An die

Staatsanwaltschaft

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erstatte ich Strafanzeige unter allen rechtlichen Gesichtspunkten gegen

* den Kultusminister / Senator ....... des Landes
* die Verantwortlichen der Staatlichen Schulaufsicht für .........(Landkreis, kreisfreie Stadt)
* den Schulleiter der ........ Schule .........
* die an dieser Schule tätigen Lehrkräfte

insbesondere wegen Verletzung folgender Vorschriften:

* § 40 Abs. 1 MPG
* § 17 MPBetreibV
* §§ 223; 224, 225 StGB
* § 240 Abs. 4 Nr. 2 StGB

wegen Durchführung von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests bei minderjährigen Schülerinnen und Schülern sowie Verweigerung der Teilnahme am Präsenzunterricht.

Die Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien werden derzeit vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM) im Rahmen einer befristeten Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen bzw. sind bereits zugelassen. Eine entsprechende Liste bereits zugelassener Test findet sich auf der Webseite des BfARM.

**Nach mündlich eingeholter Auskunft beim BfARM für mehrere dieser Schnelltests zur Eigentestung, die in mehreren Bundesländern in Schulen im Einsatz sind, sind sie nicht für Kinder und Jugendliche zugelassen.**

**Erschwerend kommt hinzu: Die minderjährigen Schülerinnen und Schüler werden nach den für das Bundesland vereinheitlichten Richtlinien dazu angehalten, diese Tests selbständig, damit eigenverantwortlich und lediglich unter Aufsicht von Lehrkräften durchzuführen. Erforderlich wäre aber nicht nur die Aufsicht, sondern sogar die Durchführung der Tests bei Minderjährigen durch medizinisches Fachpersonal.**

**Eine von den Eltern geforderte „Einwilligung“ heilt die nicht entsprechend der Zulassung durchgeführte Testung in keinem Fall.**

**Damit wird hier die Strafvorschrift des § 40 MPG gleich mehrfach verletzt,**

indem die Selbsttests gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG ein Medizinprodukt entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG

* in den Verkehr gebracht

und

* indem sie angewendet werden, wei**l** der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.

Es liegt auch ein besonders schwerer Fall gemäß § 40 Abs. 3 MPG vor, da die in Betracht kommenden Täter durch eine der in § 40 Abs. 1 MPG bezeichneten Handlungen

- die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet (§ 40 Abs. 3 Nr. 1 MPG),

- einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt (§ 40 Abs. 3 Nr. 2 MPG).

Die fahrlässige Begehung ist nach des § 40 Abs. 4 MPG ebenfalls strafbar, weswegen hier insbesondere von Relevanz ist, dass mehrere in Betracht kommenden Beschuldigten auf die Rechtswidrigkeit der Selbsttests an Minderjährigen hingewiesen worden sind.

Es gilt darüber hinaus die MPBetreibV und dementsprechend ist das Handeln auch ordnungswidrig im Sinne des § 17 MPBetreibV.

Die MPBetreibV gilt zwar nicht für Medizinprodukte, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 MPBetrVO).

Hier, in den Schulen, aber werden die Selbsttests in Einrichtungen angewandt, es gilt daher § 2 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV: „Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

Laut BfARM (siehe auf deren Webseite die „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“) gelten bei Antragstellung folgende Voraussetzungen:

*Besondere Hinweise bei in-vitro-diagnostischen Tests****zur Eigenanwendung***

*Im Falle einer Antragstellung auf Sonderzulassung für einen in-vitro-diagnostischen Test zur Eigenanwendung z.B. auf das Corona-Virus SARS-CoV-2 muss der Antragsteller insbesondere Folgendes einreichen bzw. nachweisen:*

* *Beschreibung des Produktes*
* *Nachweis des Antrages für ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren bei einer europäischen benannten Stelle - sofern keine benannte Stelle den Antrag annimmt, eine Kopie der Ablehnung von mindestens 2 benannten Stellen*
* *CE-Kennzeichnung des Produktes für professionelle Anwender*
* *positive Evaluierung des Produktes für professionelle Anwender durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)*
* *Erfüllung der aktuellen Mindestkriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)*
* *für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache*
* *Umverpackung des Produktes für die Eigenanwendung*
* *Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366*
* *Nachweis des Erfüllens der speziell für die Laienanwendung spezifizierten Grundlegenden Anforderungen aus Anhang I Nr. 7 der RL 98/79/EG*
* *aktuelle Risikoanalyse, bitte dabei die Risiken, die sich aus der Eigenanwendung ergeben, in der eingereichten Kopie hervorheben*

*Das BfArM behält sich vor, im Rahmen des Verfahrens weitere Dokumente und Informationen einzufordern.*

In den „FAQ zu den Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ auf der Webseite des Bundesgesundheitsministeriums heisst es überdies:

*3. Was ist die Voraussetzung für die Vornahme des Abstrichs an anderen? Durch das Dritte Bevölkerungsschutzgesetz wurde der Arztvorbehalt in § 24 IfSG aufgehoben. Der Betreiber (z.B. Schulen oder Pflegeheime) darf jetzt nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Personen mit dem Anwenden von sog. PoC-Antigentests beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers der PoC-Antigen-Tests, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen. Der Betreiber muss in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Person mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Hinsichtlich der einzuhaltenden Arbeitsschutzmaßnahmen wird auf den Beschluss 6/2020 des ABAS vom 2. Dezember 2020 „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ verwiesen.*

Auch der Spitzenverband der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung nimmt auf den ABAS-Beschluss Bezug. Dort heißt es:

*Hinsichtlich der Anwendung von****Antigen-Schnelltests für den professionellen Gebrauch****ist der*[*Beschluss 6/2020 in der Fassung vom 8. Februar 2021 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)*](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=8)*zu beachten. Dort sind die wesentlichen Arbeitsschutzmaßnahmen beschrieben, um die probenehmende Person vor einer Infektion zu schützen. Es handelt sich bei der Probenahme und Durchführung der Tests um vergleichbare Tätigkeiten wie in der TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ zum Gesundheitsdienst beschrieben.*

*Die Probenahme für den direkten SARS-CoV-2-Nachweis erfolgt in aller Regel aus den Atemwegen. Sie ist von nachweislich****fachkundigen Personen****(z. B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich) durchzuführen. Abweichend kann sie unter Aufsicht einer fachkundigen Person erfolgen, die probenehmende Person ist dann vor Aufnahme der Tätigkeit, auf Grundlage der durch die tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilung erstellten Betriebsanweisung, mündlich zu unterweisen.*

***Welche Schutzmaßnahmen sind bei der Durchführung der Antigen-Schnelltests umzusetzen?***

***Antigen-Schnelltests mit Probeentnahme durch fachkundiges/unterwiesenes Personal***

*Bei der Durchführung des Testabstrichs muss die probenehmende Person****mindestens FFP2-Masken*** *oder vergleichbare Atemschutzmasken,* ***geeignete Schutzhandschuhe*** *sowie* ***Schutzkittel*** *und Schutzbrille oder****Visier****tragen. Die Testdurchführung muss in geeigneten Räumlichkeiten unter Einhaltung der geltenden Hygieneregelungen stattfinden.*

***Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)***

*Für eine sichere Durchführung der Selbsttests sind die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung zu beachten.*

*Die korrekte Durchführung der Selbsttests entsprechend der Gebrauchsanweisung ist essentiell für ein korrektes Testergebnis. Der Test darf weder in zu kalten noch zu heißen Räumen durchgeführt werden. Der Probenabstrich muss korrekt durchgeführt werden und die Ablesezeit muss exakt eingehalten werden. Das sichere Ablesen schwacher Testreaktionen kann für medizinische Laien schwierig sein. Die Testdurchführung muss in geeigneten Räumlichkeiten unter Einhaltung der geltenden Hygieneregelungen stattfinden.  
  
Bei Verwendung von Selbsttests in Bildungseinrichtungen wird eine Unterstützung und Begleitung von fachkundigem Personal empfohlen.*

**Schülerinnen und Schülern wird an Schulen jedoch keinerlei Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt, wie vom ABAS vorgeschrieben, das bedeute: keine Schutzhandschuhe, keine Schutzkittel, keine Schutzhauben, keine FFP2-Masken (die für Kinder nicht zugelassen sind), keine Gesichtsvisiere, keine Einweghandschuhe.**

Der Nachweis des Erfüllens der speziell für die Laienanwendung spezifizierten grundlegenden Anforderungen ist geregelt in Anhang I B Nr. 7 der RL 98/79/EG. Dort heißt es wörtlich:

*7. Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für den Anwender leicht verständlich und anwendbar sein. 7.1. Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß — gewährleistet ist, daß das Produkt für den nicht medizinisch ausgebildeten Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und — die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den Anwender so gering wie möglich gehalten wird. 7.2. Produkte zur Eigenanwendung müssen, soweit es unter vertretbaren Bedingungen möglich ist, mit einem Verfahren zur Anwenderkontrolle versehen sein, d. h. einem Verfahren, mit dem der Anwender kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet.*

Laut Gebrauchsanweisungen der Hersteller von SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests enthalten diese Produkte gesundheitsgefährdende Stoffe. Das Unternehmen Roche gibt für den von ihm vertriebenen Schnelltest an:

***Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise***

*Die Packung enthalt Bestandteile, die gemäß. der Verordnung (EG)*

*Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:*

***Warnung:***

*H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

*H319 Verursacht schwere Augenreizung.*

*H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.*

*Prävention:*

*P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.*

*P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.*

*P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.*

*Reaktion:*

*P333 + P313 Bei Hautreizung oder ‑ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/*

*ärztliche Hilfe hinzuziehen.*

*P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/*

*ärztliche Hilfe hinzuziehen.*

*P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem*

*Tragen waschen.*

*Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthalt einen besonders*

*besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl‑/Nonylphenolethoxylate.*

*Nur zur Verwendung als Teil einer IVD‑Methode und unter kontrollierten*

*Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH‑Verordnung.*

Anliegend übersende ich zwecks weiterer Prüfung eine Darstellung der Durchführung des Antigen-Selbsttests an unserer Schule und füge Ihnen die damit in Zusammenhang stehenden Schreiben an die Eltern bei.

Mit freundlichen Grüßen