

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund neuer Erkenntnisse möchten wir die **Petition zum unrechtmäßigen Einsatz der Lolli-PCR-Pooltests in bayerischen Schulen** erneut erläutern.

Zur Erinnerung:

- **Lolli-PCR-Pooltests** wurden in Bayern im Schuljahr 2021/22 ab September 2021 bis April 2022 an allen Grund- und Förderschulen, ab März 2022 auch in 5./6. Klassen von weiterführenden Schulen sowie in Kindertagesstätten mit **vier Tests pro Woche je Kind** durchgeführt.
- Von den zahlreichen Belastungen durch diese Tests geht es hier nur um die eingesetzten **Abstrichtupfer N15080 (Poolprobe) und T15030 (Rückstellprobe) der Marke BABIO ...**



- ... hergestellt von **Jinan Babio Biotechnology Co. Ltd.**, in der EU vertreten von der **MedPath GmbH**, mit der **Regierung von Oberbayern** als zuständiger Aufsichtsbehörde.
- Ausweislich namentlich belegter Aussagen zahlreicher Kinder zeigten die Probenahme-Tupfer beim Lutschen einen unangenehmen Geschmack und verursachten gesundheitliche Probleme, was auch dem BfArM gemeldet wurde (Fallnummer 04681/22).
- Letzte Dokumente zu dieser Petition:
 - Erläuterungen zur Petition „Pooltests in Schulen“ (AZ: Bl.0444.18) vom 24.1.2022
 - Dritte Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Unterricht und Kultus vom 26.1.2022
 - Erwiderung zur Stellungnahme der Bayerischen Staatsregierung vom 26.1.2022 (https://kinderrechtejetzt.de/wp-content/uploads/2022/02/Lolli-PCR-Pooltest-Tupfer_Erwiderung-Stellungnahme_V1.1.pdf)

Zusammenfassung der neuen Erkenntnisse:

- **Vom Hersteller Jinan Babio Biotechnology vorgelegte Entwicklungs- und Zulassungsdokumente belegen, dass die Abstrichtupfer über keine CE-Zulassung für die Probenahme an der Schleimhaut (Lutschen) verfügen.**
- Die Aussage in der dritten Stellungnahme des Kultusministeriums vom 26.1.2022 ...

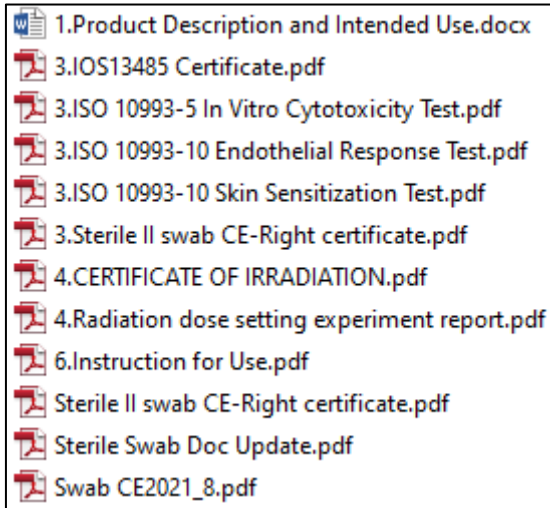
„Nachdem der Hersteller das Produkt mit dem CE-Konformitätskennzeichen gekennzeichnet hat, sind die Tupfer dementsprechend als konform zu bewerten.“

... ist dementsprechend als gegenstandslos und möglicherweise durch eine CE-Täuschung begründet zu bewerten.

- Die durch das CE-Kennzeichen suggerierte und in der auf den 13.10.2021 datierten „Gebrauchsanweisung – Zur Probenentnahme via ‚Lolli-Methode‘“ behauptete Konformität und Biokompatibilität der Abstrichtupfer für das Lutschen durch Kinder entspricht nicht dem ausweislich der vorliegenden Entwicklungs- und Zulassungsdokumente dokumentierten Verwendungszweck. Damit ist ein solcher Einsatz rechtswidrig.

Begründung:

- Auf die Anfrage einer bayerischen Mutter hat ein Vertriebsmitarbeiter des chinesischen Herstellers Jinan Babio Biotechnology die nachfolgenden Entwicklungs- und Zulassungsdokumente zur Verfügung gestellt:



Die Dokumente wurden dem Bildungsausschuss, dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (über FragDenStaat) sowie der Regierung von Oberbayern zur Verfügung gestellt. Auch das BfArM wurde darüber im Rahmen der Schadensmeldung (04681/22) informiert.

- Von zahlreichen möglichen Analysen dieser Dokumente zur fehlenden Konformität für das Lutschen durch Kinder sei hier nur die folgende dargestellt:
 1. Zufolge der Declaration of Conformity und Test Reports wurde Biokompatibilität nachgewiesen gegen lediglich drei Normen der umfangreichen Reihe ISO 10993-x.
 2. Dabei geht aus dem Test Report zur ISO 10993-10 („Tests for irritation and skin sensitization“) hervor, dass der **Skin Sensitization Test nur für die Anwendung zwecks Hautabstrich** durchgeführt wurde (Außenhaut-Kaninchen-Test), **nicht aber der** in Annex B der ISO 10993-10 „for medical devices intended to be applied to specific areas“ in B.3 **vorgeschriebene Mundschleimhaut-Test** (Oral mucosa irritation test, als Baumwollpellets-im-Wangenbeutel-von-Hamster-Test).

Schlussfolgerungen:

Es bestätigt sich der in dieser Petition bereits am 7.10.2021 formulierte Verdacht:

Entgegen den Aussagen der Bayerischen Staatsregierung liegt kein Biokompatibilitäts-Nachweis für Lutschen (durch Kinder) vor und deckt die CE-Kennzeichnung nicht den Anwendungsfall der „Lolli-Methode“ ab, so dass die BABIO-Probenahme-Tupfer rechtswidrig zum Einsatz gekommen sind. Und zwar in Verkehr gebracht durch den verantwortlichen EU-Bevollmächtigten MedPath, der in seiner – nachträglich – am 13.10.2021 publizierten „Gebrauchsanweisung“, einerseits – wahrheitswidrig – behauptet: „Der Abstrichtupfer (!) ist geschmacklos und gibt keine Stoffe frei“ (Seite 2), sich aber andererseits auf keine anderen als die nun vorliegenden „Prüfungen zur Biokompatibilität“ beziehen kann – die genau das nicht geprüft haben.

Eine Abklärung des üblen Geschmacks der Lolli-Abstrichtupfer in Verbindung mit dokumentierten und dem BfArM gemeldeten Schadensfällen steht ebenfalls noch aus. Auf die Freisetzung undeklarerer potenzieller Schadstoffe durch die Sterilisierung mittels Radioaktivität und deren unkontrollierte Aufnahme durch das Lutschen durch Kinder wurde im Rahmen dieser Petition auf Basis unabhängiger Laboruntersuchungen hingewiesen: <https://kinderrechtejetzt.de/wp-content/uploads/2022/02/Lolli-PCR-Pooltest-Tupfer-Laboruntersuchungen-Gesundheitsgefahrenungen-V....pdf>

Diese Abklärung fällt in die medizinproduktrechtlichen Pflichten des EU-Bevollmächtigten MedPath (Post-Market Surveillance) sowie der Regierung von Oberbayern als zuständiger Aufsichtsbehörde.

Wie bereits in den Erläuterungen zur Petition am 24.1.2022 festgestellt:

Es ist nicht die Aufgabe von Bürgerinnen und Bürgern, sondern von Unternehmen und Behörden, die gesundheitliche Unbedenklichkeit von eingesetzten Medizinprodukten zu belegen – und zwar für ihren spezifischen Verwendungszweck und zum Wohle schutzbefohlener Kinder (Vorsorgeprinzip).