



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Jan Schiffers, Roland Magerl, Andreas Winhart,
Dr. Anne Cyron, Markus Bayerbach AfD**
vom 08.11.2021

Coronatestungen an Bayerns Schulen

Zwischen Februar und Juli 2021 wurden für den Schulbetrieb 88 141 200 Corona-Schnelltests im Wert von 416.157.384 Euro angeschafft. Am Stichtag 18.06.2021 wurden etwa 15 Mio. Tests an Schüler sowie das Lehr- und Schulverwaltungspersonal ausgegeben, was bedeutet, dass etwa nur 17 Prozent der Tests zu diesem Zeitpunkt verbraucht wurden.

Die Gesamtausgaben für die PCR-Pool-Testungen an Grund- und Förderschulen betragen für den Zeitraum 20.09.2021 bis zum 25.02.2021 rund 47,1 Mio. Euro, wobei hier die Kosten des Transports nicht beinhaltet sind, wie aus einer Anfrage zum Plenum des Abgeordneten Markus Bayerbach (AfD) hervorgeht (Drs. 18/18542).

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Wie viele Corona-Schnelltests wurden zusätzlich zu den 88 141 200 zuvor angeschafften Tests für Schulen angeschafft (bitte die Anzahl nach Monaten, Hersteller und Kosten auflisten)? 3
- 1.2 Wie viele Corona-Schnelltests sollen noch zusätzlich für Schulen angeschafft werden (bitte die Anzahl bis 31.07.2022 nach Hersteller und Kosten monatlich auflisten)? 4
- 1.3 Wie viele der 88 141 200 angeschafften Corona-Schnelltests für Schulen wurden bis heute verbraucht (bitte die Anzahl nach Hersteller und Kosten monatlich auflisten)? 4

- 2.1 Wurden die Corona-Schnelltests, welche an Bayerns Schulen verwendet werden, durch das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) auf Unbedenklichkeit und Effektivität geprüft (wenn ja, erläutern Sie bitte die Ergebnisse dieser Untersuchungen und fügen die Ergebnisprotokolle im Anhang hinzu)? 5
- 2.2 Wie bewertet die Staatsregierung den Umstand, dass die Corona-Schnelltests nur an sehr wenigen Probanden (Siemens: 317 Probanden; Roche: 426 Probanden) getestet wurden, ehe sie großflächig in Deutschland bei Kindern zur Anwendung kamen? 5
- 2.3 Wie bewertet die Staatsregierung den Umstand, dass die Healgen Scientific Limited Liability Company, welche die Siemens Corona-Schnelltests herstellt, bereits mit gefälschten TÜV Süd-Zertifikaten in Erscheinung getreten ist (bitte genau erläutern, warum es hier keine Bedenken seitens der Staatsregierung gibt)? 5

- 3.1 Aus welchen Gründen ist es in Bayern nicht möglich, dass Eltern von Grund- und Förderschulen ihre Kinder zu Hause testen und wie in Baden-Württemberg eine Eigenbescheinigung ausstellen (bitte genau erläutern, was gegen Eigenbescheinigungen der Eltern spricht)? 6
- 3.2 Warum ist es nicht möglich, neben den PCR-Lolli-Tests an Grundschulen parallel weiterhin Antigen-Schnelltests zu verwenden bzw. anzubieten (bitte genau erläutern, was gegen eine parallele Anwendung von Spuck- und Nasen- oder Rachentests spricht)? 6

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

- 3.3 Wie kann es die Staatsregierung generell verantworten, unabhängig von der Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, dass Kinder mit In-vitro-Diagnostika hantieren, welche ursprünglich nur für den Gebrauch von medizinischem Fachpersonal vorgesehen sind (bitte genau erläutern, wie man dies ethisch und moralisch seitens der Staatsregierung vertreten kann)? 7
- 4.1 Wie viele PCR-Lolli-Tests wurden bisher für die Pooltestungen an Grund- und Förderschulen angeschafft (bitte die Anzahl nach Monaten, Hersteller und Kosten auflisten)? 7
- 4.2 Wie viele PCR-Lolli-Tests sollen noch zusätzlich für Grund- und Förderschulen angeschafft werden (bitte die Anzahl nach Hersteller und Kosten auflisten)? 7
- 4.3 Plant die Staatsregierung PCR-Lolli-Tests auch an weiterführenden Schulen einzuführen (bitte genau erläutern, was für oder gegen eine Einführung der PCR-Lolli-Tests an weiterführenden Schulen spricht)? 8
- 5.1 Wie bewertet die Staatsregierung den Umstand, dass die in München ansässige MedPath GmbH, welche als europäisches Vermittlungsbüro für die PCR-Lolli-Tests von Babio Biotechnology agiert, mit der Fälschung eines TÜV Süd-Zertifikats in Erscheinung getreten ist (bitte genau erläutern, warum es hier keine Bedenken seitens der Staatsregierung gibt)? 8
- 5.2 Wie kann die Staatsregierung sicherstellen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren dieser PCR-Lolli-Tests durch die Firma Babio ordnungsgemäß durchgeführt wurden (bitte genau erläutern, wie dies seitens der Staatsregierung sichergestellt wird und Ergebnisse des Konformitätsbewertungsverfahrens im Anhang hinzufügen)? 8
- 5.3 Warum ließ man diese PCR-Lolli-Tests nicht zusätzlich zur Überprüfung durch die Benannte Stelle Intertek Semko AB durch den TÜV Süd überprüfen (bitte genau erläutern, warum die eine zusätzliche Überprüfung in Bayern nicht stattfand und die Ergebnisse der Überprüfung zu den Lolli-PCR-Tests durch Intertek Semko AB im Anhang hinzufügen)? 9
- 6.1 Gibt es in Bayern regelmäßige Risikobewertungen mit biologischer und technischer Sicherheitsbewertung zu den PCR-Lolli-Tests von Babio (bitte die Ergebnisse der Risiko-/Sicherheitsbewertung im Anhang hinzufügen oder wenn nicht vorhanden, bitte genau erläutern, warum nicht)? 9
- 6.2 Werden diese PCR-Lolli-Tests regelmäßig in Bayern auf Biokompatibilität überprüft (bitte die Ergebnisse im Anhang hinzufügen oder wenn nicht vorhanden, bitte genau erläutern, warum nicht)? 9
- 6.3 Gibt es externe Qualitätskontrollen zu diesen PCR-Lolli-Tests in Bayern (bitte die Ergebnisse genau erläutern sowie die Stelle benennen oder wenn nicht vorhanden, bitte genau erläutern, warum nicht)? 9
- 7.1 Die PCR-Lolli-Tests kamen seit geraumer Zeit in Pilotversuchen in Kitas zum Einsatz. Wie kann es sein, dass es laut Staatsregierung mit dem Argument der Dringlichkeit keine öffentlichen Ausschreibungen zu den PCR-Lolli-Tests gab (bitte genau erläutern, worin die Dringlichkeit bestand)? 10
- 7.2 Wie lange im Voraus plante die Staatsregierung den Einsatz von PCR-Lolli-Tests an Bayerns Grund- und Förderschulen, bevor sie zum Einsatz kamen (bitte genau erläutern und die strategische Planung im Anhang hinzufügen)? 10
- 7.3 Wie sinnvoll ist es aus infektiologischer Sicht, Testungen in Schulen vorzunehmen und nicht schon vor Betreten der Schule (bitte genau erläutern, wie genau die Testungen vor Ort in der Schule positiver zum Infektionsgeschehen beitragen sollen als eine Testung vorab zu Hause oder im Testzentrum)? 10
- 8.1 Wie viele PCR-Schnelltests „GNA Octea“ der Firma GNA Biosolutions GmbH wurden angeschafft (bitte die Anzahl und Kosten hierfür inkl. der Testgeräte genau benennen)? 10

- 8.2 Warum kamen diese PCR-Schnelltests nicht an Bayerns Schulen zur Anwendung (bitte die Gründe hierfür genau erläutern)? 10
- 8.3 Wo kommen bzw. kamen diese PCR-Schnelltests zur Anwendung (bitte genau erläutern, in welchen Bereichen diese Tests zur Anwendung kommen oder kamen und wie hoch die Kosten hierfür sind bzw. waren)? 10

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus
vom 24.01.2022

Vorbemerkung

Es wird vorab klarstellend darauf hingewiesen, dass sich die Schülerinnen und Schüler sowie das Lehr- und Verwaltungspersonal an den bayerischen Schulen, die Antigen-Schnelltests verwenden, seit Beginn der Testungen ausschließlich mit Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung (Selbsttests) testen. Aufgrund des eindeutigen Bezugs der Fragen auf die an den Schulen eingesetzten Tests beantwortet das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) – soweit der Fragesteller von „Corona-Schnelltests“ spricht – diese Fragen im Hinblick auf die an den Schulen eingesetzten Selbsttests. Auf die Beschaffungen von Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung durch das StMGP wird daher nicht eingegangen.

1.1 Wie viele Corona-Schnelltests wurden zusätzlich zu den 88 141 200 zuvor angeschafften Tests für Schulen angeschafft (bitte die Anzahl nach Monaten, Hersteller und Kosten auflisten)?

Neben den vom Fragesteller genannten 88 141 200 Selbsttests hat das StMGP zwischenzeitlich bis September 2021 weitere 22,5 Mio. Selbsttests abgerufen, sodass im Zeitraum Februar 2021 bis September 2021 insgesamt 110 641 200 Selbsttests mit Kosten in Höhe von 467.303.584,72 Euro beschafft wurden.

Nachfolgende Tabelle stellt die vom StMGP abgerufenen Mengen an Selbsttests pro Lieferant und Hersteller dar.

Lieferanten	Siemens Healthcare GmbH	Roche Diagnostics GmbH	Technomed GmbH	Dialab GmbH	Anton Gerl GmbH	nal von minden GmbH	Gesamt Tests
Hersteller	Healgen Scientific LLC	SD BIOSEN-SOR, INC.	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	nal von minden GmbH	
Feb 21	3.975.000						3.975.000
Mrz 21	9.118.400	9.582.000	2.592.000				21.292.400
Apr 21	13.784.000		10.408.000				24.192.000
Mai 21	9.619.400		10.400.000				20.019.400
Jun 21	8.294.400			5.000.000			13.294.400
Jul 21	10.368.000			15.000.000			25.368.000
Aug – Sept 21					500.000	2.000.000	2.500.000
Gesamt Tests	55.159.200	9.582.000	23.400.000	20.000.000	500.000	2.000.000	110.641.200

Für den Zeitraum von Oktober 2021 bis Dezember 2021 steht dem Freistaat Bayern insgesamt ein Kontingent von rd. 61,2 Mio. Selbsttests zur Verfügung. Aus diesem Kontingent werden sukzessive Abrufe durch die 96 Kreisverwaltungsbehörden getätigt, welche für die Weiterverteilung dieser Tests an die Schulen und Kinderbetreuungseinrichtungen zuständig sind. Zum Stand 05.01.2022 wurden hiervon rund 53,2 Mio. Tests kostenpflichtig abgerufen. Hersteller dieser Tests sind erneut die nal von minden GmbH sowie die Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Für die Beschaffungsvorgänge dürfen aus rechtlichen Gründen weder Stückpreis noch Auftragssumme aufgeschlüsselt nach Auftragnehmern angegeben werden. Grundsätzlich muss eine Weitergabe der Daten aus Vergabeverfahren an Dritte auf die Nennung des Auftragsgegenstands und des Namens des den Zuschlag erhaltenden Unternehmens beschränkt bleiben. Eine Weitergabe von Daten, die die Höhe des jeweils angebotenen Stückpreises zum Gegenstand haben oder diesen ermitteln lassen, kann nicht erfolgen. Rechtlicher Hintergrund ist die Regelung des § 39 Abs. 6 Nr. 3 der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (VgV), wonach der öffentliche Auftraggeber u. a. nicht verpflichtet ist, einzelne Angaben zu veröffentlichen, wenn deren Veröffentlichung den berechtigten geschäftlichen Interessen eines Unternehmens schaden würde. Diese Regelung ist in Zusammenhang zu sehen mit § 5 Abs. 2 Satz 2 VgV, wonach der Auftraggeber die Angebote und deren Anlagen auch nach Abschluss des Vergabeverfahrens vertraulich behandeln muss. Unter Angaben, die vom Auftraggeber nicht weitergegeben werden dürfen, fallen unter anderem Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse des Auftragnehmers und insbesondere Informationen, die einen Rückschluss auf die Kalkulation des Auftragnehmers zulassen. Dies wäre vorliegend bei gleichzeitiger Nennung von Auftragssumme und bestellter Menge der Fall, da sich hieraus der Stückpreis je ausgeliefertem Selbst- bzw. Schnelltest ermitteln ließe.

1.2 Wie viele Corona-Schnelltests sollen noch zusätzlich für Schulen angeschafft werden (bitte die Anzahl bis 31.07.2022 nach Hersteller und Kosten monatlich auflisten)?

Die Beschaffung von Selbsttests für die bayerischen Schulen ist in Abhängigkeit des jeweiligen Infektionsgeschehens zu sehen. Das StMGP sieht die regelmäßige Testung von Schülerinnen und Schülern sowie von Lehr- und Verwaltungspersonal im Zusammenspiel mit weiteren Maßnahmen wie dem Einhalten der Mindestabstände, dem regelmäßigen Lüften und dem Tragen von medizinischen Gesichtsmasken bzw. dem Tragen von textilen Mund-Nasen-Bedeckungen als wirksames Mittel gegen die Ausbreitung von SARS-CoV-2 an den Schulen. Dabei gilt grundsätzlich, dass bei hohen Inzidenzen in der jeweiligen Region und in der jeweiligen Altersgruppe das Testregime zu intensivieren ist.

Um flexibel auf die jeweiligen äußerlichen Rahmenbedingungen reagieren zu können, wurden durch das StMGP Rahmenverträge mit der nal von minden GmbH (Hersteller und Lieferant) und der Angela Q GmbH (Hersteller der Tests: Safecare Biotech – Hangzhou – Co., Ltd.) zur Belieferung der Kreisverwaltungsbehörden mit Selbsttests abgeschlossen. Diese Rahmenverträge ermöglichen für das Jahr 2021 insgesamt den Abruf von bis zu 61,2 Mio. Selbsttests. Zusätzlich können aufgrund einer Verlängerungsoption im Zeitraum 01.01.2022 bis 25.02.2022 insgesamt weitere bis zu 39 Mio. Selbsttests abgerufen werden. Der Abruf der Selbsttests erfolgt durch die Kreisverwaltungsbehörden aufgrund des in deren Zuständigkeitsbereich jeweils verzeichneten Bedarfs. Bis zum 15.12.2021 wurden auf Grundlage der Rahmenverträge rund 26,88 Mio. Selbsttests durch die Kreisverwaltungsbehörden abgerufen und an diese ausgeliefert (siehe auch die Antwort zu Frage 1.1). Auch für diese Rahmenverträge darf das StMGP weder Stückpreis noch Auftragssumme aufgeschlüsselt nach den Lieferanten angeben. Hierzu wird auf die Beantwortung der Frage 1.1 verwiesen.

Für den Fall, dass sich aufgrund gleichbleibend hoher Infektionszahlen und einem darauf angepassten Testregime die Anzahl an benötigten Selbsttests erhöht, ist für das erste Schulhalbjahr 2022 die Beschaffung bis zu 71 Mio. weiterer Selbsttests in Vorbereitung.

1.3 Wie viele der 88 141 200 angeschafften Corona-Schnelltests für Schulen wurden bis heute verbraucht (bitte die Anzahl nach Hersteller und Kosten monatlich auflisten)?

Zunächst ist zu beachten, dass die Schulen regelmäßig in einem digitalen Umfrageportal dokumentieren, wie viele Selbsttests von der jeweiligen Schule an die Schülerinnen und Schüler sowie das Personal ausgegeben wurden. An die Lehrkräfte wurden dabei in der Regel Tests für mehrere Wochen verteilt, sodass sich die Anzahl der ausgegebenen Tests von der Anzahl der verbrauchten Tests unterscheidet. Im Zeitraum 12.04.2021 bis 16.11.2021 wurden an die Schülerinnen und Schüler sowie an das Personal demnach insgesamt rund 43,9 Mio. Selbsttests ausgegeben. Eine Prüfung der Dokumentation der Schulen auf Vollständigkeit oder Plausibilität kann nicht erfolgen. Eine Differenzierung nach Marke bzw. Hersteller ist nicht möglich.

2.1 Wurden die Corona-Schnelltests, welche an Bayerns Schulen verwendet werden, durch das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) auf Unbedenklichkeit und Effektivität geprüft (wenn ja, erläutern Sie bitte die Ergebnisse dieser Untersuchungen und fügen die Ergebnisprotokolle im Anhang hinzu)?

Eine gesonderte Überprüfung der an den Schulen eingesetzten Selbsttests durch das LGL auf deren Unbedenklichkeit und Effektivität ist angesichts der Tatsache, dass die Tests in Deutschland ordnungsgemäß in Verkehr gebracht wurden und im Rahmen des Inverkehrbringens gemäß den medizinerrechtlichen Vorgaben überprüft wurden, nicht erfolgt.

Im Winter und Frühjahr 2021 wurden die damals angeschafften Selbsttests aufgrund einer Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf den Markt gebracht. Maßgeblich war und ist hinsichtlich der Sonderzulassung insoweit § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) in seiner bis zum 25.05.2021 geltenden Fassung, der nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) für In-vitro-Diagnostika bis einschließlich 25.02.2022 weitergilt.

Zwischenzeitlich haben darüber hinaus alle an den Schulen zum Einsatz kommenden Selbsttests das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und eine CE-Zertifizierung erhalten. Alle zur Testung an den Schulen beschafften Selbsttests, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich ihrer Sensitivität überprüft wurden, haben diese zusätzliche Evaluierung erfolgreich abgeschlossen.

2.2 Wie bewertet die Staatsregierung den Umstand, dass die Corona-Schnelltests nur an sehr wenigen Probanden (Siemens: 317 Probanden; Roche: 426 Probanden) getestet wurden, ehe sie großflächig in Deutschland bei Kindern zur Anwendung kamen?

Die fachliche Bewertung obliegt dem hierfür zuständigen BfArM. Es wird auf die Antwort zu Frage 2.1 verwiesen.

2.3 Wie bewertet die Staatsregierung den Umstand, dass die Healgen Scientific Limited Liability Company, welche die Siemens Corona-Schnelltests herstellt, bereits mit gefälschten TÜV Süd-Zertifikaten in Erscheinung getreten ist (bitte genau erläutern, warum es hier keine Bedenken seitens der Staatsregierung gibt)?

PoC-Antigen-Schnelltests unterliegen als sog. nicht aktive In-vitro-Diagnostika (Medizinprodukte) dem MPG, das die europäische Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD) 98/79/EG in Deutschland umsetzt. Danach dürfen diese in Deutschland und der EU nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen und sie nach einem durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren über eine entsprechende CE-Kennzeichnung verfügen bzw. das BfArM im Interesse des Gesundheitsschutzes für Deutschland eine Sonderzulassung erteilt hat. Im Rahmen der Zertifizierung ist es Aufgabe des Herstellers, gegebenenfalls unter Einschaltung einer sog. „Benannten Stelle“ (z. B. TÜV SÜD Product Service GmbH), die Antigen-Schnelltests auf ihre Eignung, Sicherheit und Unbedenklichkeit hin zu prüfen, im Rahmen einer Sonderzulassung fällt diese Aufgabe dem BfArM zu. Es ist dementsprechend keine Zuständigkeit einer bayerischen staatlichen Stelle für die Konformitätsbewertung, Risikobewertung und/oder Sonderzulassung der in Rede stehenden Antigen-Schnelltests vorgesehen.

Auskunft über gefälschte TÜV SÜD-Zertifikate erteilt dieser unter der E-Mail-Adres-

se: ps.zert@tuvsud.com.

Die Firma Healgen wird auf der Homepage des TÜV Süd im Zusammenhang mit einem gefälschten Zertifikat V1 16 12 92378 001 für „Products for determination of infection markers for HIV and Hepatitis“ als der ordnungsgemäße Zertifikatsinhaber ohne Angabe zum Zeitpunkt der Fälschung gelistet (Liste gefälschter Zertifikate | TÜV SÜD – tuvsud.com). Ein Zusammenhang mit den in Rede stehenden CLINITEST Rapid COVID-19-Tests ist nicht ersichtlich.

Bei dem CLINITEST Rapid COVID-19-Test zur professionellen Anwendung ist die Einschaltung einer „Benannten Stelle“ im Konformitätsbewertungsverfahren nicht notwendig, da COVID-19-Tests auf den Listen A und B Anhang II RL 98/79/EG nicht aufgeführt sind.

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test ist in der Liste des BfArM der CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung Stand 14.12.2021 gelistet. Als „Benannte Stellen“ sind für den IVD Test 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH) und für das Medizinprodukt Wattestäbchen 0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) in der Gebrauchsinformation aufgeführt.

Der ausschließlich für den Vertreiber des CLINITEST Rapid COVID-19-Test – Siemens Healthineers Headquarters, Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 in 91052 Erlangen, Deutschland – zuständigen Regierung von Oberfranken liegen keine Erkenntnisse zu gefälschten TÜV SÜD-Zertifikaten betreffend den Hersteller Healgen Scientific Limited Liability Company, 3818 Fuqua Streets, Houston, TX 77047, USA, vor.

Die von Siemens Healthineers Headquarters, Siemens Healthcare GmbH in Erlangen vertriebenen Tests werden in der EU/EWR unter der Verantwortung des EU-Bevollmächtigten (EU-REP) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestr. 80 in 20537 Hamburg, Deutschland, erstmalig in den Verkehr gebracht. Hierfür ist die „Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz“, Referat V 43 in 20539 Hamburg (E-Mail: medizinprodukte@bgv.hamburg.de) als die für den EU-REP zuständige Aufsichtsbehörde der richtige Ansprechpartner.

3.1 Aus welchen Gründen ist es in Bayern nicht möglich, dass Eltern von Grund- und Förderschulen ihre Kinder zu Hause testen und wie in Baden-Württemberg eine Eigenbescheinigung ausstellen (bitte genau erläutern, was gegen Eigenbescheinigungen der Eltern spricht)?

Es wird davon ausgegangen, dass Eltern von Grund- und Förderschülern gemeint sind. Im Sinne einer erhöhten Sicherheit bei der Testdurchführung finden die Testungen für Schülerinnen und Schüler in den Schulen statt.

Dies stellt schon wegen der möglichen Testalternativen weder einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Rechte der Schülerinnen und Schüler sowie der Erziehungsberechtigten dar, noch ist ein Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz oder das Willkürverbot ersichtlich, wie auch gerichtlich mehrfach bestätigt wurde. Der Verwaltungsgerichtshof (BayVGH) führte zudem wiederholt aus, dass die häusliche Testung – bei jüngeren Kindern durch Anleitung der Eltern – schon kein gleich effektives, milderer Mittel zur Testung in der Schule darstellen dürfte, weil sie nicht wirksam zu kontrollieren sei (z. B. BayVGH, Beschluss vom 25.06.2021 – 25 NE 21.1680; und zuletzt z. B. Verwaltungsgericht – VG Regensburg, Beschluss vom 15.10.2021 – RN 5 E 21.1875).

3.2 Warum ist es nicht möglich, neben den PCR-Lolli-Tests an Grundschulen parallel weiterhin Antigen-Schnelltests zu verwenden bzw. anzubieten (bitte genau erläutern, was gegen eine parallele Anwendung von Spuck- und Nasen- oder Rachentests spricht)?

Die PCR-Pooltestungen sind flächendeckend eingeführt und stellen den neuen Teststandard an den o. g. Schularten dar. Selbsttests mittels Nasenabstrich kommen nur noch ergänzend zur Anwendung (z. B. zur zusätzlichen Testung am Montag, zur intensivierte Testung nach einer bestätigten SARS-CoV-2-Infektion in einer Klasse oder als Ersatz, falls eine Poolprobe nicht bis Unterrichtsbeginn vorliegt). Von Schülerinnen und Schülern, die nicht am Pooltest-Verfahren teilnehmen, ist ein externer Testnachweis zu erbringen. Eine Wahlmöglichkeit zwischen Pool- und Selbsttests ist nicht vorgesehen.

Sogenannte Spuck- oder Rachentests als Selbsttests unter Aufsicht einer Lehrkraft kamen bisher nur im Ausnahmefall im Rahmen von wissenschaftlichen Studien oder

sonst mit einer Ausnahmegenehmigung des örtlich zuständigen Gesundheitsamts an öffentlichen Schulen zur Anwendung.

Eine Testalternative mit Spuck- oder Rachentests an öffentlichen Schulen unter Aufsicht einer Lehrkraft scheidet aus, da für die Leistungsfähigkeit der Schule die Beschränkung auf bestimmte Testverfahren, die den Lehrkräften und Schülerinnen und Schülern vertraut sind, erforderlich ist. Diese Beschränkung ist auch im Hinblick auf die individuellen Bedürfnisse der Schülerinnen und Schüler verhältnismäßig, weil diese eine Alternative haben: Die Testung in einer zugelassenen Teststelle mit entsprechendem Nachweis. Diese Testungen können nicht nur in Testzentren und Apotheken, sondern beispielsweise auch bei Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Dort werden regelmäßig – ggf. auf Nachfrage – auch nicht nasal durchzuführende Tests angeboten.

3.3 Wie kann es die Staatsregierung generell verantworten, unabhängig von der Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, dass Kinder mit In-vitro-Diagnostika hantieren, welche ursprünglich nur für den Gebrauch von medizinischem Fachpersonal vorgesehen sind (bitte genau erläutern, wie man dies ethisch und moralisch seitens der Staatsregierung vertreten kann)?

Bei den im Winter 2020/2021 und Frühjahr 2021 zur Verfügung stehenden Selbsttests handelte es sich um Tests, die grundsätzlich auf bereits ordnungsgemäß in Verkehr gebrachten Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung basierten. Im Verfahren zur Erteilung der Sonderzulassung durch das BfArM wurden diese Tests einer aktuellen Risikoanalyse, insbesondere bzgl. der sich aus der Eigenanwendung ergebenden Risiken, unterworfen. Diese Analyse bezog sich auch auf die Art der Durchführung der Tests, die sich aus der ebenfalls vorliegenden Packungsbeilage ergab. Auf die Beantwortung der Frage 2.1 wird verwiesen. Die Tests, die diese Risikoanalyse bestanden, konnten für die Laienanwendung zugelassen werden. Eine Begleitung der Probenentnahme durch medizinisches Fachpersonal ist weder vorgesehen noch erforderlich.

Die an den bayerischen Schulen zum Einsatz kommenden Selbsttests können ausweislich der jeweiligen Packungsbeilage ohne Altersbegrenzung eingesetzt werden. Einige Hersteller empfehlen für die von ihnen hergestellten bzw. vertriebenen Selbsttests die Beaufsichtigung von jüngeren Kindern bei der Durchführung der Tests bzw. die Durchführung der Testung durch eine volljährige Person.

Die empfohlene Beaufsichtigung ist durch das die Testung begleitende Lehrpersonal an den Schulen gewährleistet.

Die Probenentnahme im Rahmen der PCR-Pooltestungen erfolgt durch 30-sekündiges Lutschen auf einem dafür geeigneten Abstrichtupfer. Die Probenentnahme mittels der sogenannten Lolli-Methode wird vom Robert Koch-Institut ausdrücklich für die präventiven Serientestungen in Grundschulen empfohlen, siehe hierzu den Flyer-Pooltestung-Organisation.pdf (rki.de). Wie bei den Selbsttests gilt jedoch auch hier, dass die Schulkinder zu jeder Zeit vom anwesenden Lehrpersonal angeleitet werden.

4.1 Wie viele PCR-Lolli-Tests wurden bisher für die Pooltestungen an Grund- und Förderschulen angeschafft (bitte die Anzahl nach Monaten, Hersteller und Kosten auflisten)?

4.2 Wie viele PCR-Lolli-Tests sollen noch zusätzlich für Grund- und Förderschulen angeschafft werden (bitte die Anzahl nach Hersteller und Kosten auflisten)?

Es wird vorab klarstellend darauf hingewiesen, dass es sich bei dem seit dem 20.09.2021 an den Grundschulen, den Grundschulstufen der Förderzentren und den weiterführenden Jahrgangsstufen in den Förderschulen in den Förderschwerpunkten geistige Entwicklung, körperliche und motorische Entwicklung und Sehen zum Einsatz kommenden PCR-Pool-Testverfahren nicht um ein Testkit handelt, wie man es etwa von den Antigen-Selbsttests kennt. Vielmehr findet eine Probenentnahme mittels der sogenannten Lolli-Methode und eine anschließende Auswertung dieser Proben mittels PCR-Verfahren im Labor statt, wobei verschiedene Einzelkomponenten für Entnahme, Verwahrung und Transport der Poolproben sowie der Einzelproben zum Einsatz kommen.

Vor diesem Hintergrund lassen sich die Fragen 4.1 und 4.2 nicht durch die Nennung der Anzahl „angeschaffter PCR-Lolli-Tests“ beantworten. Das StMGp und das

Staatsministerium für Unterricht und Kultus (StMUK) wurden mit der Einführung und Organisation von PCR-Pooltests in den Grundschulen, den Grundschulstufen der Förderzentren und den weiterführenden Jahrgangsstufen in den Förderschulen in den Förderschwerpunkten geistige Entwicklung, körperliche und motorische Entwicklung und Sehen für das erste Schulhalbjahr 2021/2022 beauftragt. Für diesen Zeitraum, also vom 14.09.2021 bis zum 25.02.2022, wurden die erforderlichen Testmaterialien, das erforderliche Transportmaterial und die benötigten Labordienstleistungen vertraglich gesichert.

4.3 Plant die Staatsregierung PCR-Lolli-Tests auch an weiterführenden Schulen einzuführen (bitte genau erläutern, was für oder gegen eine Einführung der PCR-Lolli-Tests an weiterführenden Schulen spricht)?

Die Staatsregierung hat in der Kabinettsitzung vom 23.11.2021 beschlossen, dass zur weiteren Erhöhung des Sicherheitsniveaus im Rahmen der zur Verfügung stehenden Test- und Materialkapazitäten angestrebt wird, schrittweise PCR-Pooltests in Alten- und Pflegeheimen, den 5. und 6. Klassen der weiterführenden Schulen sowie in Kindertagesstätten anzubieten. Die PCR-Pooltestungen bieten die Möglichkeit, bis zu 25 Proben in einem Durchgang (Pool) mittels der hochsensitiven PCR-Methode auszuwerten. Aufgrund der höheren Sensitivität von PCR-Testungen, also der Möglichkeit, Infektionen mit SARS-CoV-2 bei geringerer Viruslast und somit zu einem früheren Zeitpunkt zu erkennen als bei Antigen-Schnelltests, verringert sich durch regelmäßige Testungen die Verbreitung des Virus in der entsprechenden Einrichtung. Dieser Vorteil ist jedoch verbunden mit einer aufwändigen und zeitintensiven Arbeit in den Laboren und ist letztlich mit den zur Verfügung stehenden Laborkapazitäten, dem auf dem Markt verfügbaren Material und der notwendigen Logistik- und Ergebnisübermittlungskonzepte in Einklang zu bringen. Hinsichtlich der Ausweitung der Pooltestungen auf die weiterführenden Schulen prüfen StMGP und StMUK eine mögliche Umsetzung.

5.1 Wie bewertet die Staatsregierung den Umstand, dass die in München ansässige MedPath GmbH, welche als europäisches Vermittlungsbüro für die PCR-Lolli-Tests von Babio Biotechnology agiert, mit der Fälschung eines TÜV Süd-Zertifikats in Erscheinung getreten ist (bitte genau erläutern, warum es hier keine Bedenken seitens der Staatsregierung gibt)?

Nähere Auskunft über gefälschte TÜV SÜD-Zertifikate wird erteilt unter der E-Mail-Adresse: ps.zert@tuvsud.com.

Der EU-Bevollmächtigte MedPath GmbH wird auf der Homepage des TÜV SÜD im Zusammenhang mit einem gefälschten Zertifikat G2 16 01 94018 00 betreffend „Gynecological set, Disposable vaginal speculum, Disposable cervical brush and spatula Bandages, Fast Dressing bandages“ in der Spalte der ordnungsgemäßen Zertifikatsinhaber ohne Angabe zum Zeitpunkt der Fälschung gelistet (abrufbar unter Liste gefälschter Zertifikate | TÜV SÜD – tuvsud.com).

Es wird hier davon ausgegangen, dass es bei der Fragestellung nicht um den PCR-Test (IVD), sondern lediglich um das zur Probenahme verwendete sterile Teststäbchen „Disposable Sampling Swab“ geht. Hersteller des zur Diskussion stehenden „Disposable Sampling Swab“, der in die Medizinprodukte-Risiko-Klasse Is (steril) eingestuft ist, ist die Firma Jinan Babio Biotechnology Co, Ltd. in China.

Als EU-REP ist die Firma MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Str. 8, 80807 München, Deutschland tätig und dementsprechend auch ordnungsgemäß im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) mit einer Vielzahl von Medizinprodukten und IVD unterschiedlicher Hersteller sowie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-Datenbank) angezeigt.

Die konkreten Swabs werden nicht durch den TÜV SÜD zertifiziert. Vielmehr werden die zum Einsatz kommenden Swabs durch die Benannte Stelle Intertek Semko AB in Schweden zertifiziert. Ein TÜV SÜD-Zertifikat für die konkreten Swabs ist demnach nicht gegeben.

Ein Zusammenhang des Hinweises auf eine Zertifikatsfälschung mit den in Rede stehenden, zur Probenahme verwendeten sterilen Teststäbchen „Disposable Sampling Swab“ ist nicht ersichtlich.

- 5.2 Wie kann die Staatsregierung sicherstellen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren dieser PCR-Lolli-Tests durch die Firma Babio ordnungsgemäß durchgeführt wurden (bitte genau erläutern, wie dies seitens der Staatsregierung sichergestellt wird und Ergebnisse des Konformitätsbewertungsverfahrens im Anhang hinzufügen)?**
- 5.3 Warum ließ man diese PCR-Lolli-Tests nicht zusätzlich zur Überprüfung durch die Benannte Stelle Intertek Semko AB durch den TÜV Süd überprüfen (bitte genau erläutern, warum die eine zusätzliche Überprüfung in Bayern nicht stattfand und die Ergebnisse der Überprüfung zu den Lolli-PCR-Tests durch Intertek Semko AB im Anhang hinzufügen)?**

Vor Inverkehrbringen auf dem europäischen Markt hat der Hersteller eines Medizinproduktes, wozu auch die Abstrichtupfer im Rahmen der PCR-Pooltestungen zählen, das Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen und das Medizinprodukt mit einem CE-Zertifikat zu versehen. Die Konformitätsbewertung selbst obliegt bei Medizinprodukten der Klasse Is dem Hersteller (Babio) selbst, wobei er bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden (so die Abstrichtupfer), hinsichtlich der Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen, eine Benannte Stelle einbezieht. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle dazu benannt ist, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für die betreffenden Arten von Produkten durchzuführen. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stelle einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.

Vor diesem Hintergrund ist die Entscheidung des Herstellers auf die Intertek Semko AB, Kista, Schweden gefallen. Hierbei handelt es sich um eine Benannte Stelle, die für Verfahren nach der hier einschlägigen EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) zugezogen werden kann. Die Einbeziehung einer anderen Benannten Stelle (bspw. TÜV SÜD) war nicht vorgesehen oder notwendig.

Um sicherzustellen, dass die Abstrichtupfer den entsprechenden medizinproduktrechtlichen Vorgaben genügen, hat das StMGP die zu den Abstrichtupfern vorliegenden Unterlagen vor Beauftragung des Lieferanten gemeinsam mit dem LGL einer Plausibilitätskontrolle unterzogen. Hierbei wurden keine Auffälligkeiten festgestellt, die gegen eine ordnungsgemäße Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gesprochen haben.

- 6.1 Gibt es in Bayern regelmäßige Risikobewertungen mit biologischer und technischer Sicherheitsbewertung zu den PCR-Lolli-Tests von Babio (bitte die Ergebnisse der Risiko-/Sicherheitsbewertung im Anhang hinzufügen oder wenn nicht vorhanden, bitte genau erläutern, warum nicht)?**
- 6.2 Werden diese PCR-Lolli-Tests regelmäßig in Bayern auf Biokompatibilität überprüft (bitte die Ergebnisse im Anhang hinzufügen oder wenn nicht vorhanden, bitte genau erläutern, warum nicht)?**
- 6.3 Gibt es externe Qualitätskontrollen zu diesen PCR-Lolli-Tests in Bayern (bitte die Ergebnisse genau erläutern sowie die Stelle benennen oder wenn nicht vorhanden, bitte genau erläutern, warum nicht)?**

Das Konformitätsbewertungsverfahren vor erstmaligem Inverkehrbringen der Abstrichtupfer in Deutschland dient dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). 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.

Darüber hinaus hat das StMGP höchst vorsorglich, ohne dass dies rechtlich verpflichtend wäre, zwei weitere Untersuchungen der Abstrichtupfer in Auftrag gegeben, um die eingesetzten Lollis im Vorfeld der Einführung der Pooltestungen eingehend auf deren Unbedenklichkeit hin zu untersuchen: Das Forschungszentrum Jülich, Geschäftsbereich Sicherheit und Strahlenschutz, hat die beiden eingesetzten Lollis dahingehend überprüft, ob sich aus der zur Sterilisation durchgeführten Gamma-Bestrahlung Rückstände ergeben. Dies wurde negativ beantwortet – in keinem Bestandteil

der Lollis konnten radioaktive Verunreinigungen nachgewiesen werden. Die Sterilität der verwendeten Abstrichtupfer wurde des Weiteren vom Johner Institut, Konstanz, wissenschaftlich bestätigt. Die Ergebnisse dieser unabhängigen Untersuchung finden sich auf der Website des StMUK – Häufig gestellte Fragen („FAQ“) zu den Pooltests (bayern.de) unter dem Reiter „Fragen zu Materialien – Sind die Materialien unbedenklich“. Weitere Untersuchungen wurden durch das StMGP nicht in Auftrag gegeben.

- 7.1 Die PCR-Lolli-Tests kamen seit geraumer Zeit in Pilotversuchen in Kitas zum Einsatz. Wie kann es sein, dass es laut Staatsregierung mit dem Argument der Dringlichkeit keine öffentlichen Ausschreibungen zu den PCR-Lolli-Tests gab (bitte genau erläutern, worin die Dringlichkeit bestand)?**
- 7.2 Wie lange im Voraus plante die Staatsregierung den Einsatz von PCR-Lolli-Tests an Bayerns Grund- und Förderschulen, bevor sie zum Einsatz kamen (bitte genau erläutern und die strategische Planung im Anhang hinzufügen)?**

Der Ministerrat hat am 06.07.2021 im Zusammenhang mit der Bekämpfung der Coronapandemie beschlossen, das StMGP mit der Einführung und Organisation von PCR-Pooltests in Grundschulen und der Grundschulstufe der Förderschulen für das erste Schulhalbjahr 2021/2022 zu beauftragen. Die Erweiterung auf die weiterführenden Stufen der bayerischen Förderschulen in den Förderschwerpunkten geistige Entwicklung, körperliche und motorische Entwicklung und Sehen erfolgte am 31.08.2021. Da bei der Beschaffung des für die PCR-Pooltestungen erforderlichen Materials angesichts einer angespannten Marktlage im Bereich Material für Testungen Lieferfristen und Zeiträume für Produktimport und Logistik einzuplanen waren, aber mit den Testungen zum Schulstart begonnen werden sollte, war die Beschaffung der Testmaterialien von außerordentlicher Dringlichkeit geprägt. Der schnellstmögliche Beginn der PCR-Pooltestungen diente aufgrund wieder steigender Infektionszahlen – wie auch die jüngsten Entwicklungen zeigen – und neuer Virusmutationen dazu, die Schülerinnen und Schüler sowie mittelbar auch die im Schulbetrieb Tätigen und die Kontaktpersonen vor Ansteckungen mit SARS-CoV-2 zu schützen. Soweit hier auf „Planungen“ abgestellt wird: In Pilotversuchen wurde die Möglichkeit insbesondere wegen der Logistik und Akzeptanz derartiger Pooltestungen erprobt, dies darf aber nicht mit „Planungen“ für einen flächendeckenden Einsatz verwechselt werden.

- 7.3 Wie sinnvoll ist es aus infektiologischer Sicht, Testungen in Schulen vorzunehmen und nicht schon vor Betreten der Schule (bitte genau erläutern, wie genau die Testungen vor Ort in der Schule positiver zum Infektionsgeschehen beitragen sollen als eine Testung vorab zu Hause oder im Testzentrum)?**

Die Selbsttestung der Schülerinnen und Schüler im Klassenzimmer unter Aufsicht bzw. Anleitung der Lehrkräfte soll einheitliche und definierbare Bedingungen für die Durchführung der Selbsttests sicherstellen, um valide Testergebnisse zu erhalten. Bei einer Durchführung der Selbsttests im häuslichen Umfeld kann eine adäquate Qualität der notwendigen Unterstützung für alle Schülerinnen und Schüler durch die Eltern nicht pauschal vorausgesetzt werden. Im häuslichen Umfeld könnten daher Abweichungen im vorgeschriebenen Testablauf auftreten, die zu falschen Ergebnissen führen. Zudem ist bei zu Hause angewendeten Tests nicht sicher nachvollziehbar, ob diese tatsächlich durchgeführt wurden. Diese möglichen Fehlerquellen werden durch die definierte und kontrollierbare Selbsttestung im Klassenverbund minimiert.

Eine regelmäßige Testung der Schülerinnen und Schüler in Testzentren vor Schulbeginn ist aufgrund des erheblichen organisatorischen Aufwands für die Eltern, Kinder und Testzentren nicht durchführbar.

- 8.1 Wie viele PCR-Schnelltests „GNA Octea“ der Firma GNA Biosolutions GmbH wurden angeschafft (bitte die Anzahl und Kosten hierfür inkl. der Testgeräte genau benennen)?**
- 8.2 Warum kamen diese PCR-Schnelltests nicht an Bayerns Schulen zur Anwendung (bitte die Gründe hierfür genau erläutern)?**
- 8.3 Wo kommen bzw. kamen diese PCR-Schnelltests zur Anwendung (bitte**

genau erläutern, in welchen Bereichen diese Tests zur Anwendung kommen oder kamen und wie hoch die Kosten hierfür sind bzw. waren)?

Bei dem Testgerät der GNA Biosolutions GmbH „Octea“ handelt es sich um einen sog. Point-of-Care-Test (PoC-PCR-Test) zum molekularbiologischen Nachweis der Nukleinsäure von SARS-CoV-2. Während PCR-Tests in der Regel eine Auswertung im Labor voraussetzen, erfolgt der PoC-PCR-Test der GNA Biosolutions GmbH zwar vor Ort, allerdings durch Fachpersonal in laborähnlicher Umgebung bislang v. a. in Kliniken und Arztpraxen.

Die Schnelltests GNA Octea der Firma GNA Biosolutions GmbH wurden im Rahmen eines Pilotprojekts ausschließlich an folgenden Standorten in Bayern eingesetzt:

- Labor Kneißler GmbH & Co. KG, Burglengenfeld
- Kliniklabor Klinik Kitzinger Land, Kitzingen
- Munich Airport Lab Flughafen München (betrieben von Dr. Klein Medizinisches Versorgungszentrum – MVZ)

Die Pilotstandorte verfügten über je zwei durch das StMGP finanzierte GNA Octea-Testsysteme mit dazugehörigen 60 000 Einzeltests.

Angesichts der steigenden Inzidenzen und der rasanten Dynamik der Omikron-Welle können die PoC-PCR-Tests eine weitere sinnvolle Ergänzung in der Nationalen Teststrategie darstellen, weshalb das StMGP das Bundesministerium für Gesundheit bei der letzten Novellierung der Coronavirus-Testverordnung (TestV) auch um Prüfung und Aufnahme der PoC-PCR-Tests gebeten hat. Der Bund ist dieser Bitte zwischenzeitlich nachgekommen: Insbesondere Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore sowie Rettungs- und Hilfsorganisationen erhalten als Leistungserbringer seit der Änderung der TestV vom 11.01.2022 eine Vergütung für Leistungen der Diagnostik mittels PoC-PCR-Gerät in Höhe von 30,00 Euro. Derzeit ist durch den Bund noch nicht abschließend geklärt, welche Testgeräte zur Detektion von Omikron geeignet sind. Der Bund ist hier gefordert, Vorgaben zu machen und angesichts der laufenden Priorisierungsdebatte auch klar die Einbeziehung dieser Testungen in die Nationale Teststrategie zu regeln und ggf. digitale Meldewege und die Falldefinition des Robert Koch-Instituts (RKI) anzupassen, um eine echte Entlastung für die Labore zu schaffen. Bisher fließen in die Meldungen der Gesundheitsämter an das RKI nur „laborgestützte positive PCR-Testergebnisse“ ein.

Im Rahmen der ergänzenden Bayerischen Teststrategie, die ihren Schwerpunkt bei den Schultestungen hat, ist kein aktueller Bedarf gegeben, da der bayerische Weg der Testung in Schulen und Kindertagesstätten bundesweit mit Vorreiterrolle weiter in Richtung Ausbau der Pooltestungen mit laborgestützten PCR-Tests geht. Eine abschließende Beurteilung über den weiteren Einsatz von PoC-PCR-Geräten u. a. im staatlichen Bereich ist aber bislang noch nicht getroffen. Vielmehr wird derzeit vor dem Hintergrund der neuartigen Omikronvariante und erweiterter PCR-Testnotwendigkeiten bei gleichzeitiger größerer Auslastung der Labore der Anwendungsbereich für solche PoC-PCR-Geräte nochmals neu bewertet.