurde die **Lutsch-Verwendung eines Abstrichtupfers** – zusammen mit der gesamten Lolli-Methode – weltweit *erstmalig* in Deutschland (Bayern und NRW) entwickelt und unter der Bezeichnung "Tupfer-Speichel-Probe" in zwei RKI-Bulletins beschrieben.^{3/4}

Demnach gib es zur Probenentnahme **Speichel durch Lutschen auf einem Abstrichtupfer** bislang: keine unabhängige wissenschaftliche Forschung, keine Praxis-Erfahrung von vergleichbaren Produkt(einsätz)en und keine reguläre medizinproduktrechtliche Zulassung.

Es handelt sich um einen an Hundertausenden Kindern über ein Jahr projektierten Feldversuch, der nur durch eine „Evaluations“-Studie begleitet wird und sich damit außerhalb der für Medizinprodukte vorgeschriebenen Post-Market Surveillance- und Melde- Systeme bewegt. Die Staatsregierung bestätigt das, indem sie unter 5. (s.u.) von „Projektpartnern“ spricht, an die gemeldet wird – nicht ans BfArM.

Erwiderung auf die Stellungnahme vom 26.1.2022

Im Folgenden werden die wichtigsten Aussagen der Staatsregierung kommentiert.

Dabei wird auf folgende Gesetze Bezug genommen:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)⁵
- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)⁶
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)⁷
- Medizinproduktegesetz (MPG)⁸

³ "Serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts"; RKI, Epidemiologisches Bulletin 26-2021;

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/26_21.pdf?_blob=publicationFile

⁴ "Lolli-Methode als Grundlage einer SARS-CoV-2-Surveillance in Kitas und Schulen"; RKI, Epidemiologisches Bulletin 21-2021: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/32/Art_01.html

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁷ <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>

⁸ <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>

#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
1.	„Die Abstrichtupfer bzw. Abstrichtupfer im Transportrohr sind nachgewiesen steril und ...“	<ul style="list-style-type: none"> • Der von der Staatsregierung behauptete Nachweis findet sich in „Gutachten Johner Institut“¹⁰ und • bezieht sich auf 3 Exemplare des im Transportröhrchen gelieferten Babio-Tupfers T15030 (für die Einzel-Probe) anhand der ISO 11737-2. • ISO 11737-2 beschreibt den Prozess der Überprüfung, dass ein durch Gammabestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt den Sterilitätsanforderungen genügt. Dieser Nachweis ist durch den Hersteller im Rahmen des Entwicklungs- und Zulassungsprozesses zu erbringen und muss über Wiederholaudits nachgewiesen werden. <p>Fazit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine einmalig durchgeführte Überprüfung von 3 Exemplaren ist ohne Aussagekraft. Vielmehr sollten der Prozessreifenachweis sowie die Konformitätserklärung des Herstellers durch die überwachende Behörde überprüft werden. • Es wurde lediglich der für die Rückstellprobe verwendete Babio-Tupfer T15030 überprüft. Der in Papier gelieferte Babio-Tupfer N15080 (für die Poolprobe) wurde nicht überprüft.
2.	„... demnach frei von schädlichen Rückständen.“	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilität ist nicht hinreichend, um hieraus auf „frei von schädlichen Rückständen“ zu schließen. Sterilität bedeutet lediglich, dass keine anzüchtbaren krankheitserregenden Keime gefunden wurden. • Zusätzlich wird in diese Aussage hineingemengt, dass in einem weiteren, durch die Staatsregierung beauftragten Gutachten¹¹ auf dem untersuchten Abstrichtupfer T15030 kein Cobalt-60 nachgewiesen werden konnte. Dies deutet auf eine eklatante Unwissenheit der die Unbedenklichkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilenden Stelle hin. Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt grundsätzlich im verpackten Zustand, um Kontaminationen nach der Sterilisation zu verhindern. Zudem erfolgt die Sterilisation mittels Gammabestrahlung kontaktfrei, d.h. das Produkt kommt mit dem verwendeten Nuklid niemals in Berührung. Da es sich bei Gammastrahlung um Photonenstrahlung

⁹ Hervorhebungen in kursiv durch die Verfasser der Erwiderung

¹⁰ <https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien>

¹¹ <https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien>

#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
		<p>handelt, erfolgt zudem lediglich ein Energieeintrag in das Produkt, es erfolgt kein stofflicher Eintrag des Nuklids in das Produkt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Über das (Nicht-)Vorhandensein anderer Schadstoffe ist damit mit den vorliegenden Gutachten keinerlei Aussage möglich. • Die Staatsregierung ignoriert Hinweise auf in unabhängigen Laboranalysen ermittelte Schadstoffe.
3.	„Die Tupfer sind <i>somit</i> auch geschmacksneutral.“	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist grob irreführend, von einer an drei Exemplaren nur eines Tupfer-Typs überprüften Sterilität – zusätzlich zu der in [2.] widerlegten Kausalität – durch ausschließliche Referenzierung auf die vorliegenden Gutachten auf Geschmacksneutralität der Abstrichtupfer zu schließen. Hierzu hätte die Abwesenheit von schmeckenden Stoffen nachgewiesen werden müssen.
4.	„Ein unter Umständen durch die Schülerinnen und Schüler individuell wahrgenommener Eigengeschmack der Tupfer lässt sich in entsprechenden Laboranalysen sowie in Bezug auf die verwendeten Materialien nicht verifizieren.“	<ul style="list-style-type: none"> • Es werden keine Laboranalysen vorgelegt, aus denen eine negative Verifizierung des Geschmacks der Tupfer hervorgeht. • Wenn zahlreiche Kinder, aber auch dazu bereite Eltern sowie Lehrer und Lehrerinnen, über den unangenehmen Eigengeschmack der Tupfer berichten, so ist das ein Fakt, dem nachzugehen medizinrechtliche (z. B. MDD ANHANG I, 7.5.) und schulische Gesetze verpflichten.
5.	„Etwaigen Hinweisen von Seiten der Schulen bzw. der Erziehungsberechtigten bzw. deren Kindern werden jedoch von den Projektpartnern nachgegangen;“	<ul style="list-style-type: none"> • Die von bayerischen Eltern am 24.1.2022 im Dokument „ANLAGE-I_Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_2022-01-24.pdf“ (siehe hier unter <u>Anhänge</u>) nachweislich vorgelegten Hinweise sind namentlich autorisiert und nicht „etwaig“. • Wie wird die Nachverfolgung der Hinweise nachgehalten und an die Schulen und Eltern kommuniziert? • Unternimmt die Staatsregierung eigene Anstrengungen, um weitere betroffene Kinder zu ermitteln? • Wie wird durch die Bayerische Staatsregierung sichergestellt, dass die hierbei gefundenen Auffälligkeiten abgestellt werden?
6.	„Änderungen des Testverfahrens waren bislang nicht erforderlich.“	<ul style="list-style-type: none"> • Die regulatorische Basis des in der Universität zu Köln entwickelten „Testverfahrens“ ist unklar. • Wo ist das Testverfahren „from cradle to crave“ beschrieben, also von Anforderungsanalyse, Produktentwicklung, Identifikation der anzuwendenden Regulatorik für den vorliegenden Verwendungszweck, Sterilisations-Prozess, Herstellverfahren, Durchführung des Testvorgangs durch die Kinder, Verpackung und Versand der Abstrichtupfer durch Laien/Kinder, Analyse der Proben in verteilten Laboren, etc.

#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
		<ul style="list-style-type: none"> Die beteiligten „Projektpartner“ sind unklar, ebenso ihre regulatorische Rolle und Einfluss auf die Entwicklung, Durchführung und Änderung des Prozesses, zumal diese „Projektpartner“ – z. B. die Labore – wechseln können.
7.	<p>„Für Medizinprodukte, die vor dem 26.05.2021 u. a. nach den die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) umsetzenden Vorschriften in Verkehr gebracht wurden, gilt nach § 99 MPDG überwiegend noch die alte Rechtslage, wenn das Medizinprodukt weiterhin den Anforderungen der MDD entspricht und der Hersteller <i>keine wesentlichen Änderungen an dem Medizinprodukt</i> vorgenommen hat.“</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zitiert wird MDR Artikel 120, (3), allerdings in tendenziöser Verkürzung. Denn dort wird formuliert, dass eine Geltung der MDD nur erlaubt sei, „sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung [des Medizinprodukts] vorliegen.“ Es geht also nicht nur um die Physikalität („Auslegung“) des Medizinprodukts, sondern auch um dessen Zweckbestimmung. Diese wird gerade aufgrund der Zweckentfremdung eines Abstrich-Tupfers zum Lutschen durch Kinder in Eigenanwendung wesentlich verändert (s.u.).
8.	<p>„Die in Frage stehenden Abstrichtupfer wurden vor dem 25.05.2021 erstmals in Verkehr gebracht und seitdem nach Kenntnis des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege nicht wesentlich verändert.“</p>	<ul style="list-style-type: none"> Es fehlt der Nachweis, dass genau diese Tupfer vor dem 25.05.2021 in Verkehr gebracht wurden. Diesen Nachweis kann die Staatsregierung durch Vorlage der EU-Konformitätserklärung erbringen (s.u. 14.) Was sich laut Mitteilung des Herstellers vom 30.9.2020 finden lässt, ist, dass die Produktserie „Swab (N1080, T15080, T15030, M15000)“ „vor kurzem das Tupferprodukt-Registrierungszertifikat des Unternehmens im System der Deutschen Medizinischen Dokumentations- und Informationsagentur (DIMDI)“ erhalten hat.¹² Allerdings wird der Swab (N1080, T15080, T15030, M15000) u.a. mit unterschiedlichen Sterilisierungs-Methoden vertrieben. Ob die Swabs mit Gammabestrahlung dabei sind, ist nicht nachvollziehbar. Es fehlt der Nachweis der Staatsregierung, dass der Verwendungszweck der Lutschmethodik im Rahmen eines Massenscreenings von gesunden Kindern in einer nicht unerheblichen Frequenz für einen nicht definierten Zeitraum im Rahmen der Zertifizierung des erstmaligen Inverkehrbringens berücksichtigt wurde. Auch wenn es zu keiner wesentlichen Änderung in den physikalischen Eigenschaften gekommen sein mag, so steht zu vermuten, dass die durch den veränderten Verwendungszweck verschärften Anforderungen durch die ursprünglich zertifizierten Abstrichtupfer nicht erfüllt werden. Von der Staatsregierung und der Regierung von Oberbayern als ihrer den Hersteller beaufsichtigenden Behörde ist zwingend erwartbar, dass sie sichere

¹² <https://de.babioivd.com/news-jinan-babio-biotechnology-co-ltd.html>

#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
		Kenntnis über einen Artikel hat, der hundertemillionenfach eingekauft und invasiv an Kindern verwendet wird.
9.	„Somit gelten die in § 99 MPDG festgelegten Regelungen, für das Inverkehrbringen insbesondere die §§ 4 und 6 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG).“	<ul style="list-style-type: none"> • Die genannten Regelungen verweisen auf zahlreiche weitere Regelungen in MPDG, MPG, MDD und MDR, die diese Babio-Abstrichtupfer und ihre Produkt-Dokumentation nicht nachgewiesenermaßen erfüllen: • Z. B. MPG § 4, (1), 1. ("bei sachgemäßer Anwendung [...]unmittelbar oder mittelbar gefährden") sowie (2) ("irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung"), 1. ("nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten"); MDR Artikel 87 ("Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld"); MDR Artikel 93 ("Marktüberwachungstätigkeiten")
10.	„Medizinprodukte dürfen nach § 6 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1 MPG dann in Deutschland in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, die sich auf deren konkreten Verwendungszweck bezieht.“	<ul style="list-style-type: none"> • Richtig: Ein Bezug auf den <i>konkreten</i> Verwendungszweck muss gegeben sein ... • ... ist aber im Fall der Babio-Tupfer nicht gegeben, denn: aus den durch die Staatsregierung offengelegten Daten ist nicht ersichtlich, dass eine Überprüfung bzw. Neu-Zertifizierung der verwendeten Tupfer erfolgt ist (siehe auch 8.).
11.	„Dieser ergibt sich aus den Angaben des Herstellers, insbesondere aus der mitgelieferten Packungsbeilage und der Gebrauchsanleitung der Abstrichtupfer.“	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird gar keine Packungsbeilage mitgeliefert, sondern die Staatsregierung hat erst einen Monat (Mitte Oktober 2021) nach Einführung der Produkte eine Gebrauchsanweisung bereitgestellt. • Diese Gebrauchsanweisung enthält zahlreiche Verstöße gegen MDD und MDR, insbesondere was den „konkreten Verwendungszweck“ betrifft, z. B. <ul style="list-style-type: none"> ○ Zielgruppe nicht benannt, ○ Örtlichkeit nicht benannt, ○ mitgeltende Dokumente¹³ (auf den Webseiten des Kultusministeriums und der Labore) nicht benannt. • Die Angaben zum Verwendungszweck stimmen in Packungsbeilage und Gebrauchsanweisung nicht überein. • Es ist unklar, wer der Hersteller ist, da Babio nur Abstrichtupfer herstellt, aber nicht deren Einsatz im Rahmen der Lolli-Methode verantworten kann. Hier ist

¹³ <https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html> ;
 Beispiel für ein Labor: <https://www.synlab.de/human/coronavirus/lolli-pcr-test-fuer-kitas-kindergaerten-und-schulen>

#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
		<p>die Rollenverteilung zwischen MedPath bzw. Synocura bzw. der Universität Köln und den angeschlossenen Laboren nicht transparent dargestellt.</p>
12.	„Ausweislich beider Dokumente ...“	<ul style="list-style-type: none"> • Die Packungsbeilage wird nicht mitgeliefert.
13.	„...liegt der Anwendungsbereich der Abstrichtupfer in einer Probenentnahme auf der Hautoberfläche, was die Lolli-Methode mitbeinhaltet.“	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bestimmung des Anwendungsbereichs auf die „Hautoberfläche“ ist eine mehrfache Irreführung: • Erstens wird von „Hautoberfläche“ nicht in der „Gebrauchsanweisung“, sondern nur in der Original-Bedienungsanleitung (siehe hier unter <u>Anhänge</u>) gesprochen, die gerade nicht als Packungsbeilage mitgeliefert wird. • Zweitens ist in der Original-Bedienungsanleitung der primäre Anwendungsberiech ganz klar angegeben mit Abstrichen in „Oropharynx, Nasenhöhle und Nasopharynx“. Wohingegen die „Probenahme auf der Hautoberfläche“ zum einen nur ergänzend angegeben ist, und zum anderen ganz klar als Oberfläche der menschlichen Außenhaut identifizierbar ist. • Tatsächlich wäre – drittens – „Hautoberfläche“ allein medizinisch viel zu unbestimmt. Es könnten so ja <ul style="list-style-type: none"> • alle Häute des menschlichen Organismus (Hirnhaut, Netzhaut etc.) • mit allen Methoden (Abstrich, Lutschen, intravenös, intrakavitär etc.) „miteinbezogen“ werden. • Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass die übliche Verwendung eines Abstrichtupfers weder mit der mittels Lolli-Methode vorgegebenen Frequenz noch über einen unbestimmten Zeitraum (bereits mehrere Monate), noch an gesunden Kindern erfolgt.
14.	„Sowohl die Konformitätserklärung des Herstellers der Abstrichtupfer, als auch das CE-Zertifikat liegen dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege vor.“	<ul style="list-style-type: none"> • Selbst wenn für Medizinprodukte das Beilegen einer EU-Konformitätserklärung nicht rechtlich eindeutig gefordert ist, • so ist es gängige Praxis, die EU-Konformitätserklärung auf Verlangen dem Anwender bzw. Patienten auszuhändigen, insbesondere wenn sich Anwender bzw. Patienten mit bezeugten Beeinträchtigungen, bei denen eine Ursächlichkeit des Medizinprodukts nicht ausgeschlossen werden kann, an die verantwortliche Behörde wenden. • Es befremdet, dass die Staatsregierung das nicht tut, um so Rechtsklarheit herzustellen und den Anschein eines Interessenkonflikts auf ihrer Seite (als gleichzeitige Entwicklerin, Inverkehrbringerin, Kundin und Kontrolleurin des Medizinprodukts) zu entkräften.

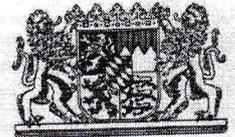
#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
15.	„Das Konformitätsbewertungsverfahren dient dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Medizinprodukteverordnung.“	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Referenz bezieht sich genau auf die MDR, die die Staatsregierung als nicht anzuwenden behauptet hat zugunsten der MDD. In der MDD – der Medizinprodukterichtlinie – heißt der entsprechende Anhang „GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN“. • Es scheint sich, angesichts der strittigen Frage, ob nicht statt der MDD doch die strengere MDR anzuwenden ist, um ein offensichtliches Versehen zu handeln. • Für eine Staatsregierung mit vielen hundert hochspezialisierten Mitarbeitern lässt dies auf ein Prozess- bzw. Qualitätsproblem schließen.
16.	„Dies schließt regelmäßig auch eine Risikobewertung mitsamt einer biologischen und technischen Sicherheitsbewertung, einschließlich der Prüfung auf Biokompatibilität nach den geltenden Normen, ein.“	<ul style="list-style-type: none"> • Dies ist das gebräuchliche Vorgehen. • Doch selbst wenn solche Entwicklungsunterlagen keiner Veröffentlichungspflicht unterliegen, so hat die Staatsregierung bzw. die Regierung von Oberbayern als zuständige Marktaufsichtsbehörde das Recht, diese Unterlagen einzufordern. • Es stimmt deswegen bedenklich, dass die Staatsregierung wohl einräumt, dass ihr die Konformitätserklärung des Herstellers vorliegt (s.o. 14), nicht jedoch die Entwicklungsunterlagen.
17.	„Nachdem der Hersteller das Produkt mit dem CE-Konformitätskennzeichen gekennzeichnet hat, sind die Tupfer dementsprechend als konform zu bewerten.“	<ul style="list-style-type: none"> • Hier zieht die Staatsregierung sich zurück auf die sog. Konformitätsvermutung, die besagt, dass ein vorhandenes CE-Kennzeichen grundsätzlich gestattet, von der Konformität des Produkts auszugehen. Dies ist aber die Perspektive des Kunden bzw. Verbrauchers. • Im Unterschied dazu hat die zuständige Marktaufsichtsbehörde – die Regierung von Oberbayern – alle Möglichkeiten, die komplette Technische Dokumentation des Medizinprodukts einzusehen ... • ... und müsste also dem naheliegenden Verdacht nachgehen, dass das CE-Kennzeichen für den Verwendungszweck des Lutschens durch Kinder unzulässig ist.
18.	„Es darf noch ergänzt werden, dass mangels Anwendbarkeit der MDR eine Registrierung der Abstrichtupfer auf der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zum Gebrauch der Tupfer in Deutschland derzeit nicht erforderlich ist.“	<p>Trotzdem wird genau das nach wie vor auf der FAQ-Seite des Bayerischen Kultusministeriums behauptet (abgerufen am 13.2.2022).</p> <p>https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien</p> <p>Siehe unten:</p>

#	Aussage in Stellungnahme ⁹ :	Kommentar:
19.	<p>Über welche Zertifizierungen verfügen die Testmaterialien? (akt. 16.09.2021, 17:00 Uhr) ▼</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pool-Abstrichtupfer und Einzel-Abstrichtupfer im Transportrohr sind zugelassene Medizinprodukte der Klasse 1s. Dies bedeutet, dass die Tupfer in sterilem Zustand in Verkehr gebracht wurden. Die Lollis sind hierbei durch Gammastrahlen sterilisiert, schädliche Rückstände bleiben hierbei selbstverständlich nicht zurück. Sie verfügen über folgende Zertifizierungen: CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse 1s. ▪ Hersteller weist Qualitäts-Management-System nach ISO 13485 auf. ▪ Hersteller und Produkte sind registriert in EUDAMED (European Database on Medical Devices). 	
20		<p>Die Staatsregierung geht nicht ein auf den sich auf dieselben FAQs beziehenden Vorwurf aus den Erläuterungen zur Petition ‚Pooltests in Schulen‘ (siehe Anhänge):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Der Verweis auf die ISO 13485 ist irreführend, da diese kein Produkt-Zertifikat darstellt.</i> <p>Die ISO 13485 ist eine Qualitätsmanagement-Norm, sie ist für Medizinprodukthersteller faktisch obligatorisch und kann direkt die Produkt-Konformität begründen. Dies gilt allerdings nicht im Fall eines Medizinprodukts der Klasse 1s.</p>

Anhänge

- **Stellungnahme der Bayerischen Staatsregierung** (Staatsministerium für Unterricht und Kultus) vom 26.1.2022
- **Erläuterungen zur Petition ‚Pooltests in Schulen‘** (Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_Erlaeuterungen_2022-01-24)
- **Aussagen zu den Lolli-PCR-Pooltests an bayerischen Grundschulen** (ANLAGE-I_Petition-Pooltests-in-Schulen_AZ-BI.0444.18_2022-01-24)
- **Offener Brief/Petition** an die Bayerische Staatsregierung zur Unrechtmäßigkeit der „Lolli“-PCR-Pooltests (Unrechtmässige-PCR-Pool-Tests-an-Bayerischen-Grundschulen_07-10-2021)
- Originale **Bedienungsanleitung** des Herstellers JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY

Bayerisches Staatsministerium für
Unterricht und Kultus



Bayerisches Staatsministerium für Unterricht und Kultus, 80327 München

Präsidentin des Bayerischen Landtags
Frau Ilse Aigner, MdL
Maximilianeum
81627 München

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom
Bl.0444.18
13.10.2021

Unser Zeichen (bitte bei Antwort angeben)
II.1-BS4363.0/986

München, 26. Januar 2022
Telefon: 089 2186 2667

Eingabe der [REDACTED]
[REDACTED] vom 08.10.2021
„Corona-Pandemie; PCR-Pooltestungen an Schulen“

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

ergänzend zu der bisherigen Stellungnahme des Staatsministeriums für Unterricht und Kultus dürfen wir hinsichtlich der Nachreichung der Petentin vom 24.01.2022, in welcher weitere Hinweise auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung durch das PCR-Pooltestverfahren übermittelt wurden, in Abstimmung mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege Folgendes ausführen:

Die gesundheitliche Unbedenklichkeit wurde bereits erläutert. Die Abstrichtupfer bzw. Abstrichtupfer im Transportrohr sind nachgewiesen steril und demnach frei von schädlichen Rückständen. Die Tupfer sind somit auch geschmacksneutral. Ein unter Umständen durch die Schülerinnen und Schüler individuell wahrgenommener Eigengeschmack der Tupfer lässt sich in entsprechenden Laboranalysen sowie in Bezug auf die verwendeten Materialien nicht verifizieren. Etwaigen Hinweisen von Seiten der Schulen bzw.

der Erziehungsberechtigten bzw. deren Kindern werden jedoch von den Projektpartnern nachgegangen; Änderungen des Testverfahrens waren bislang nicht erforderlich.

Hinsichtlich der medizinprodukterechtlichen Vorgaben auf den Markt ist zu ergänzen, dass hierbei grundsätzlich seit dem 26.05.2021 die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) sowie das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) für Medizinprodukte, die ab dem 26.05.2021 in Verkehr gebracht wurden, zu beachten sind. Für Medizinprodukte, die vor dem 26.05.2021 u. a. nach den die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) umsetzenden Vorschriften in Verkehr gebracht wurden, gilt nach § 99 MPDG überwiegend noch die alte Rechtslage, wenn das Medizinprodukt weiterhin den Anforderungen der MDD entspricht und der Hersteller keine wesentlichen Änderungen an dem Medizinprodukt vorgenommen hat.

Die in Frage stehenden Abstrichtupfer wurden vor dem 26.05.2021 erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht und seitdem nach Kenntnis des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege nicht wesentlich verändert. Somit gelten die in § 99 MPDG festgelegten Regelungen, für das Inverkehrbringen insbesondere die §§ 4 und 6 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG). Medizinprodukte dürfen nach § 6 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1 MPG dann in Deutschland in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, die sich auch auf deren konkreten Verwendungszweck bezieht. Dieser ergibt sich aus den Angaben des Herstellers, insbesondere aus der mitgelieferten Packungsbeilage und der Gebrauchsanleitung der Abstrichtupfer. Ausweislich beider Dokumente liegt der Anwendungsbereich der Abstrichtupfer in einer Probenentnahme auf der Hautoberfläche, was die Lolli-Methode mitbeinhaltet.

Dies vorausgeschickt tragen die Abstrichtupfer das CE-Kennzeichen nach der MDD. Wie bereits dargestellt, bedeutet dies, dass der Hersteller unter Einbindung einer benannten Stelle ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat. Sowohl die Konformitätserklärung des Herstellers der Abstrichtupfer, als auch das CE-Zertifikat liegen dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren dient

dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Medizinprodukteverordnung. Dies schließt regelmäßig auch eine Risikobewertung mitsamt einer biologischen und technischen Sicherheitsbewertung, einschließlich der Prüfung auf Biokompatibilität nach den geltenden Normen, ein. Nachdem der Hersteller das Produkt mit dem CE-Konformitätskennzeichen gekennzeichnet hat, sind die Tupfer dementsprechend als konform zu bewerten. Es darf noch ergänzt werden, dass mangels Anwendbarkeit der MDR eine Registrierung der Abstrichtupfer auf der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zum Gebrauch der Tupfer in Deutschland derzeit nicht erforderlich ist. Auch die von der Petentin genannte Anforderungen, Medizinprodukte mittels Unique Device Identification (UDI) zu kennzeichnen, greift derzeit noch nicht.

Im Übrigen gelten die Ausführungen der bisherigen Stellungnahme fort.

Fazit:

Durch die Nachreichung der Petentin wurden keine neuen Tatsachen vorgebracht, die eine Änderung der bisherigen Stellungnahme des Staatsministeriums veranlassen. Der Petition kann aus Sicht des Staatsministeriums weiterhin nicht gefolgt werden.

Mit vorzüglicher Hochachtung

gez. Anna Stolz

Staatssekretärin

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Verwendung neuer Erkenntnisse möchten wir unsere Petition zum unrechtmäßigen Einsatz der Lolli-PCR-Pooltests an bayerischen Grund- und Förderschulen [gemäß 15. BaylFSMV § 12 (2) 2, vgl. neuerdings § 13 (2) 1] wie folgt erläutern.

Dabei geht es ausschließlich um die bei den Lolli-PCR-Pooltests eingesetzten **Abstrichtupfer** N15080 (für die Poolprobe) und T15030 (für die Rückstellprobe), hergestellt von **Jinan Babio Biotechnology**, ...



... auf denen die Kinder mehrmals wöchentlich lutschen.

#	Aussage von Hersteller / Staatsregierung:	Erwiderung:
1.	<p>Vom Bayerischen Kultusministerium wurde Mitte Oktober – also einen Monat <i>nach</i> Start der Tests – eine Gebrauchsanweisung / Zur Probenentnahme via „Lolli-Methode“ bereitgestellt (siehe: https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html)</p>  <p>Darin heißt es auf Seite 2:</p> <p>Der Abstrichtupfer ist geschmacklos</p>	<p>Diese Aussage <u>trifft nicht zu</u>.</p> <p>Denn wie man sich leicht selbst überzeugen kann und wie zahlreiche Mitteilungen von betroffenen Kindern belegen, haben die Abstrichtupfer einen unangenehmen Eigengeschmack (siehe <u>Anlage I</u>).</p>
2.	<p>Und fortgefahren wird mit:</p> <p>... und gibt keine Stoffe frei.</p>	<p>Diese Aussage <u>trifft nicht zu</u>.</p> <p>Es werden Stoffe freigegeben, die schmecken. Darüber hinaus gibt es zahlreiche bezugte Berichte von Kindern, die über gesundheitliche Probleme klagen (siehe <u>Anlage I</u>).</p>

Ergänzungen zu 1. und 2.:

- Bayerische Eltern haben eine **Laboruntersuchung** der Abstrichtupfer durchführen lassen, bei der Auffälligkeiten zutage traten. Diese Auffälligkeiten haben nicht mit Ethylenoxid, nicht mit Radioaktivität und nicht mit der Sterilität zu tun (worauf allein die Staatsregierung die Abstrichtupfer hat untersuchen lassen), sondern mit leichtflüchtigen **organischen Verbindungen**, z. B. Formaldehyd. Die Resultate wurden auf **Herkunft** (Klebstoffe bei der Nylon-Beflockung, Sterilisation mit Gammastrahlung) und die anzuwendenden **Normen** und **Grenzwerte** analysiert.
- **Es ist nicht die Aufgabe von Bürgerinnen und Bürgern, sondern von Unternehmen und Behörden, die gesundheitliche Unbedenklichkeit der eingesetzten Abstrichtupfer zu belegen – und zwar für den spezifischen Verwendungszweck von Medizinprodukten.**

<p>3.</p>	<p>In der Gebrauchsanweisung und in den FAQs auf der Website des Bayerischen Kultusministeriums (https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien) steht zu lesen (s.u.), die Abstrichtupfer verfügten über eine Zertifizierung und eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse 1s.</p>	<p>Diese Aussage ist <u>irreführend</u>.</p> <p><u>Richtig ist:</u> Ausweislich der Original-Bedienungsanleitung des Herstellers verfügen diese Abstrichtupfer nur über Zertifizierung und CE-Kennzeichnung für den Verwendungszweck von Nasen- und Rachenabstrichen durch medizinisches Fachpersonal.</p> <p><u>Irreführend ist:</u> Der Einsatz der Abstrichtupfer in (a) Eigenanwendung durch Laien und (b) noch dazu Kinder und (c) durch Lutschen stellt eine Abänderung des Verwendungszwecks dar.</p> <p>Eine solche Abänderung ist durch das Medizinprodukt-Recht nicht gestattet, ohne dass dafür Studien zur Klinik und Biokompatibilität vorgelegt würden (siehe <u>Anlage II</u>).</p>
<p>Über welche Zertifizierungen verfügen die Testmaterialien? (akt. 16.09.2021, 17:00 Uhr)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pool-Abstrichtupfer und Einzel-Abstrichtupfer im Transportrohr sind zugelassene Medizinprodukte der Klasse 1s. <i>Dies bedeutet, dass die Tupfer in sterilem Zustand in Verkehr gebracht wurden. Die Lollis sind hierbei durch Gammastrahlen sterilisiert, schädliche Rückstände bleiben hierbei selbstverständlich nicht zurück. Sie verfügen über folgende Zertifizierungen:</i> ▪ Hersteller weist Qualitäts-Management-System nach ISO 13485 auf. ▪ Hersteller und Produkte sind registriert bei EUDAMED (European Databank on Medical Devices). 		
<p>4.</p>	<p>Folgende Umstände zur Zertifizierung der Abstrichtupfer werden von der Bayerischen Staatsregierung bzw. den zuständigen Ministerien oder Behörden wie der Regierung von Oberbayern nicht korrekt dargestellt (siehe auch <u>Anlage II</u>) und auf Rückfragen nicht geklärt:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Verweis auf die ISO 13485 ist irreführend, da diese kein Produkt-Zertifikat darstellt. • Warum wird die obligatorisch zu veröffentlichende EU-Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) nicht vorgelegt? • Kommt für die Zertifizierung noch die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (= MDD) zur Anwendung oder die seit 25. Mai 2021 geltende Medizinprodukteverordnung (2017/745) (= MDR)? • Wenn MDR, wie können dann deren Anforderungen (z. B. UDI-Kennzeichnung) nicht erfüllt sein? • Nachweislich sind die Produkte nicht registriert in der EUDAMED-Datenbank.

➔ Bereits aufgrund dieser Sachverhalte erachten wir den Einsatz dieser Lolli-Abstrichtupfer für **unrechtmäßig** und **gesundheitsgefährdend**.

A) Namentliche Aussagen von Familien zu den Lolli-PCR-Pooltests an bayerischen Grundschulen

Name der Familie	Aussage der Betroffenen	Schule
<p>[REDACTED]</p>	<p>Am 16.09.2021 erteilten wir [REDACTED] die Einwilligung über die Pooltestung unsrer Tochter [REDACTED] Klasse 4 a Grundschule [REDACTED].</p> <p>[REDACTED] nahm somit Montags und Mittwochs an der Pooltestung teil.</p> <p>Am 25.11.21 wurde der Einverständnis Erklärung von beiden Elternteilen widerrufen.</p> <p>Da wir bei unsrer Tochter immer wiederkehrende langanhaltende starke Kopfschmerzen an den Pooltesttagen feststellten, desweiteren stellten wir auch fest das sie jeden Montag und Mittwoch kreidebleich nachhause kam. Auch berichtete unsre Tochter jedesmal wie übel, wiederlich diese Tupfer schmecken würden sie beschrieb es wie ein totes verwesendes Tier. Es war aber nur bei einem Tupfer von beiden der Fall.</p> <p>Obwohl wir die Einverständniserklärung zum 25.11.2021 widerrufen haben, bekamen wir am 08.12. 21 ein negatives Ergebnis aus der Polltestung obwohl sie definitiv nicht an der Testung teilgenommen hat.</p> <p>Als Eltern wollten wir wissen wieso am 8.12.21 noch ein Ergebnis über den Pooltest kam obwohl unsre Tochter ja schon seit 25.11 aus dem Verteiler genommen wurde. Es lagen 3 Testtage dazwischen an denen unsere Tochter schon nicht mehr teilnahm und auch kein Ergebnis kam. warum kam am 8 12 21 ein negatives Ergebnis? Weder die Schule noch ein Labor oder die Software Firma konnten uns darüber Auskunft geben.</p> <p>Im Anhang der Pooltest</p> <p>Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung [REDACTED]</p>	<p>Klasse 4 a Grundschule [REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>Also die beiden Jungs gehen in die Grundschule, klasse 2 in [REDACTED].</p> <p>Angefangen hat es zuerst bei dem einen zwilling ca 3 Wochen nach Schulbeginn im Herbst. In de Herbstferien war dann nix mehr. Eine Woche später auch nicht. Jetzt vor zwei Wochen hatte auch der zweite Junge über Bauchschmerzen geklagt, eben immer an den Tagen des lolly Tests. Das Bauchweh hat immer für ca. 1/2std angehalten und war dann wieder verschwunden. Seit dem fahr ich mit ihnen nun in externe teststellen um spucktest zu machen.</p>	<p>Grundschule, [REDACTED] 2. Klasse</p>
<p>[REDACTED] & [REDACTED]</p>	<p>Anbei erhalten Sie unsere Schreiben, welche im November an Schul- und Klassenleitung gingen, inkl. aller Anhänge für unser Kind [REDACTED] 10 Jahre, 4. Klasse.</p> <p>Negative Erfahrungen mit Lollitest/Maske:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kopfschmerzen (langanhaltend, teils bis abends, teils täglich) - Bauchschmerzen (beinahe täglich, teils wiederkehrend auch abends) - Übelkeit (während des Unterrichtes, war kurz vor Erbrechen) - Benommenheit (wird im Unterricht zunehmend immer müder und kann sich teils nur schwer konzentrieren) - Stäbchen schmeckt "wiederlich, süßlich", wie "vergammelter Haferbrei" <p>Aufgrund der langanhaltenden Kopf- und Bauchschmerzen, welcher immer öfter und teils täglich aufgetreten sind, haben wir unser Kind vom 25.-27.11.21 krank gemeldet und anschließend mit ärztlicher Bescheinigung vom Präsenzunterricht befreit und bis zu den Weihnachtsferien im Homeschooling unterrichtet.</p>	<p>Grundschule [REDACTED] 4. Klasse</p>

<p>[REDACTED]</p>	<p>Junge 9 Jahre Alt geht in die Grundschule [REDACTED]. Da unser Sohn durchgehend die Maske in der Klasse tragen muss und sie nicht abnehmen kann, ging es ihm Schlecht und übergab sich oft in der Schule, das ich ihn mindestens 2 mal in der Woche sofort aus der Schule abholen musste.</p> <p>Dann kam das mit diesen Lolly Test. Montags, Mittwoch und Freitags. Mir war das nicht bewusst das er weger den Lolly Test sich jedes mal übergeben musste. Dachte es sei weger der Maske.</p> <p>Bis er dann sagte bitte Mama, diese Dinger Stinken nach Essig und Schnecken ekelig das mir danach direkt übel wird und immer spucken muss.</p> <p>Nach den Ferien hat [REDACTED] wieder diesen Lolly Test in der Schule gemacht und wieder hatte er Bauch weh. Seit dem legen wir selber einen negativen Test von einer Teststelle in München der Schule vor.</p>	<p>Grundschule [REDACTED] 4. Klasse</p>
-------------------	--	---

B) Anonymisierte Aussagen von Schulleitern und betroffenen Familien

<p>[SCHULLEITUNG]</p>	<p>Ich habe am Freitag nochmal mit der Mutter gesprochen, deren Tochter Nesselsucht entwickelte. Sie meinte, die Krankheit wäre zurück gegangen durch das Herausnehmen bei der Pooltestung. Sie fährt jetzt immer zur externen Testung in die Apotheke. Den Apothekern dort ist aufgefallen, dass Neurodermitis bei den Kindern seit den Pooltests zugenommen hat.</p>
<p>[MUTTER ÜBER GESPRÄCH MIT SCHULLEITUNG]</p>	<p>Als ich von einem Punkt zum nächsten kam, angefangen mit der Herstellerangabe (geschmacksneutral und gibt keine Stoffe ab) und allein den Berichten unseres Sohns über den ekelhaften Geschmack war schnell ein offenes Ohr gefunden, da sie ebenfalls zahlreiche Berichte von Eltern bekomme/bekommen habe über Symptome bei den Kindern:</p>
<p>[MUTTER]</p>	<p>Wir haben massive Probleme. Und zwar leiden meine Kinder an Histaminintoleranz und reagieren sehr stark auf die Pooltests. Es sind die gleichen Symptome wie bei der Histaminintoleranz. Es fängt an mit Halskratzen, Halsschmerzen, Kopfweh, Unwohlsein, Schwindel, Bauchweh bis hin zu Durchfällen. Jedes Mal nach den Tests. Deshalb hatte ich die Zustimmung dazu widerrufen. Auch ein Beipackzettel konnte nicht besorgt werden.</p> <p>Ich habe versucht, dass sie die alten Tests, die nasalen weiter benutzen dürfen. Da reagieren sie zwar leicht, aber nicht so stark wie bei den Lollitests. Leider ist es mir nicht erlaubt worden. Warum wird nicht näher drauf eingegangen, weil ja Gymnasien und Realschulen diese Tests auch weiter verwenden dürfen, bin ich sehr verwundert. Weiter habe ich noch einige Alternative vorgeschlagen und darauf wurde bisher nie eingegangen, außer, dass Eltern eben nicht selbst testen dürfen und es wurden mir die Vorschriften geschickt.</p>
<p>[VATER]</p>	<p>Hab jetzt mal meinen Sohn gefragt wegen Lollitests. Das "dicke" Stäbchen, das nicht aussieht wie ein Wattestäbchen ist das für die Pooltests. Und dieses Stäbchen hat einen egelhaften Geschmack und das finden alle aus der Klasse.</p>
<p>[MUTTER]</p>	<p>Manche eltern geben den kinder einen Traubenzucker mit weil der lollitest eklig schmeckt.</p>

Uns liegen weitere gleichlautende Aussagen von Familien und Lehrkräften vor.

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 BIOTECHNOLOGY 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 erfolge 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.⁽¹⁾**

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

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

Bedienungsanleitung

【Produktname】 : Einweg-Probenahmetupfer

【Produktbeschreibung】 : Der Einweg-Probenahmetupfer besteht aus einem Tupferstab und einem Tupferkopf. Der Stab aller Modelle außer Modell M15000 enthält einen Griffteil und einen Bruchteil, und der Bruchteil kann nach Abschluss des Probenahmevorgangs an der Sollbruchstelle gebrochen werden. Dieses Produkt ist ein steriles Einwegprodukt.

【Produktmodell】 : N15080, T15080, T15030, M15000

【Produktspezifikation】

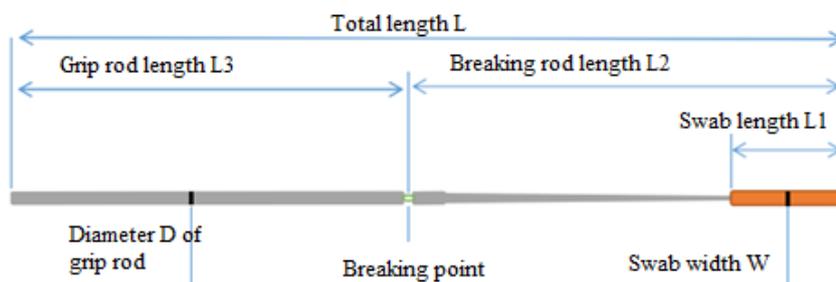


Abbildung 1 Produktstruktur N15080

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Breaking rod length L2	Bruchstablänge L2
Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs
Breaking point	Bruchpunkt
Swab width W	Tupferbreite B

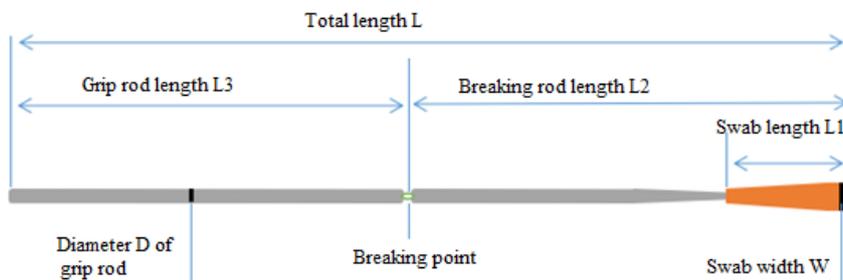


Abbildung 2 Produktstruktur T15080

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Breaking rod length L2	Bruchstablänge L2

Bedienungsanleitung

Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs
Breaking point	Bruchpunkt
Swab width W	Tupferbreite B

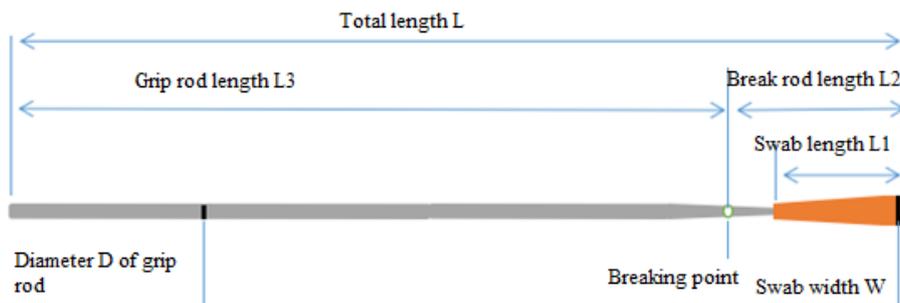


Abbildung 3 Produktstruktur T15030

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Breaking rod length L2	Bruchstablänge L2
Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs
Breaking point	Bruchpunkt
Swab width W	Tupferbreite B

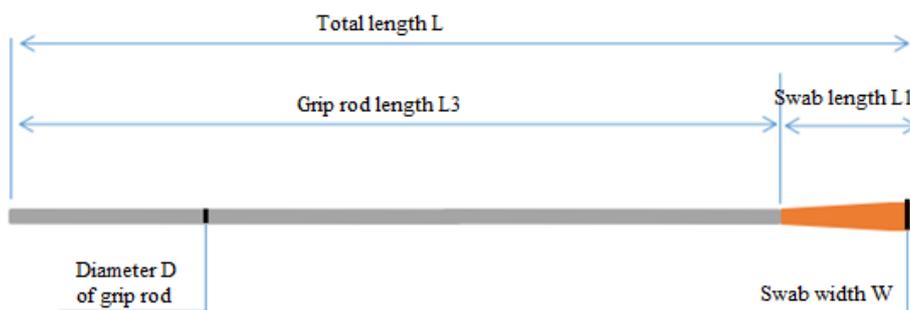


Abbildung 4 Produktstruktur M15000

Total length L	Gesamtlänge L
Grip rod length L3	Griffstablänge L3
Swab length L1	Tupferlänge L1
Diameter D of grip rod	Durchmesser D des Griffstabs

Bedienungsanleitung

Swab width W	Tupferbreite B
--------------	----------------

Tabelle 1: Grundmaß der Einweg-Probenahmetupfer

einheit: mm

Modell Nr.	Gesamtlänge L	Tupferlänge L1	Bruchstablänge L2	Griffstablänge L3	Durchmesser des Griffstabs D	Tupferbreite B
N15080	150±10	20±5	80±10	70±10	2,5±0,5	2,5±0,5
T15080	150±10	20±5	80±10	70±10	2,5±0,5	5,0±1,0
T15030	150±10	20±5	30±5	120±10	2,5±0,5	5,0±1,0
M15000	150±10	20±5	---	130±10	2,5±0,5	5,0±1,0

【Verwendungszweck】 : Vorgesehen für die Entnahme von Atemwegsproben durch Abstriche des Oropharynx, der Nasenhöhle und des Nasopharynx zur Detektion von Viren (z. B. Influenza, SARS-CoV-2 usw.), und es ist auch für die Probenahme auf der Hautoberfläche anwendbar.

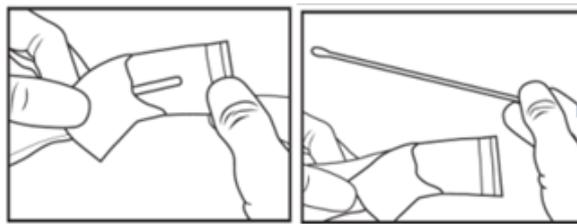
【Haltbarkeit】 : Zwei Jahre ab Produktionsende.

【Sterilisation】 : Strahlensterilisation

【Die Kombination des Geräts mit dem Produkt】 : N.A

【Bedienungsanleitung】 :

- Stellen Sie sicher, dass sich das Produkt innerhalb des gültigen Zeitraums befindet und gut verpackt ist. Öffnen Sie dann den Verpackungsbeutel und nehmen Sie den Tupfer heraus;
- Bei der Entnahme und Handhabung von mikrobiologischen Proben sollten sterile Handschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz getragen werden.



【Vorsicht】 

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durch.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Wenn das Paket zerstört oder beschädigt ist, verwenden Sie es nicht.
- Die verwendeten Proben und die Kulturabfälle gelten als potenziell infektiöse Stoffe und sind vor der Entsorgung gemäß den Betriebsvorschriften des Labors für Infektionskrankheiten zu entsorgen.

Bedienungsanleitung

- Die Proben sollten von medizinischem Fachpersonal entnommen werden und der Probenahmeprozess muss streng nach den Regeln für die national vorgeschriebenen Probenahmeverfahren durchgeführt werden; Die Proben sind in einem Labor zu prüfen, das dem Sicherheitsstandard entspricht.
- Sterilisieren Sie die nicht verwendeten Tupfer nicht erneut.
- Verwenden Sie ihn nicht, wenn der Tupfer sichtbar beschädigt ist (d. h. wenn die Tupferspitze abgebrochen ist).
- Verbiegen Sie den Einweg-Probenahmetupfer vor der Probenentnahme nicht.
- Achten Sie bei der Entnahme auf das Risiko einer Tupferverstopfung.
- Verwenden Sie ihn nicht für mehr als einen Patienten.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Tupfer.
- Die entnommenen Proben müssen so schnell wie möglich zur Überprüfung geschickt werden, um die Richtigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

【Lagerung und Transport】:

- Dieses Produkt sollte in Innenräumen bei einem nicht korrosiven Gas trocken gelagert werden und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, sorgen Sie für ausreichende Belüftung und halten Sie es von offenen Flammen fern.
- Beim Transport sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung und Regen vermeiden. Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum, das deutlich auf dem Etikett der Umverpackung und jeder einzelnen Beuteleinheit aufgedruckt ist.

【Symbol】 :

	Hersteller		CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Chargennummer
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung durch		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Verwende bis
	Nicht wiederverwendbar		Bleib trocken

Bedienungsanleitung



Sterilisiert durch Bestrahlung



Von Sonnenlicht fernhalten



Sterilisieren Sie nicht erneut



Benutzen Sie keine Haken



Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist



Halten Sie es beim Transport aufrecht



Name: JINAN BABIO BIOTECHNOLOGIE GmbH

Adr: 303, Gebäude 5 der KMU-Industrialisierungsbasis des Biomedical Parks, 1777 Dazheng Strasse, Hightech-Zone, Jinan Stadt, 250101, Provinz Shandong, China

E-mail: zhou@jnbaibo.com

Tel: +86-(0)531-88697620/+86-(0)531-88697602



Name: MedPath GmbH

Adr:

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Deutschland

E-mail: info@medpath.pro

Tel: +49(0)89 189174474

Fax: +49(0)89 5485 8884