



Herrn

16540 Hohen Neuendorf

Henning-von-Tresckow-Str. 2 - 13  
14467 Potsdam

Internet: [www.msgiv.brandenburg.de](http://www.msgiv.brandenburg.de)

Bus und Tram: Haltestelle Alter Markt/Landtag  
Bahn und S-Bahn: Potsdam Hauptbahnhof

Potsdam 21. Juli 2022

**Ihr Schreiben „Testzwang mit gesundheitsschädlichen Teststäbchen in Brandenburg“ an den Ministerpräsidenten Herrn Dr. Woidke vom 20.05.2022**

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

vielen Dank für das an den Ministerpräsidenten Herrn Dr. Woidke gerichtete Schreiben. Die Abteilung Gesundheit im Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz wurde gebeten, Ihnen aus fachlicher Sicht zu antworten.

Ihre Anfrage bezieht auf die bis zum Frühjahr diesen Jahren eingesetzten Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung in Schulen hinsichtlich der Frage, ob diese gesundheitsschädliche Stoffe enthalten haben.

Bevor wir auf Ihren konkreten Fragenkatalog eingehen möchten wir kurz das Procedere der Beschaffung von Testkits für die Anwendung durch das Ministerium für Bildung, Jugend und Sport (MBJS) beschreiben. Das MBJS hat zu jeder Zeit BfArM gelistete Testkits mit CE-Kennzeichnung beschafft und somit die gesetzlichen Vorgaben beachtet. Diese sind dann an die Schulen und Kitas beziehungsweise Träger der genannten Einrichtungen abgegeben worden.

**1. Welche Maßnahmen wurden von der Landesregierung ergriffen, um die Sicherheit der an Brandenburger Schulen verteilten Antigen-Schnelltests zu gewährleisten?**

Maßgebliches Kriterium für die Auswahl der vom Ministerium für Bildung, Jugend und Sport des Landes Brandenburg im Herbst/Winter 2021 an die Schülerinnen und Schüler im Land Brandenburg ausgegebenen Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung (=Selbsttests) war, dass die Produkte eine Verkehrsfähigkeit besitzen



müssen, die für Produkte mit CE-Kennzeichnung gegeben ist. Mit der CE-Kennzeichnung wird die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben u.a. hinsichtlich der Sicherheit und Leistungsfähigkeit bestätigt.

Die vom MBS des Landes Brandenburg im Herbst/Winter 2021 unterliegen als In vitro-Diagnostika dem Medizinproduktegesetz. Antigentests die in Deutschland in den Handel kommen, benötigen damit einer CE-Kennzeichnung. Beim sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung ist eine benannte Stelle beteiligt, deren vierstellige Kennnummer gemeinsam mit dem CE-Kennzeichen gut leserlich auf der Außenseite der Verpackung angebracht ist.

Nach dem Medizinproduktegesetz müssen Selbsttests so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inklusive Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit für Laien ausreichend gebrauchstauglich ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen beziehungsweise zuverlässigen Probennahme und Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer Benannten Stelle nachzuweisen. Zudem wird geprüft, dass die Gebrauchsinformationen den Anwenderinnen und Anwendern über das erhaltene Ergebnis detailliert aufklären und die Bedeutung erläutern.

Werden die vorgenannten Vorgaben vollumfänglich erfüllt und von der benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren bestätigt, ist eine Verkehrsfähigkeit gegeben und der Hersteller kann an das Produkt das CE-Kennzeichen anbringen. Diese Ausführungen betreffen ebenso die sog. Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung die mittels Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Verkehr gebracht wurde und hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit den gleichen Kriterien zur Qualität und Sicherheit unterliegen.

## **2. Was ist die Ursache für die Kontamination von Teststäbchen mit gesundheitsgefährdenden Stoffen? An welcher Stelle haben die Qualitätssicherungsmechanismen nach Ihrer Auffassung versagt?**

Sowohl bei Corona PCR-Tests als auch bei Antigen-Schnelltests erfolgt die Probenentnahme aus den oberen Atemwegen über einen Nasen-Rachen-Abstrich mit einem Tupfer (ähnlich einem Wattestäbchen). Bei den Abstrichstäbchen handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinprodukterechts, das grundsätzlich der medizinproduktrechtlichen Risikoklasse Is zugeordnet ist. Für eine europaweite Marktzulassung, die ein Inverkehrbringen letztlich erst ermöglicht, haben Medizinprodukte grundlegende Anforderungen zu erfüllen, deren Einhaltung in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen werden muss. Eine auf dem Medizinprodukt angebrachte CE-Kennzeichnung steht dabei für die Einhaltung der produktspezifischen Anforderungen. Die Anwendung derartiger CE-kennzeichneter Produkte gilt somit als grundsätzlich sicher. Für Abstrichstäbchen selbst gilt, dass diese ein steriles Medizinprodukt darstellen und hierfür im Zuge

der Herstellung auch sterilisiert werden, um eine sichere und hygienische Anwendung zu gewährleisten. Die Herstellungsverfahren (inklusive der Verfahren zur Sterilisation) obliegen den einzelnen Herstellern.

Ein in der Medizinprodukteherstellung etabliertes Verfahren stellt hier die Sterilisation mittels Ethylenoxid (EO) dar. Da EO durchaus gesundheitsgefährdend ist, ist es notwendig, dass Medizinprodukte ihre biologische Unbedenklichkeit auch hinsichtlich ihrer EO- und Ethylenchlorhydrin (ECH) –Rückstände nachweisen müssen. International spiegelt die Normenreihe DIN EN ISO 10993-Teil 1 bis 18 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ den aktuellen wissenschaftlichen Stand der Technik wider, anhand dessen Medizinprodukte ihre biologische Unbedenklichkeit nachweisen müssen. Die Einstufung in die Risikoklasse Is bedeutet zudem für die Herstellung von Abstrichstäbchen auch, dass dieses Produkt vor der CE-Kennzeichnung durch eine hierfür besonders qualifizierte Benannte Stelle überprüft und zertifiziert wird. Hierbei wird die von einem Hersteller eines Medizinproduktes durchgeführte Konformitätsbewertung geprüft und durch die Benannte Stelle bewertet. Im Vordergrund steht dabei, dass eine ordnungsgemäße DIN-Norm-konforme Sterilisation durchgeführt wird. Für Hersteller von Abstrichstäbchen, die eine Sterilisation mittels EO durchführen, ist die Einhaltung der DIN EN ISO 10993 maßgeblich für eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle und eine sich anschließende CE-Kennzeichnung. DIN-Normen repräsentieren den aktuellen Stand der Technik, das heißt die dort widergegebenen Grenzwerte gelten auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse als unbedenklich.

Hinsichtlich der Risiken zu den Restmengen von EO und ECH existiert eine Vielzahl von Studien und Publikationen, die nicht zuletzt auch Eingang in die aktuelle Norm DIN EN ISO 10993-7 gefunden haben. Informationen über negative Langzeitfolgen durch EO- oder ECH-Wirkungen liegen der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM nicht vor (Stand 2022). Bei den hier in Rede stehenden Abstrichstäbchen, die steril auf dem Markt bereitgestellt werden, hat die auf der Verpackung gekennzeichnete Benannte Stelle sowohl das Sterilisationsverfahren hinsichtlich seiner Effizienz als auch seiner Konformität zu den in der DIN EN ISO 10993-7 als unbedenklich festgelegten EO- und ECH-Expositionen überprüft.

### **3. Welche Rolle spielen in diesem Zusammenhang (s. Frage 2) zu starke bzw. nicht an die Werkstoffe angepasste Sterilisationstechniken der Teststäbchen mittels Gamma-Strahlung?**

Für die Sterilisation medizinischer Einmalprodukte stehen den Herstellern verschiedene Verfahren zur Verfügung. Neben der unter der Antwort zu Frage 2 genannten Sterilisation mit EO verwenden Hersteller die Sterilisation mittels des validierten und zugelassenen Gammastrahlen-Sterilisationsverfahrens, das ein erprobtes und sicheres Verfahren für die Sterilisation von pharmazeutischen Produkten, Arzneimitteln und Medizinprodukten ist. Die Festlegungen der Sterilisationsstrahlendosis sind in der DIN EN ISO 11137-3 festgelegt. Für Hersteller von Abstrichstäbchen, die eine Sterilisation mittels Gammastrahlung durchführen, ist die Einhaltung der DIN EN ISO 11137-3 maßgeblich für eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle und eine sich anschließende CE-Kennzeichnung. Normen

repräsentieren den aktuellen Stand der Technik. D.h. die dort wiedergegebenen Grenzwerte gelten auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse als unbedenklich.

**4. Bei wie vielen Tests könnte die erkannte Lücke im Qualitätssicherungssystem ebenfalls vorliegen? Diese Frage bezieht sich nicht nur auf die Produkte des Herstellers des Tests, bei dem von uns gesundheitsgefährdende Stoffe festgestellt wurden. Sie bezieht sich in umfassender Weise auf alle Antigen-Schnelltests aller Hersteller, die in Brandenburg zur Anwendung gebracht wurden.**

Der Landesregierung liegt keine Herstellerübersicht aller Antigen-Schnelltests vor, die im Land Brandenburg zur Anwendung kommen, da z.B. der eigenverantwortliche Erwerb von Antigen-Schnelltests durch Privatpersonen (z.B. durch käuflichen Erwerb in Apotheken, Discounter) im Land Brandenburg nicht erfasst wird.

**5. Welche Maßnahmen unternimmt die Landesregierung, um die Öffentlichkeit insbesondere die Eltern betroffener Kinder über die potenzielle Gesundheitsgefahr zu informieren?**

Aufgrund der CE-Kennzeichnung der vom MBS des Landes Brandenburg im Herbst/Winter 2021 an die Schülerinnen und Schüler im Land Brandenburg ausgegebenen Antigen-Schnelltests ist davon auszugehen, dass diese Tests die Anforderungen der in Antwort 3 und 4 genannten DIN EN ISO – Normen erfüllen und die somit die Anwendung als unbedenklich gilt.

**6. Welche Maßnahmen ergreift die Landesregierung, um eingetretene Gesundheitsschäden festzustellen und in geeigneter Weise zu therapieren?**

Sofern im Rahmen der Anwendung eines Medizinproduktes ein schwerwiegendes Vorkommnis (z.B. einer Gesundheitsschädigung) eintritt, sollte dies durch den Anwender zur weiteren Klärung an die Bundesoberbehörde (BfArM) gemeldet werden. Die Meldung kann online über folgende Seite durchgeführt werden: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/node.html>

Die geeignete Therapie einer Gesundheitsschädigung obliegt der Therapiehoheit von Ärztinnen und Ärzten.

**7. Welche Maßnahmen ergriff die Landesregierung in der Vergangenheit, um Tests, die durch die Begasung mit Ethylenoxid sterilisiert wurden, auf mögliche gesundheitsgefährdende Rückstände zu prüfen? Welche Maßnahmen wird die Landesregierung in dieser Hinsicht in Zukunft einleiten?**

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

Wir hoffen, dass wir mit diesen Ausführungen Ihre Fragen beantworten konnten.