

Kleine Anfrage

des Abgeordneten Dr. Lauerwald (AfD)

und

Antwort

des Thüringer Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Inhaltsstoffe der COVID-19-Antigen-Schnelltests

Mit dem Inkrafttreten der neuen Corona-Verordnung am 1. Oktober 2022 gilt weiterhin die Testnachweispflicht für den Zugang zu Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. Die Landesregierung kann darüber hinaus weitergehende Testverpflichtungen in Schulen, Kindertageseinrichtungen und bestimmten Gemeinschaftseinrichtungen erlassen. Die zur Anwendung kommenden Antigen-Schnelltests werden dabei als Selbsttests durchgeführt. Verschiedenen Medienberichten zufolge enthalten die Pufferlösungen der Antigen-Schnelltests giftige Inhaltsstoffe, die schwere Augenreizungen und allergische Hautreaktionen verursachen können.

Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie hat die **Kleine Anfrage 7/3884** vom 6. Oktober 2022 namens der Landesregierung mit Schreiben vom 18. November 2022 beantwortet:

1. Welche Kenntnisse hat die Landesregierung zur Sicherheit der in den Antigen-Schnelltests verwendeten Chemikalien?

Antwort:

Informationen zu den in den Antigen-Schnelltests enthaltenen Chemikalien sind der Landesregierung nicht zur Kenntnis vorzulegen.

Gemäß Anhang I der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) als auch der EU-Richtlinie 98/79/EG (IVDD) über In-vitro-Diagnostika sind seitens der Hersteller jedem Produkt die notwendigen Angaben beizufügen, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritten relevante Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts.

Gemäß Stellungnahme des Koordinierungskreises für Biologische Arbeitsstoffe (KOBAS) und des Koordinierungskreises für gefährliche Arbeitsstoffe (KOGAS) vom 24. Februar 2022 "Inhaltsstoffe von Corona (SARS-CoV-2)-Antigen-Schnelltests" sind die in Antigen-Schnelltests häufig vorkommenden Chemikalien, die ein einwandfreies Funktionieren der Tests voraussetzen entweder im Teststreifen innerhalb der geschlossenen Testkassette oder in der Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen enthalten. Ein direkter Kontakt mit diesen Stoffen ist deshalb unwahrscheinlich. Zudem sind die Konzentrationen der Substanzen, die in dem Test verwendet werden, sehr niedrig und gelten in diesen Mengen als gesundheitlich unbedenklich. Bei bestimmungsgemäßer Handhabung, entsprechend der Gebrauchsinformationen der Hersteller, werden keine Bedenken bezüglich der in den Antigen-Schnelltests verwendeten Chemikalien und deren Sicherheit geäußert.

2. Welche Behörde ist für die Überprüfung der Zusammensetzung und Sicherheit der Inhaltsstoffe zuständig?

Antwort:

Bei Antigen-Schnelltests handelt es sich um In-vitro-Diagnostika, die der EU-Richtlinie 98/79/EG (IVDD) beziehungsweise der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) unterliegen. Sowohl die IVDD als auch die IVDR schreiben vor, dass Schnelltests, die zur Eigenanwendung (Nutzung durch Laien) bestimmt sind, vom Hersteller einem Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbindung einer Benannten Stelle zu unterziehen sind. Darin muss der Hersteller grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die auch die Prüfung auf Risiken durch möglicherweise gefährliche Inhaltsstoffe einbeziehen, nachweisen. Das Medizinproduktrecht sieht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten beziehungsweise In-vitro-Diagnostika kein staatliches Zulassungsverfahren und demzufolge auch keine behördlichen Prüfungen vor. Benannte Stellen sind staatlich autorisierte (notifizierte), fachkompetente Stellen, die die Prüfung und Bewertung der Konformität, die sich aus der Verordnung beziehungsweise der Richtlinie ergeben, durchführen, zertifizieren und überwachen.

3. Auf welche Weise ist nach Kenntnis der Landesregierung sichergestellt, dass die in der Regel ungeschulten Anwender, wozu auch Kinder gehören, diese Tests sicher und sachgemäß handhaben? Wie wird sichergestellt, dass die "Pufferlösung" nicht mit dem Körper des Kindes beziehungsweise des Anwenders in Berührung kommt?

Antwort:

Den Schulen wurden zu den jeweiligen Testmaterialien vom DRK Videos zur sicheren Handhabung zur Verfügung gestellt. Außerdem standen das DRK, die Staatlichen Schulämter und das Bildungsministerium im Fall von Rückfragen den Schulen ebenfalls zur Verfügung. Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

4. Enthalten die Gebrauchsanweisungen der Antigen-Schnelltests eine genaue und verständliche Aufklärung über die toxisch wirkenden Inhaltsstoffe, geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen im Bedarfsfall und eine jederzeit erreichbare Telefonnummer der Giftnotrufzentrale?

Antwort:

Antigen-Schnelltests sind unter Beachtung und Einhaltung der vom Hersteller beigefügten Gebrauchsanweisung durchzuführen. Bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch sind Gesundheitsgefährdungen nicht zu befürchten. Da die meisten Substanzen entweder im Teststreifen innerhalb einer geschlossenen Testkassette oder in der Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen enthalten sind, ist ein direkter Kontakt mit diesen Stoffen bei sachgemäßer Anwendung nahezu ausgeschlossen.

Entsprechend der Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen an In-vitro-Diagnostika (Anhang I) gemäß IVDR als auch IVDD sind die Produkte vom Hersteller so auszulegen und herzustellen, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden, wenn sie unter den vorgegebenen Bedingungen und zum vorgesehenen Zweck eingesetzt werden.

Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, sind die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzuwenden (gemäß IVDD und IVDR). Etwaige notwendige Sicherheitshinweise müssen aufgrund der Vorgaben der REACH Verordnung (EU-Chemikalienverordnung Nr. 1907/2006) aufgeführt werden und sind somit in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.

5. Wie genau ist der Ablauf in den Schulen geregelt, falls es zu einem versehentlichen oder absichtlichen Hautkontakt oder Verschlucken der Pufferlösung kommt? Wer wird wann informiert?

Antwort:

Die Schülerinnen und Schüler wurden regelmäßig über die Handhabung der Tests belehrt. Außerdem fanden die Tests jeweils unter pädagogischer Aufsicht, Anleitung und bei Bedarf Hilfestellung statt. Nachdem die sogenannten "Lolli-Tests" zur Verfügung standen, wurden diese Tests (die keine "Pufferlösung" enthalten) in den unteren Klassenstufen und den Förderzentren eingesetzt.

Darüber hinaus werden Lehrkräfte regelmäßig zu Maßnahmen der Ersten Hilfe fortgebildet. Somit ist sichergestellt, dass bei eventuellen Kontakten mit der "Pufferlösung" schnelle Reaktionen erfolgen. Grundsätzlich melden die Schulen alle Unfälle von Schülerinnen und Schülern der Unfallkasse Thüringen.

6. Auf welche Weise und in welcher Regelmäßigkeit werden die Tische in den Schulen nach der Durchführung der Tests gereinigt/desinfiziert?

Antwort:

Die Grundreinigung obliegt den von den jeweiligen Schulträgern beauftragten Firmen und erfolgt nach Kenntnis der Landesregierung täglich.

Eine weitere Reinigung der Tische erfolgt nach einer Testdurchführung unter Anleitung der Lehrkräfte.

7. Werden die Schüler nach der Durchführung der Tests dazu angehalten, sich gründlich die Hände zu waschen? Falls ja, ist das Verfahren standardisiert in allen Schulen umgesetzt und auf welche Weise?

Antwort:

Die Handreichung des Bildungsministeriums Schule – Hygiene – Corona enthält entsprechende Hygienemaßnahmen und verweist zusätzlich zur besonderen Bedeutung des gründlichen Händewaschens u.a. auf die Materialien der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Die Landesregierung geht daher davon aus, dass die Schülerinnen und Schüler jeweils nach der Durchführung der Tests durch die Lehrkräfte angehalten wurden, sich gründlich die Hände zu waschen.

8. Welche Verfahren stellen sicher, dass es bei der Anwendung der Schnelltests in Schulen, auf Arbeitsstellen und im privaten Umfeld nicht zur Freisetzung der enthaltenen Nanopartikel in die Luft kommt? Sind in den Anleitungen entsprechende Warnhinweise enthalten?

Antwort:

Zur Beantwortung dieser Frage wird auf die in Antwort 1 und 4 genannten Anforderungen an die Produktsicherheit verwiesen. Weiterhin ist hervorzuheben, dass die im Test enthaltenen Gold-Nanopartikel (goldmarkierte Antikörper) in gebundener Form auf dem Teststreifen innerhalb der Testkassette vorliegen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Tests entsprechend der Gebrauchsanweisung kann ein Kontakt beziehungsweise eine Aufnahme ausgeschlossen werden.

9. Auf welche Weise ist nach Kenntnis der Landesregierung sichergestellt, dass Teststäbchen nach der Entnahme aus der Verpackung ausreichend lange gelüftet werden, damit das Ethylenoxid entweichen kann, bevor der Test durchgeführt wird? Enthalten die Gebrauchsanleitungen entsprechende Warnhinweise?

Antwort:

Bei den steril zur Anwendung kommenden Teststäbchen handelt es sich entsprechend der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) um Medizinprodukte der Klasse Is, welche vor dem Inverkehrbringen erfolgreich ein Konformitätsbewertungsverfahren, unter Einbindung einer Benannten Stelle durchlaufen müssen, um am Ende die CE-Kennzeichnung zu tragen.

Zur Sterilisation der Teststäbchen kann unter anderem Ethylenoxid eingesetzt werden. Vom Hersteller ist im Anschluss an die Sterilisation sicher zu stellen, dass der Prozess einerseits erfolgreich war, andererseits muss er zeigen, dass keine schädlichen Mengen Ethylenoxid auf/im Produkt verblieben sind. Dazu gibt es präzise Vorschriften zur Durchführung der Sterilisation mit Ethylenoxid als auch zur Dokumentation, u.a. die Entgasungszeiten nach der Produktion (DIN EN ISO 11135) betreffend. Mögliche Restrückstände dürfen nicht über den in der entsprechenden ISO-Norm vorgegebenen Grenzwerten liegen (DIN EN ISO 10993-7). Die Einhaltung dieser Vorgaben wird von unabhängigen Stellen (Benannte Stellen) überprüft.

Eine Freisetzung von Ethylenoxid in gesundheitsschädlichen Mengen aus den Antigen-Schnelltests ist unter Einhaltung der Herstellungsvorschriften nicht zu erwarten.

10. Wer haftet bei Gesundheitsschäden, die möglicherweise durch das regelmäßige Testregime entstehen?

Antwort:

Auf die Beteiligung der Unfallkasse Thüringen (Frage 5) wird verwiesen. Darüber hinaus liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse über Gesundheitsschäden durch Testungen vor.