



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Markus Bayerbach, Christian Kligen, Gerd Mannes, Jan Schiffers, Josef Seidl, Ulrich Singer, Andreas Winhart** AfD
vom 24.04.2021

Kontaminierung von COVID-Schnelltests durch in der EU und Bayern nicht zugelassene Fremdstoffe

In Deutschland gibt es knappe 11 Mio. Schüler. In Bayern ca. 1,65 Mio. Unter diesen ca. 11 Mio. Schülern haben sich gemäß Abbildung 13 im Tagesbericht des Robert-Koch-Instituts (RKI) vom 20.04.2021 deutschlandweit pro Woche seit 01.01.2020 maximal 800 Ausbrüche ereignet. Ausweislich Abbildung 9 desselben RKI-Berichts versterben praktisch glücklicherweise keine Kinder an Corona. Abbildung 7 kann man wiederum klar entnehmen, dass der Eingriff der Staatsregierung – entgegen der überwiegenden Lehrmeinung –, in eine bestehende „Pandemie“ hineinzupflegen, den lehrbuchmäßigen Effekt brachte, das Virus zu zwingen, von der älteren in die jüngere Generation auszuweichen. Insbesondere die hoch agile Generation der 15- bis 25-Jährigen erhält derzeit positive PCR-Testergebnisse. Tabelle 5 und dem zugehörigen Text ist wiederum zu entnehmen, dass ca. 50 Prozent von ihnen hierbei keinerlei Symptome verspüren und aus den verbliebenen ca. 50 Prozent zwischen 20 und 41 Prozent Symptome wie Schnupfen, Husten etc. und statistisch 1 Prozent der Symptomatischen, also ca. 0,5 Prozent der Getesteten, eine gefährliche Pneumonie entwickeln, wobei davon auszugehen ist, dass diese letzte Zahl, die bisher von der älteren Generation gestellt wurde, wohl bei der jüngeren Generation anders aussehen dürfte. Abbildung 9 ist nämlich ganz aktuell zu entnehmen, dass dessen ungeachtet die Sterbezahlen der 15- bis 35-Jährigen weiterhin die geringsten sind, obwohl die Inzidenzen gerade in dieser Altersgruppe steigen und die zum Glück bisher sehr geringen Sterbezahlen in dieser Altersgruppe sogar noch weiter sinken, und das, obwohl die „gefährliche“ Mutation B.1.1.7 sich ausbreitet. Quellen: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Apr_2021/2021-04-20-de.pdf?blob=publicationFile.

Vor dem Hintergrund der hieraus ableitbaren Tatsachen, dass die jüngere Generation mit COVID offenbar zufriedenstellend umgehen kann, und der Tatsache, dass die besonders betroffene ältere Generation durch umstrittene Impfungen nun tatsächlich vor COVID besser geschützt ist, ist eine medizinische Notwendigkeit für einen Testzwang nicht erkennbar. Diesem fehlenden Mehrwert stehen außerdem auch noch erhebliche und bisher offenbar unbeachtete Risiken gegenüber:

Ein Drittel aller von Fachpersonal durchgeführten Schnelltests liefert falsche Ergebnisse: *„Schnelltests werden in der Regel unter Anleitung von geschultem Personal gemacht. In Hamburg sind es wöchentlich mehrere Hunderttausend ... Corona-Schnelltests geben nach einer ersten Bilanz des Hamburger Senats häufig falschen Alarm. In den drei Wochen vom 22. März bis zum 11. April seien den Gesundheitsämtern 2035 positive Schnelltestergebnisse gemeldet worden, berichtete der Senat auf eine Kleine Anfrage der CDU-Bürgerschaftsfraktion.“* (<https://www.bild.de/bild-plus/regional/hamburg/hamburg-regional-politik-und-wirtschaft/corona-in-hamburg-fast-jedes-dritte-positive-schnelltest-ergebnis-ist-falsch-76178160.bild.html>).

Es ist nicht zu erwarten, dass von Laien oder sogar Kindern in Schulen selbst durchgeführte Schnelltests eine bessere Quote liefern.

Hinzu kommt, dass derartige Tests und Teststäbchen offenbar mit Substanzen kontaminiert sind, die in der EU verboten sind: *„Die Patientin zeigt eine massive allergische Reaktion auf folgende Substanzen: Ethylenoxid, Ethylenglycol, H334, H319 und ECH. Diese Substanzen sind in der EU nicht zulässig. Jedoch beinhalten alle Hygiene-Mittel*

aus China diese Substanzen in einer gewissen Menge, die in geschlossenen Räumen als toxisch eingestuft werden muss. Aus diesem Grund ist für die Patientin das Tragen einer Maske sowie auch das Einführen eines Test-Entnahme-Stäbchens in die Nase bzw. in den Mund wie auch das Benutzen der chinesischen Hand-Desinfektionsmittel nicht zumutbar.“ (<https://www.krone.at/2386785>) Im österreichischen Nationalrat in Wien führte dieses Faktum zu einer Intervention der Opposition (<https://www.youtube.com/watch?v=pULRBtdsuBY>).

Vor diesem Hintergrund ist offenkundig, dass ein Testzwang von Schülern mit Materialien, die derartige Stoffe enthalten, nicht mit medizinischen Gründen erklärbar ist, sondern andere Gründe haben dürfte, wie z.B. das Ziel, möglichst alle Kinder und deren Gesundheitsdaten zu erfassen.

Wir fragen die Staatsregierung:

1.	Cobid-Schnelltests in Bayern	5
1.1	Wie viele Cobid-Schnelltests hat die Staatsregierung zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage bestellt (Bitte seit 1.1.2020 nach Hersteller differenziert aufgeschlüsselt mindestens monatlich, idealerweise wöchentlich offenlegen)?	5
1.2	Wie viele Schnelltests hat die Staatsregierung zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage verbraucht (Bitte seit 1.1.2020 nach Hersteller differenziert aufgeschlüsselt mindestens monatlich, idealerweise wöchentlich offenlegen)?	7
1.3	In welchen Ländern werden die in 1.1 und 1.2 abgefragten Schnelltests nach Kenntnis der Staatsregierung produziert?	8
2.	Qualitätskontrolle der Schnelltests	8
2.1	Welche Art von Ausschreibung hat die Staatsregierung vorgenommen, um bei der Bestellung von Schnelltests die bei der Bestellung von Masken gemachten Erfahrungen insbesondere was die Anfälligkeit für Korruption betrifft, nicht zu wiederholen (Bitte für jede der in 1 abgefragten Bestellungen mitsamt des einschlägigen Paragraphen der Rechtsgrundlage abgeben)?	8
2.2	Welche Institutionen, wie z. B. das LGL sind in der Lage, die in 1 abgefragten Bestellungen auf in/für Bayern nicht zugelassene Fremdstoffe jeglicher Art, oder sonstige Kontaminierungen hin zu untersuchen (Bitte vollzählig aufschlüsseln)?	9
2.3	Welchen Regeln, Grundsätze etc. sind in Bayern gültig, um die in 1 abgefragten Bestellungen auf die in 2.2 abgefragten Fremdstoffe jeglicher Art, oder sonstige Kontaminierungen hin zu überprüfen (Bitte hierbei vorgenommene Änderungen chronologisch aufschlüsseln)?	9
3.	Umsetzung der Qualitätskontrolle von Schnelltests in Bayern	9
3.1	Welche Art von Eingangskontrollen / Übernahmekontrollen führt die Staatsregierung bei Erhalt der in 1 abgefragten Schnelltests selbst durch, oder läßt diese bei Dritten durchführen (Bitte seit 1.1.2020 in Art und Umfang genau und vollständig darlegen und hierbei vorgenommene Änderungen chronologisch aufschlüsseln)?	9
3.2	Welche Art von Beanstandungen hat die Staatsregierung bei den in 3.1 abgefragten Kontrollen feststellen können (bitte seit 01.01.2020 vollständig chronologisch aufschlüsseln)?	9
3.3	Welche Konsequenzen wurden auf Basis der in 3.2 abgefragten Beanstandungen durch die Staatsregierung eingeleitet (Bitte seit 1.1.2020 vollständig und chronologisch aufschlüsseln)?	9
4.	Ethylenoxid in Schnelltests	10
4.1	Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.4.2021 über Ethylenoxid in Covid-Schnelltests vor (Bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse, als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für/ bei Kinder/n regeln)?	10

- 4.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, Covid-Schnelltests auf Ethylenoxid zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (Bitte “veranlasst” sowohl im Sinne einer Anordnung/Initiative, als auch im Sinne einer praktischen Umsetzung einer derartigen “Anordnung/Initiative” verstehen und hierzu jeweils die Anzahl der Überprüfungen; Art und Umfang der Auswahl der zu überprüfenden Chargen, die Ergebnisse einer jeden dieser Überprüfungen und die überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)? 10
- 4.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über Ethylenoxid in Covid-Schnelltests auf den Grund zu gehen (Bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)? 10
5. Ethylenglycol in Schnelltests 10
- 5.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.4.2021 über Ethylenglycol in Covid-Schnelltests vor (Bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse, als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für/bei Kinder/n regeln)? 10
- 5.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, Covid-Schnelltests auf Ethylenglycol zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (Bitte “veranlasst” sowohl im Sinne einer Anordnung/Initiative, als auch im Sinne einer praktischen Umsetzung einer derartigen “Anordnung/Initiative” verstehen und hierzu jeweils die Anzahl der Überprüfungen; Art und Umfang der Auswahl der zu überprüfenden Chargen, die Ergebnisse einer jeden dieser Überprüfungen und die überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)? 10
- 5.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über Ethylenglycol in Covid-Schnelltests auf den Grund zu gehen (Bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)? 10
6. H334-Gefahrstoffe in Schnelltests 10
- 6.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.4.2021 über H334-Gefahrstoffe in Covid-Schnelltests vor (Bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse, als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für/bei Kinder/n regeln)? 10
- 6.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, Covid-Schnelltests auf H334-Gefahrstoffe zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (Bitte “veranlasst” sowohl im Sinne einer Anordnung/Initiative, als auch im Sinne einer praktischen Umsetzung einer derartigen “Anordnung/Initiative” verstehen und hierzu jeweils die Anzahl der Überprüfungen; Art und Umfang der Auswahl der zu überprüfenden Chargen, die Ergebnisse einer jeden dieser Überprüfungen und die überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)? 10

6.3	Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über H334-Gefahrstoffe in Covid-Schnelltests auf den Grund zu gehen (Bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?	11
7.	H319-Gefahrstoffe in Schnelltests	11
7.1	Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.4.2021 über H319-Gefahrstoffe in Covid-Schnelltests vor (Bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse, als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für/bei Kinder/n regeln)?	11
7.2	In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, Covid-Schnelltests auf H319-Gefahrstoffe zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (Bitte Anzahl der Überprüfungen; Auswahl der zu überprüfenden Chargen, Ergebnisse der Überprüfungen, überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?	11
7.3	Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über H319-Gefahrstoffe in Covid-Schnelltests auf den Grund zu gehen (Bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?	11
8.	ECH in Schnelltests	11
8.1	Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.4.2021 über ECH in Covid-Schnelltests vor (Bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse, als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für/ bei Kinder/n regeln)?	11
8.2	In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, Covid-Schnelltests auf ECH zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (Bitte Anzahl der Überprüfungen; Auswahl der zu überprüfenden Chargen, Ergebnisse der Überprüfungen, überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?	11
8.3	Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über ECH in Covid-Schnelltests auf den Grund zu gehen (Bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?	11

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 11.06.2021

1. COVID-Schnelltests in Bayern

1.1 Wie viele COVID-Schnelltests hat die Staatsregierung zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage bestellt (bitte seit 01.01.2020 nach Hersteller differenziert aufgeschlüsselt mindestens monatlich, idealerweise wöchentlich offenlegen)?

Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) hat zum jetzigen Zeitpunkt (Stand: 07.05.2021) insgesamt 122 188 400 Antigen-Schnelltests beschafft. Davon 34 047 200 Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung („Profi-Tests“) und 88 141 200 Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung („Laien-Selbsttests“).

Nachfolgende Tabelle zeigt die verbindlichen Bestellungen geordnet nach Lieferant und Hersteller:

Lieferant	Hersteller	Name des Tests	Profi-Tests	Laien-Selbsttests	Gesamt
Siemens Healthcare GmbH	Healgen Scientific Limited Liability Company	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	11 600 000	55 159 200	66 759 200
Roche Diagnostics Deutschland GmbH	SD Biosensor	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	1 920 000	9 582 000	11 502 000
Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	5 500 000		5 500 000
TY-Capital & Trade GmbH	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., LTD.	COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) SARS-CoV-2	5 000 000		5 000 000
MR Handels GmbH	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., LTD. / Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.	Testsealabs COVID-19 Antigen (SARS-CoV-2) Schnelltestkassette (Abstrich)	9 000 000		9 000 000
Technomed GmbH	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD		23 400 000	23 400 000

Zusätzlich besteht eine Abrufoption mit der Firma Dialab über 20 000 000 Profi-Tests, von der bislang kein Gebrauch gemacht wurde. Ferner erhält das StMGP eine Testspende der EU für besonders betroffene Grenzlandkreise in Bayern. Im Rahmen dieser

Spende hat das StMGP in den Kalenderwochen 19 und 20 Lieferungen von 1 027 200 Profi-Tests empfangen.

Die monatlichen Liefermengen lassen sich der folgenden Tabelle entnehmen:

Profi-Tests/Laien-Selbsttests – Liefermengen				
Monat	Menge	Lieferant	Test-Art	Summe Monat
Okt 2020	500 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	500 000
Nov 2020	2 500 000	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	3 420 000
	500 000	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	
	420 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
Dez 2020	2 500 000	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	3 500 000
	1 000 000	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	
Jan 2021	3 300 000	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	4 800 000
	1 000 000	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	
	500 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
Feb 2021	3 300 000	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	8 775 000
	1 000 000	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	
	500 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
	3 975 000	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbst- tests	
Mrz 2021	1 000 000	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	27 892 400
	2 000 000	TY-Capital & Trade GmbH	Profi-Tests	
	3 600 000	MR Handels GmbH	Profi-Tests	
	9 118 400	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbst- tests	
	9 582 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Laien-Selbst- tests	
	2 592 000	Technomed GmbH	Laien-Selbst- tests	
Apr 2021	1 000 000	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	33 592 000
	3 000 000	TY-Capital & Trade GmbH	Profi-Tests	
	5 400 000	MR Handels GmbH	Profi-Tests	
	13 784 000	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbst- tests	
	10 408 000	Technomed GmbH	Laien-Selbst- tests	
Mai 2021	9 619 400	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbst- tests	21 046 600
	10 400 000	Technomed GmbH	Laien-Selbst- tests	
	1 027 200	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Testspende EU/Profi-Tests	
Jun 2021	8 294 400	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbst- tests	8 294 400
Jul 2021	10 368 000	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbst- tests	10 368 000
Gesamt	122 188 400			

1.2 Wie viele Schnelltests hat die Staatsregierung zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage verbraucht (bitte seit 01.01.2020 nach Hersteller differenziert aufgeschlüsselt mindestens monatlich, idealerweise wöchentlich offenlegen)?

Dem StMGP liegen keine Informationen darüber vor, wie viele Antigen-Schnelltests an den jeweiligen Einsatzorten bereits verbraucht wurden. Bis einschließlich Kalenderwoche 18/2021 wurden insgesamt 60 882 690 Antigen-Schnelltests an Kreisverwaltungsbehörden und Bezirksregierungen sowie Ministerien und weitere Stellen ausgeliefert, davon 22 506 110 Profi-Tests und 38 376 580 Laien-Selbsttests. Von dort aus wurden die Antigen-Schnelltests an die jeweiligen Einsatzorte (Testzentren, Pflegeeinrichtungen, Schulen, Kinderbetreuungseinrichtungen, Behörden etc.) verteilt. Die Kreisverwaltungsbehörden und Bezirksregierungen sind gehalten, erst dann Antigen-Schnelltests nachzuordern, wenn die Lagerbestände zur Neige gehen. Die bislang verteilten Antigen-Schnelltests sind jeweils zeitnah verbraucht worden.

Die monatlichen Auslieferungen stellen sie wie folgt dar:

Profi-Tests/Laien-Selbsttests – tatsächlich verteilt				
Monat	Menge	Lieferant	Test-Art	Monatliche Übersicht
Okt 2020	340 200	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	340 200
Nov 2020	518 400	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	914 560
	236 160	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	
	160 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
Dez 2020	822 600	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	3 061 800
	1 872 000	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	
	367 200	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
Jan 2021	1 101 600	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	3 705 840
	2 330 040	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	
	274 200	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
Feb 2021	1 076 600	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	6 646 600
	5 359 400	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	
	210 600	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
Mrz 2021	969 600	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	12 239 520
	1 599 600	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	
	253 800	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
	3 417 120	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbsttests	
	5 999 400	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Laien-Selbsttests	

Profi-Tests/Laien-Selbsttests – tatsächlich verteilt				
Monat	Menge	Lieferant	Test-Art	Monatliche Übersicht
Apr 2021	825 600	Abbott Rapid Diagnostics GmbH	Profi-Tests	27 862 110
	322 560	Siemens Healthcare GmbH	Profi-Tests	
	3 026 250	MR Handels GmbH	Profi-Tests	
	205 200	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
	10 326 600	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbsttests	
	9 532 500	Technomed GmbH	Laien-Selbsttests	
	3 623 400	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Laien-Selbsttests	
Mai 2021	607 500	MR Handels GmbH	Profi-Tests	6 112 060
	27 000	Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Profi-Tests	
	5 029 560	Siemens Healthcare GmbH	Laien-Selbsttests	
	448 000	Technomed GmbH	Laien-Selbsttests	
Gesamt	60 882 690			

1.3 In welchen Ländern werden die in 1.1 und 1.2 abgefragten Schnelltests nach Kenntnis der Staatsregierung produziert?

Für diesbezügliche Details wird auf die oben genannten Hersteller bzw. Lieferanten verwiesen.

2. Qualitätskontrolle der Schnelltests

2.1 Welche Art von Ausschreibung hat die Staatsregierung vorgenommen, um bei der Bestellung von Schnelltests die bei der Bestellung von Masken gemachten Erfahrungen insbesondere, was die Anfälligkeit für Korruption betrifft, nicht zu wiederholen (bitte für jede der in 1 abgefragten Bestellungen mitsamt des einschlägigen Paragraphen der Rechtsgrundlage angeben)?

Aufgrund der Dringlichkeit der jeweiligen Antigen-Schnelltest-Beschaffungen erfolgten alle diesbezüglichen bisherigen Beschaffungsmaßnahmen auf Grundlage der Vergabeverordnung im Rahmen von Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb nach jeweils zuvor durchgeführten Markterkundungen. Dabei wurden in der Regel jeweils auch mehrere Bieter gleichzeitig in einem wettbewerblichen Verfahren beteiligt. Dies war im Rahmen der Beschaffung von Schutzmasken im Frühjahr 2020 aufgrund der damaligen Marktsituation nicht möglich.

- 2.2 Welche Institutionen, wie z. B. das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), sind in der Lage, die in 1 abgefragten Bestellungen auf in/für Bayern nicht zugelassene Fremdstoffe jeglicher Art oder sonstige Kontaminierungen hin zu untersuchen (bitte vollzählig aufschlüsseln)?**
- 2.3 Welchen Regeln, Grundsätze etc. sind in Bayern gültig, um die in 1 abgefragten Bestellungen auf die in 2.2 abgefragten Fremdstoffe jeglicher Art oder sonstige Kontaminierungen hin zu überprüfen (bitte hierbei vorgenommene Änderungen chronologisch aufschlüsseln)?**

PoC-Antigen-Schnelltests unterliegen als sog. nicht aktive In-Vitro-Diagnostika (Medizinprodukte) dem Medizinproduktegesetz (MPG), das die europäische Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (IVD) 98/79/EG in Deutschland umsetzt. Danach dürfen sie 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Interesse des Gesundheitsschutzes für Deutschland eine Sonderzulassung erteilt hat. Im Rahmen der Zertifizierung ist es die 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.

Die Risikobewertung von Medizinprodukten (inkl. IVD), die Feststellung, ob unvertretbare Risiken vorliegen und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind, ist Aufgabe der entsprechenden Bundesoberbehörden (BfArM bzw. Paul-Ehrlich-Institut – PEI).

Es besteht dementsprechend keine Zuständigkeit auf Landesebene für die Konformitätsbewertung, Risikobewertung und/oder Sonderzulassung von Antigen-Schnelltests. Auch gibt es keine speziellen bayerischen Vorschriften bzgl. in Antigen-Schnelltests nicht zugelassener Fremdstoffe.

3. Umsetzung der Qualitätskontrolle von Schnelltests in Bayern

- 3.1 Welche Art von Eingangskontrollen/Übernahmekontrollen führt die Staatsregierung bei Erhalt der in 1 abgefragten Schnelltests selbst durch oder lässt diese bei Dritten durchführen (bitte seit 01.01.2020 in Art und Umfang genau und vollständig darlegen und hierbei vorgenommene Änderungen chronologisch aufschlüsseln)?**

Das StMGP wird im Bereich der Verteillogistik im Wege der Amtshilfe durch das Technische Hilfswerk (THW) unterstützt. Das THW führt bei Anlieferung der Antigen-Schnelltests jeweils eine äußere Sichtprüfung durch sowie ergänzend auch Stichproben.

- 3.2 Welche Art von Beanstandungen hat die Staatsregierung bei den in 3.1 abgefragten Kontrollen feststellen können (bitte seit 01.01.2020 vollständig chronologisch aufschlüsseln)?**

Abgesehen von vereinzelt Liefermängeln, die sich jedoch in einem im Logistikbereich üblichen Rahmen bewegen, ergaben sich bislang keine Beanstandungen.

- 3.3 Welche Konsequenzen wurden auf Basis der in 3.2 abgefragten Beanstandungen durch die Staatsregierung eingeleitet (bitte seit 01.01.2020 vollständig und chronologisch aufschlüsseln)?**

Das StMGP hat festgestellte Liefermängel jeweils umgehend gegenüber den Vertragspartnern gerügt und darauf hingewirkt, dass mangelhafte Produkte zeitnah ersetzt werden.

4. Ethylenoxid in Schnelltests
- 4.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.04.2021 über Ethylenoxid in COVID-Schnelltests vor (bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für Kinder/bei Kindern regeln)?
- 4.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, COVID-Schnelltests auf Ethylenoxid zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (bitte „veranlasst“ sowohl im Sinne einer Anordnung/Initiative als auch im Sinne einer praktischen Umsetzung einer derartigen „Anordnung/Initiative“ verstehen und hierzu jeweils die Anzahl der Überprüfungen, Art und Umfang der Auswahl der zu überprüfenden Chargen, die Ergebnisse einer jeden dieser Überprüfungen und die überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?
- 4.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über Ethylenoxid in COVID-Schnelltests auf den Grund zu gehen (bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?
5. Ethylenglycol in Schnelltests
- 5.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.04.2021 über Ethylenglycol in COVID-Schnelltests vor (bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für Kinder/bei Kindern regeln)?
- 5.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, COVID-Schnelltests auf Ethylenglycol zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (bitte „veranlasst“ sowohl im Sinne einer Anordnung/Initiative als auch im Sinne einer praktischen Umsetzung einer derartigen „Anordnung/Initiative“ verstehen und hierzu jeweils die Anzahl der Überprüfungen, Art und Umfang der Auswahl der zu überprüfenden Chargen, die Ergebnisse einer jeden dieser Überprüfungen und die überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?
- 5.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über Ethylenglycol in COVID-Schnelltests auf den Grund zu gehen (bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?
6. H334-Gefahrstoffe in Schnelltests
- 6.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.04.2021 über H334-Gefahrstoffe in COVID-Schnelltests vor (bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für Kinder/bei Kindern regeln)?
- 6.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, COVID-Schnelltests auf H334-Gefahrstoffe zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (bitte „veranlasst“ sowohl im Sinne einer Anordnung/Initiative als auch im Sinne einer praktischen Umsetzung einer derartigen „Anordnung/Initia-

- tive“ verstehen und hierzu jeweils die Anzahl der Überprüfungen, Art und Umfang der Auswahl der zu überprüfenden Chargen, die Ergebnisse einer jeden dieser Überprüfungen und die überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?
- 6.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über H334-Gefahrstoffe in COVID-Schnelltests auf den Grund zu gehen (bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?
7. H319-Gefahrstoffe in Schnelltests
- 7.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.04.2021 über H319-Gefahrstoffe in COVID-Schnelltests vor (bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für Kinder/bei Kindern regeln)?
- 7.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, COVID-Schnelltests auf H319-Gefahrstoffe zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (bitte Anzahl der Überprüfungen, Auswahl der zu überprüfenden Chargen, Ergebnisse der Überprüfungen, überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?
- 7.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über H319-Gefahrstoffe in COVID-Schnelltests auf den Grund zu gehen (bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?
8. ECH in Schnelltests
- 8.1 Welche Informationen lagen der Staatsregierung bis 26.04.2021 über ECH in COVID-Schnelltests vor (bitte chronologisch aufschlüsseln, darunter alle Meldungen über diesen Stoff in Schnelltests und deren Quellen offenlegen und hierbei insbesondere auf die Verwendung dieses Stoffs BEI Kindern einer jeden Altersklasse als auch DURCH Kinder einer jeden Altersklasse offenlegen und hierbei mindestens die Paragraphen derjenigen Vorschriften vollständig angeben, die die Art und Weise des Umgangs dieses Stoffs für Kinder/bei Kindern regeln)?
- 8.2 In welchem Umfang hat die Staatsregierung bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage veranlasst, COVID-Schnelltests auf ECH zu überprüfen, sei es in ihr unterstellten Behörden, wie z. B. dem LGL, oder bei Dritten, wie z. B. privat betriebenen Laboren oder Universitäten etc. (bitte Anzahl der Überprüfungen, Auswahl der zu überprüfenden Chargen, Ergebnisse der Überprüfungen, überprüfende Institution etc. offenlegen und chronologisch aufführen und im Verneinensfall bitte den Grund für das Unterlassen derartiger Überprüfungen angeben)?
- 8.3 Welche Initiativen leitet die Staatsregierung ein, um den weite Teile der Bevölkerung beunruhigenden Meldungen über ECH in COVID-Schnelltests auf den Grund zu gehen (bitte hierbei auch Art und Weise der Veröffentlichung dieser Ergebnisse offenlegen)?

Vorauszuschicken ist, dass sämtliche durch das StMGP beschaffte Antigen-Schnelltests über eine ordnungsgemäße CE-Kennzeichnung bzw. eine Sonderzulassung des BfArM verfügen.

Wie bereits in der Antwort zu den Fragen 2.2 und 2.3 erläutert, ist ausschließlich das BfArM für die Risikobewertung von Antigen-Schnelltests zuständig. Das BfArM hat das Ergebnis der Bewertung den Landesbehörden mitzuteilen. Bezüglich der Ethylenoxidsterilisation teilte das BfArM mit: „Bei der Ethylenoxidsterilisation handelt es sich um ein Niedertemperaturdesinfektionsverfahren, das für temperaturempfindliche Medizinprodukte eingesetzt wird.“

Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt immer mit validierten Verfahren. Dabei hat der Hersteller nachzuweisen, dass die Produkte nach der Sterilisation tatsächlich

steril sind und dass im Falle der Ethylenoxidsterilisation die Ausgasungszeit so lange gewählt wird, sodass die in der Norm DIN EN ISO 10993-7 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände) festgeschriebenen Grenzwerte für die Belastung mit Ethylenoxid und dessen Abbauprodukte (z. B. Ethylenglykol) eingehalten werden. Diese Grenzwerte werden als unbedenklich eingestuft. Das Sterilisationsverfahren wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für die Medizinprodukte geprüft und bestätigt.

Daher können CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die mit Ethylenoxid sterilisiert wurden, als sicher angesehen werden. Dies gilt auch für die in Rede stehenden Teststäbchen in den Corona-Tests.

Dementsprechend bestand und besteht für das StMGP auch kein Anlass, zusätzliche fachliche Bewertungen zur stofflichen Zusammensetzung der beschafften Antigen-Schnelltests bei nachgeordneten Behörden oder Dritten einzuholen, entsprechende Prüfungen zu veranlassen oder systematisch diesbezügliche Informationen bzw. Berichte zu sammeln. Das StMGP steht jedoch in ständigem Austausch mit dem insoweit zuständigen BfArM, um umgehend reagieren zu können, falls sich nach der dortigen fachlichen Einschätzung oder aus hiesigen Beobachtungen durchgreifende Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der beschafften Antigen-Schnelltests ergeben sollten.