

Landesschulbeirat

beim Ministerium für Bildung, Jugend und Sport des Landes Brandenburg, Heinrich-Mann-Allee 107, 14473 Potsdam

Ministerium für Bildung Jugend und Sport
Ministerin Britta Ernst
Heinrich-Mann Allee 107

14473 Potsdam

Umsetzung des Testkonzepts für den Schulbereich

Potsdam, 15.03.2021

Sehr geehrte Ministerin Ernst,

die Antworten in der Klarstellung im Schreiben von Herrn Huschka vom 14. März 2021 lassen drei gravierende Fragen offen:

1. Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) handelt es sich bei jedem einzelnen Test-Kits um ein Medizinprodukt in der Art eines in-vitro-Diagnostikums; die Stäbchen für die Nase sind kein Zubehör zu einem Medizinprodukt, sondern - da die Stäbchen zur Probenahme von Stoffen aus dem Körper bestimmt sind - ein Teil des Medizinproduktes.

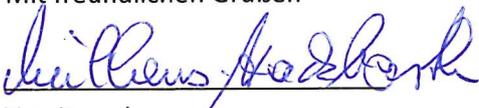
Jedes Medizinprodukt darf nur in den Verkehr gebracht werden (= jede entgeltlich oder unentgeltliche Abgabe an einen anderen), wenn es mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist.

Jedes aus dem Testreagenz und dem neuen Stäbchen neu zusammengestellte Test-Kit ist ein neues Medizinprodukt, dass mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein muss (§ 6 Abs. 1 MPG). Also muss nach der Zusammenstellung eine Zertifizierung durch eine benannte Stelle erfolgen, sonst darf das Test-Kit nicht in den Verkehr gebracht werden. Nichtbeachtung ist eine Straftat nach § 41 Nr. 2 MPG (Vorsatz: Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe; bei Fahrlässigkeit eine Ordnungswidrigkeit: 42 Abs. 1 MPG - Geldbuße bis dreißigtausend Euro).

2. Die Warnhinweise der Packungsbeilage (siehe Anlage) sind mehr als besorgniserregend.
3. Des Weiteren ist zu entnehmen, dass die Tests für eine Altersgruppe ab 18 Jahren evaluiert wurden und für Jugendliche und Kinder unter 18 Jahren unter Aufsicht eines Erwachsenen oder durch einen Erwachsenen durchgeführt werden sollen.
Dabei ist nicht anzunehmen, dass ein Erwachsener dabei die Aufsicht für eine Gruppe von bis zu 15 Schülerinnen und Schüler übernehmen soll.

Wie gehen Sie bei dem Gedanken an fürsorglich handelnde Lehrkräfte sowie Gruppen von Kindern und Jugendlichen im Alter ab 6 Jahren mit diesen Punkten um?

Mit freundlichen Grüßen



Vorsitzende

Landesschulbeirat (Geschäftsstelle für Mitwirkungsgremien beim MBS)

Heinrich-Mann-Allee 107
14473 Potsdam

TEL. 03 31/ 8 66 35 06
FAX. 03 31/ 8 66 37 88