

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 2249

der Abgeordneten Dennis Hohloch (AfD-Fraktion) und Dr. Daniela Oeynhaus (AfD-Fraktion)

Drucksache 7/5988

Belastung märkischer Schüler und Kita-Kinder durch Gefahrenstoffe in Teststäbchen

Namens der Landesregierung beantwortet die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller: In der ersten Jahreshälfte 2021 wurde über mögliche krebserregende Stoffe in Corona-Teststäbchen berichtet.¹ Im Fokus stand damals der Stoff Ethylenoxid. Den Bedenken besorgter Eltern, dass ihre Kinder durch die Testpflichten in den Schulen sehr häufig mit diesen Teststäbchen in Berührung kommen, wurde damals vor allem mit zwei Argumenten begegnet: Die Rückstände des zur Sterilisation verwendeten Stoffes seien nach bereits drei Wochen nicht mehr nachweisbar und die CE-Bezeichnung, welche die Coronatests alle besäßen, erhielten sie nur, wenn sie zuvor eingehend geprüft worden seien.² Ist ein Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert worden, wird es mit dem blauen Symbol „STERILE EO“ gekennzeichnet. Die Grenzwertkriterien für Ethylenoxid-Rückstände auf Produkten werden nach drei Klassifizierungen unterschieden: kurz- und langfristige Exposition sowie Dauerexposition. Die Grenzwerte bewegen sich zwischen 4 mg/d für kurzfristige Anwendungen bis zu einer Maximalaufnahme von 2500 mg/Lebenszeit (siehe DIN EN ISO 10933-7). Es gibt aber auch andere Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte wie z. B. Bestrahlung, welche mit dem blauen „STERILE R“-Symbol gekennzeichnet sind.³

Für die Zulassung von Medizinprodukten sind die im Medizinproduktegesetz genannten Stellen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig, für die Überwachung der Zulassungskonformität, der Qualität etc. die jeweiligen Landesüberwachungsbehörden.

¹ Vgl. „Corona-Teststäbchen: Enthalten sie einen krebserregenden Stoff?“, in: https://www.oekotest.de/gesundheitsmedikamente/Corona-Teststaebchen-Enthalten-sie-einen-krebserregenden-Stoff_11869_1.html (11.05.2021), abgerufen am 27.06.2022.

² Vgl. ebd.; „Corona-Teststäbchen sind nicht krebserregend“, in: <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/corona-ethylenoxid-pcr-tests-100.html> (27.03.2021), abgerufen am 27.06.2022; „Nehmen unsere Kinder über den Lollitest gefährliche Stoffe auf?“, in: <https://www.bildderfrau.de/gesundheitspraxisratgeber/article232479875/Nehmen-unsere-Kinder-ueber-den-Lollitest-gefaehrliche-Stoffe-auf.html> (08.06.2021), abgerufen am 27.06.2022.

³ Vgl. Fußnote Nr. 1.

Das Ministerium für Bildung, Jugend und Sport hat außerdem bereits angekündigt, dass sich Schüler zumindest in der ersten Schulwoche nach den Sommerferien wieder auf Corona testen sollen, wenn sie ihr Grundrecht auf Bildung wahrnehmen wollen.⁴ Noch unklar ist, ob es bei dieser einen Woche bleibt.

Die Bürgerinitiative „Oberhavel steht auf“ ließ einige Teststäbchen überprüfen. Am 20. Mai 2022 sandte sie ein Schreiben an den Ministerpräsidenten Woidke mit einem entsprechenden Fragenkatalog. Die Landesregierung antwortete hierauf am 21. Juli 2022, wobei sie feststellte: „Informationen über negative Langzeitfolgen durch EO- oder ECH-Wirkungen liegen der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM nicht vor (Stand 2022).“

1. Wie oft im Jahr werden mit Ethylenoxid sterilisierte Medizinprodukte im Land Brandenburg durch welche Behörden auf die Einhaltung der Grenzwerte geprüft? Wie oft im Jahr werden Produkte, die bereits CE-zertifiziert sind, von welcher besonders qualifizierten, benannten Stelle auf Schadstoffe bzw. potenziell toxische Chemikalien erneut überprüft? Bitte nach Produktarten aufschlüsseln.
2. Wie viele von insgesamt wie viel untersuchten Proben überschritten während der letzten drei Jahre die nach DIN EN ISO 10993-7 festgelegten Grenzwerte? In wie vielen Fällen wurden welche Konsequenzen durch die Überschreitung der festgelegten Grenzwerte gezogen? Bitte nach Produktarten und Jahren aufschlüsseln und, wenn möglich, die Höhe der Überschreitung prozentual vom Grenzwert angeben.

Zu den Fragen 1 und 2: Die Fragen 1 und 2 werden wegen des inhaltlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Anwendung CE-gekennzeichneter Produkte gilt grundsätzlich als sicher.

Grundvoraussetzung für die Anbringung des CE-Kennzeichens auf einem In-vitro-Diagnostikum durch den Hersteller ist die Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika bzw. die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Sinngemäß wird in beiden Vorschriften festgelegt, dass als Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen keine Gefährdung der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten resultieren darf. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.

Häufig bestehen Teststäbchen aus dem Material Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), einem handelsüblichen Kunststoff, und sind am faserigen Ende mit 100 Prozent medizinischem Nylon beflockt. Durch die sich nach der Fertigung anschließende Sterilisation, um eine sichere und hygienische Anwendung zu gewährleisten, werden Teststäbchen zu einem Medizinprodukt der Klasse Is. Diese Klassifizierung bedeutet, dass diese Produkte vor der CE-Kennzeichnung durch eine hierfür besonders qualifizierte benannte Stelle zertifiziert werden müssen.

⁴ Vgl. „Gut vorbereitet ins neue Schuljahr – erste Schulwoche nach den Sommerferien ist Schutzwoche“, in: <https://mbjs.brandenburg.de/aktuelles/pressemitteilungen.html?news=bb1.c.740017.de> (23.06.2022), abgerufen am 27.06.2022.

Die Auswahl des Herstellungsverfahrens (inklusive des Verfahrens zur Sterilisation) obliegt den einzelnen Herstellern. Ein in der Medizinprodukteherstellung etabliertes Verfahren stellt die Sterilisation mittels Ethylenoxid (EO) dar. Da EO gesundheitsgefährdend ist, ist es notwendig, dass Medizinprodukte ihre biologische Unbedenklichkeit auch hinsichtlich ihrer EO- und Ethylenchlorhydrin (ECH)-Rückstände nachweisen müssen.

Normen repräsentieren den vom Gesetzgeber für Medizinprodukte geforderten allgemein anerkannten Stand der Technik. International spiegelt die Normenreihe DIN EN ISO 10993-Teil 1 bis 18 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ den Stand der Technik in Bezug auf gesundheitsgefährdende Rückstände wider. D.h., die dort festgelegten 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.

In dem Verfahren zur Zertifizierung durch die benannte Stelle wird die von einem Hersteller eines Medizinproduktes durchgeführte Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle geprüft und bewertet. Für Hersteller von Teststäbchen, 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.

Bei den hier in Rede stehenden Teststäbchen, 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. Diese Überprüfungen erfolgen als Teil der risikobasierten Überwachung der benannten Stellen sowohl in angekündigten als auch im Rahmen von nicht angekündigten Inspektionen bei den Herstellungsbetrieben.

Welche Kontrollen an konkret welchen Produkten durch welche benannten Stellen zu welchen Zeitpunkten erfolgten, entzieht sich der Kenntnis der Landesregierung. Das Land Brandenburg führt selbst keine Prüfungen an mit Ethylenoxid sterilisierten Medizinprodukten durch.

3. Welche Kenntnisse hat die Landesregierung über den Nachweis von potenziell toxischen Chemikalien in Teststäbchen, die in den märkischen Schulen oder Kindertagesstätten (Kitas) für Coronatests eingesetzt wurden? Falls potenziell toxische Chemikalien in Teststäbchen gefunden wurden: Welche Konsequenzen hat die Landesregierung jeweils daraus gezogen?
Bitte nach Chemikalie, Hersteller (ggf. anonymisiert), Anzahl der eingesetzten Tests dieser Charge in Kindertagesstätten oder Schulen sowie nach Monat/Jahr der Probenanalyse aufschlüsseln.
4. Hat die Landesregierung aufgrund des Nachweises potenziell gesundheitsgefährdender Chemikalien in Teststäbchen Hersteller von Coronatests nicht mehr berücksichtigt? Wenn ja, welche potenziell gesundheitsgefährdenden Chemikalien waren dies und welche Hersteller? Mussten bereits Tests deswegen vernichtet werden? Welche Kosten sind dadurch dem Land entstanden? Bitte aufschlüsseln nach Datum, Chemikalie, Hersteller (ggf. anonymisiert), Höhe der Kosten und erläutern.

5. Wie bewertet die Landesregierung den Nachweis von Ethylbenzol und Styrol in einem Teststäbchen aus einem Testkit der Firma Viomed, das in märkischen Schulen zum Einsatz gekommen ist und das die Bürgerinitiative „Oberhavel steht auf“ durch ein Labor am 6. Mai 2022 untersuchen ließ? Welche Schlussfolgerung für ihr Handeln zieht die Landesregierung aus diesem Nachweis bzw. hat sie gezogen?
6. Welche Schlussfolgerungen für ihr Handeln hat die Landesregierung gezogen, seitdem potenziell schädliche Chemikalien in Teststäbchen für Coronatests in der Öffentlichkeit thematisiert werden, welche Überprüfungen hat sie veranlasst bzw. intensiviert und mit welchen Konsequenzen bzw. Ergebnissen?

Zu den Fragen 3 bis 6 und 10: Die Fragen 3 bis 6 sowie 10 werden wegen des inhaltlichen Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Zuständigkeit für die Bewertung von schwerwiegenden Vorkommnissen liegt gem. § 85 MPDG bei den zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und Paul-Ehrlich-Institut). Den Bundesoberbehörden obliegt insbesondere die Pflicht zur Feststellung, ob als Konsequenz von gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnissen Korrekturmaßnahmen zu veranlassen sind.

Das BfArM hat bereits direkt nach dem Aufkommen erster Berichte über Schadstoffe in Teststäbchen die Problematik untersucht und eine Bewertung durchgeführt. Das Bundesinstitut kommt in seiner Bewertung zu dem Schluss, dass Informationen über negative Langzeitfolgen durch EO- oder ECH-Wirkungen nicht vorliegen.

Dieser Einschätzung folgend wurden durch die Bundesoberbehörden keine diesbezüglichen Korrekturmaßnahmen veranlasst. Dementsprechend waren auch durch das Land Brandenburg keine Maßnahmen zu veranlassen. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz steht in engem Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit der Bewertung von Risiken, die von Corona-Schnelltests ausgehen.

7. Wie viele Schreiben von besorgten Eltern oder Organisationen bezüglich der massenhaften Coronatests und diesbezüglicher Gesundheitsgefahren hat die Landesregierung bisher erhalten und wie hat sie darauf jeweils reagiert?

Zu Frage 7: Die an das Ministerium für Bildung, Jugend und Sport gerichteten Schreiben wurden nicht zentral erfasst und auch nicht zentral beantwortet, so dass die Reaktionen im Einzelfall nicht ausgewertet werden können.

8. Mussten bisher Coronatests, die zur Verteilung in Schulen und Kitas vorgesehen waren, aufgrund welcher Qualitätsmängel zurückgeschickt oder vernichtet werden? Und wenn ja, bitte entsprechend aufschlüsseln nach Datum, Menge, Beanstandungsgrund, Verbleib der beanstandeten Testkits und den Kosten, die dem Land bezüglich der mangelhaften Tests entstanden sind.

Zu Frage 8: Aufgrund eines Produktionsfehlers (zu wenig Testflüssigkeit) beim Produkt „Joinstar® COVID-19 Antigen Rapid Test“ wurde eine Menge von 20.000 Tests, die an das Land Brandenburg ausgeliefert wurde, kostenfrei durch den Hersteller ausgetauscht.

Zwölf der für den Bereich der Kindertagesbetreuung beschafften Testkits der Marke ‚NADAL® COVID-19 Ag Test‘ waren falsch gepackt bzw. die Testflüssigkeit war bereits verdunstet; aufgrund der marginalen Fallzahl wurde ein Austausch durch den Hersteller nicht vorgenommen.

9. Wie viele Zwischenfälle mit Bezug zu Coronaschnelltests für Schüler bzw. Kita-Kinder - also auch bei Probenentnahmen, die mitunter zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung (Verletzungen etc.) von Kita-Kindern, Schülern bzw. Lehrern führten - sind der Landesregierung bekannt? Bitte nach Kita-Kindern, Schülern (5 bis 11 Jahre bzw. 12 Jahre und älter) bzw. Lehrern aufschlüsseln sowie Datum und Sachverhalt kurz beschreiben.

Zu Frage 9: Die für In-vitro-Diagnostika zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS). Es wurde eine Recherche zu gemeldeten Ereignissen zu SARS-CoV-2-Antigentests mit dem Vorkommnisort Brandenburg durchgeführt. Insg. wurden 17 Vorkommnismeldungen von Anwenderinnen und Anwendern im Land Brandenburg an die zuständige Bundesoberbehörde gerichtet. Inwiefern es sich hierbei um Meldungen zu Tests an Schülerinnen und Schülern, Kita-Kindern bzw. Lehrerinnen und Lehrern handelt, ist aus den Meldedokumentationen nicht ersichtlich. Ebenso ist das Alter der betreffenden Personen aus den Meldungen nicht erkenntlich. Eine Übersicht der Vorkommnismeldungen ist als Anlage 1 beigefügt.

10. Hat die Landesregierung bisher Anstrengungen unternommen, um bessere Kenntnisse über negative Langzeitfolgen durch EO- und ECH-Wirkungen zu erhalten, oder hat sie das BfArM diesbezüglich motiviert? Wenn ja, welche konkreten Anstrengungen wurden unternommen und welche Gespräche wurden geführt?

Zu Frage 10: Siehe Antwort zu den Fragen 3 bis 6 und 10.

Anlage/n:

1. Anlage

lfd. Nummer	Datum Vorkommnis	Hersteller	Handelsname	Kurzbeschreibung Vorkommnis	Bewertung / Einschätzung
1	31.03.2022	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)-Speichel	falsch-negatives Testergebnis	Anwenderfehler bei Probenahme
2	16.03.2022	Beijing Lepu Medical Technilogy Co. Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit and the Leccurate SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) and NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest	Fehler bei der Kennzeichnung auf der Verpackung	keine Auswirkungen, da Produkt nicht zum Einsatz kam
3	01.03.2022	Genrui Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Häufung falsch-positiver Ergebnisse bei zwei Chargen	Anwenderfehler bei Probenahme
4	02.03.2022	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)-Speichel	falsch-negatives Testergebnis	Anwenderfehler bei Probenahme
5	25.02.2022	Xiamen AmonMed Biotechnology Co.Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	falsch-negatives Testergebnis	Anwenderfehler bei Probenahme
6	17.02.2022	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit(Nanocarbon Assay)	Ablösen des Probeschwämmchens während Probenahme im Mund	Bei Aufbeißen oder Ziehen während Probenahme kann sich Schwamm ablösen. Hersteller hat entsprechende Warnhinweise auf Packung aufgedruckt.
7	01.12.2021	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit(Nanocarbon Assay)	falsch-negatives Testergebnis	Anwenderfehler bei Probenahme
8	22.11.2021	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test	Häufung falsch-positiver Ergebnisse	Ursache für falsch positive Ergebnisse wurde nicht ermittelt
9	27.09.2021	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit(Nanocarbon Assay)	Ablösen des Probeschwämmchens während Probenahme im Mund	noch keine Bewertung vorliegend
10	15.06.2021	Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Pufferlösung im Probenröhrchen fehlend	keine Auswirkungen, da Produkt nicht zum Einsatz kam; korrektive Maßnahme des Herstellers im Fertigungsprozess
11	16.04.2021	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit(Nanocarbon Assay)	Häufung falsch-positiver Ergebnisse	noch keine Bewertung vorliegend
12	15.04.2021	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit(Nanocarbon Assay)	Ablösen des Probeschwämmchens während Probenahme im Mund	noch keine Bewertung vorliegend
13	01.03.2021	Hangzhou Testsea Biotechnology Co. LTD	COVID -19 Antigen Schnelltest Kit	Anwenderin hatte Video gesehen, in dem (in Betrachtung der Spitze des Stäbchens) unter dem Mikroskop ein schwarzes Fädchen gezeigt wurde	Der Hersteller des Tupfers bestätigt, dass eventuelle andersfarbige Fäden im Produktionsprozess vorkommen können und keine negative Beeinflussung darstellen.
14	03.04.2021	SD Biosensor, Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Unreine Pufferlösung: Verunreinigung mit Partikeln	genaue Ursache konnte nicht ermittelt werden, Hersteller bestätigt, dass Papierreste (vermutete Verunreinigung) im Puffer die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigen.
15	14.02.2021	Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device	falsch-negatives Testergebnis	Anwenderfehler bei Probenahme
16	21.01.2021	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Neuartiges Coronavirus (2019-nCov)-Antigentest (Kolloidiales Gold)	kein eindeutiges Testergebnis ablesbar sowie Kennzeichnungsunterschiede bei äußerer Verpackung und Testkassette	genaue Ursache für uneindeutiges Testergebnis konnte nicht ermittelt werden Häufigkeit der Prozessstichproben im Herstellungsprozess wurde erhöht, Zulieferer für Verpackungen werden stärker geprüft
17	16.12.2020	Roche Diagnostics GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Auslaufen der Pufferlösung	noch keine Bewertung vorliegend