



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Gerd Mannes AfD
vom 09.11.2021

PCR-Pooltests mit der „Lolli-Methode“ an Grund- und Förderschulen

Bei den PCR-Pooltests mit der „Lolli-Methode“ an Grund- und Förderschulen werden nach Kenntnis des Fragestellers die Abstrichtupfer der Produktmodelle N15080 (für die Poolprobe) und T15030 (für die Rückstellprobe) des Herstellers Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd. eingesetzt. Bei diesen Abstrichtupfern handelt es sich um Medizinprodukte, die gemäß der für die EU geltenden Regularien in die Klasse 1s („Produkte, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden“) fallen.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU gilt bis 25.05.2021 die Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD), ab 25.05.2021 hingegen die Medizinprodukteverordnung (2017/745) (MDR). Produkte, die vor dem 25.05.2021 in Verkehr gebracht wurden, dürfen unter der MDD im Markt bleiben, solange sie sich nicht signifikant ändern, was etwa den Verwendungszweck betrifft. Die Anforderungen der MDR gehen über die der MDD hinaus.

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden durch den Einsatz der Medizinprodukt-Abstrichtupfer die Grund- und Förderschulen zum „Betreiber“.

Die Staatsregierung wird gefragt:

1. Sind die in Bayern verwendeten Abstrichtupfer nach Kenntnis der Staatsregierung zertifiziert gemäß der MDD oder gemäß der MDR (bitte als Beleg die EU-Konformitätserklärung der Abstrichtupfer als Anhang anfügen; ergänzende Hinweise zur Fragestellung: die Konformitätserklärung und weitere technische Dokumentation werden nach MDD Anhang VIII bzw. MDR Anhänge II und IV angefragt, die Konformitätserklärung kann nicht ersetzt werden durch ISO-Zertifikate zum Qualitätsmanagementsystem des Herstellers)? 3
 2. Hinsichtlich welcher Bestimmungen – abhängig von der Antwort auf Frage 1 und bezugnehmend auf das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) sowie § 99 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) – unterliegen die Abstrichtupfer nach Kenntnis der Staatsregierung noch dem Medizinproduktegesetz (MPG) und hinsichtlich welcher Bestimmungen dem ab 26.05.2021 geltenden MPDG? 3
 3. Wie kommen nach Kenntnis der Staatsregierung die Schulen den Pflichten (§ 3) und Anforderungen (§§ 4 und 5) an einen Betreiber entsprechend Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) nach? 4
- Hinweise des Landtagsamts 5

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

vom 09.02.2022

1. **Sind die in Bayern verwendeten Abstrichtupfer nach Kenntnis der Staatsregierung zertifiziert gemäß der MDD oder gemäß der MDR (bitte als Beleg die EU-Konformitätserklärung der Abstrichtupfer als Anhang anfügen; ergänzende Hinweise zur Fragestellung: die Konformitätserklärung und weitere technische Dokumentation werden nach MDD Anhang VIII bzw. MDR Anhänge II und IV angefragt, die Konformitätserklärung kann nicht ersetzt werden durch ISO-Zertifikate zum Qualitätsmanagementsystem des Herstellers)?**

Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) hat gemeinsam mit dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) die zu den Abstrichtupfern des Herstellers Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd. vorliegenden Unterlagen vor Beauftragung des Lieferanten einer Plausibilitätskontrolle unterzogen. Hierbei wurden keine Auffälligkeiten festgestellt, die gegen eine ordnungsgemäße Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens sprechen würden. Die Abstrichtupfer sind ausweislich des CE-Zertifikats nach der MDD zertifiziert.

2. **Hinsichtlich welcher Bestimmungen – abhängig von der Antwort auf Frage 1 und bezugnehmend auf das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) sowie § 99 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) – unterliegen die Abstrichtupfer nach Kenntnis der Staatsregierung noch dem Medizinproduktegesetz (MPG) und hinsichtlich welcher Bestimmungen dem ab 26.05.2021 geltenden MPDG?**

Das MPG ist seit 26.05.2021 grundsätzlich nur noch für In-vitro-Diagnostika und nicht mehr für Medizinprodukte anzuwenden.

Das MPDG ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26.05.2021 das MPG, welches zu diesem Zeitpunkt außer Kraft trat (Art. 17 Abs. 1 MPEUAnpG). Das MPDG gilt zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746, für die das MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26.05.2022 weiter gilt (§ 2 Abs. 1 MPDG).

Auf die ab dem 26.05.2021 erstmalig in den Verkehr gebrachten Abstrichtupfer sind die MDR und das MPDG anzuwenden.

Auf die vor dem 26.05.2021 erstmalig in Verkehr gebrachten Abstrichtupfer sind gemäß § 99 MPDG folgende Vorschriften anzuwenden:

1. Bis zum 26.05.2025 die §§ 4 und 6 Abs. 1 MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach der Richtlinie 93/42/EWG,
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung,

4. die Art. 87 bis 89 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. die Art. 93 bis 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und
6. die Vorschriften des Kapitels 7 des MPDG sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7.

Die MDR legt im Art. 120 die Übergangsbestimmungen einschließlich der Übergangsfristen fest.

Diese Ausnahmen gelten jedoch nur unter folgenden Voraussetzungen:

1. Das Produkt entspricht weiterhin den Anforderungen der MDD.
2. Der Hersteller hat keine wesentlichen Änderungen an dem Produkt vorgenommen.

Zudem gelten für die Ausnahmen die folgenden Einschränkungen:

1. Die Ausnahmen für das Inverkehrbringen enden spätestens am 26.05.2024.
2. Die Ausnahmen betreffen nicht die Post-Market-Surveillance, die Marktüberwachung, die Vigilanz und die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten.

3. Wie kommen nach Kenntnis der Staatsregierung die Schulen den Pflichten (§ 3) und Anforderungen (§§ 4 und 5) an einen Betreiber entsprechend Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) nach?

Die Schulen unterfallen der MPBetreibV lediglich in dem Umfang, in dem diese die Schülerinnen und Schüler – wie beim PCR-Pooling-Testverfahren vorgesehen – mit Medizinprodukten zur Eigenanwendung ausstatten. Bei den in solchen Fällen verbleibenden Pflichten im Rahmen des Bereithaltens der Teststäbchen (i. d. R. kurzzeitige Lagerung) sind diese unproblematisch als erfüllt anzusehen.

Bezüglich weitergehender Tätigkeiten durch Schulpersonal im Einzelfall sieht § 4 Abs. 3 MPBetreibV vor, dass eine Einweisung von Personal dann nicht erforderlich ist, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

Das Lehrpersonal – sowie im Übrigen auch die Schülerinnen und Schüler und deren Erziehungsberechtigte – wurde im Vorfeld der Einführung der Pooltestungen mittels Erklärvideos, Tutorials, Anleitungen, Übersichtsblättern, Handlungsschemata und FAQ in der Probenentnahme und dem korrekten Umgang der Proben unterwiesen. Das Informationsmaterial ist abrufbar auf der Website des Staatsministeriums für Unterricht und Kultus unter der Adresse: www.km.bayern.de¹.

1 <https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcrpooltests-an-grund-und-foerderschulen.html>

Hinweise des Landtagsamts

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

—————

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.