



## **Anfragen zum Plenum zur Plenarsitzung am 19.10.2021 – Auszug aus Drucksache 18/18542 –**

### **Frage Nummer 69**

#### **mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung**

Abgeordneter **Roland Magerl** (AfD) Ich frage die Staatsregierung, ob die PCR-Lolli-Tests der Firma Jinan Babio Biotechnology, welche an Bayerns Grundschulen verwendet werden, seitens des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit untersucht/begutachtet wurden, wenn ja, welche Ergebnisse die Untersuchung/Begutachtung lieferte (bitte die Ergebnisse der Untersuchung inkl. Begutachtungszertifikat anführen) und wenn nein, warum nicht (bitte genau Art und Weise erläutern, anhand der die Unbedenklichkeit der PCR-Lolli-Tests garantiert werden kann)?

#### **Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**

Bei den an den Grund- und Förderschulen durchgeführten Pool-Tests handelt es sich nicht um ein Testkit im Sinne eines Gesamtpakets, sondern um ein Verfahren, das sich zusammensetzt aus der Beschaffung geeigneter Testmaterialien und der Auswertung durch die Laborpartner als In-Vitro-Diagnostikum aus Eigenherstellung.

Die Testmaterialien wurden in Abstimmung mit dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) durch das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege beschafft. Hierbei wurde überprüft und bestätigt, dass die Tupfer gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht wurden und eingesetzt werden können. Insbesondere tragen die bei der Probenentnahme eingesetzten Abstrichtupfer das CE-Kennzeichen. Dies bedeutet, dass der Hersteller unter Einbindung einer benannten Stelle ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat. Das Konformitätsbewertungsverfahren dient dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der MDR (Medical Device Regulation). 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. Eine weitere Untersuchung/Begutachtung durch das LGL war und ist demnach nicht angezeigt.

Die Auswertung der Schulproben erfolgt durch die akkreditierten Laborpartner. Vorteil dieser Praxis ist, dass die Qualität des PCR-Poolings im jeweiligen Labor mittels

eines internen Validierungsprozesses sichergestellt wird und so dem wissenschaftlichen Stand entspricht. Die Labore haben übereinstimmend festgestellt, dass die eingesetzten Lolli-Tests zur Probengewinnung geeignet sind.