

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit zahlreichen Anfragen zum Thema Testungen an Schulen, stellen wir Ihnen nachfolgend in aggregierter Form alle Fakten zum Thema zusammen und verweisen gleichzeitig auf die [FAQ des Bildungsministeriums](#).

Rechtliche Grundlage zur Testung auf dem Schulgelände

Nach § 14 Abs. 8 der Fünfzehnten SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnung haben Schülerinnen und Schüler sich vor Unterrichtsbeginn und unmittelbar nach Betreten des Schulgeländes einer von der Schule anzubietenden Testung auf eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 mittels Selbsttest unter Aufsicht zu unterziehen. Diese wurde erstmals in der 1. Änderungsverordnung der 11. Eindämmungsverordnung im April 2021 formuliert und ist seitdem unverändert.

Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sind nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 der Eindämmungsverordnung von der allgemeinen Testpflicht ausgenommen, weil eine Testung durch den Schulbesuch gewährleistet wird.

Personen, die glaubhaft machen, dass sie aus medizinischen Gründen der Testverpflichtung nicht nachkommen können, sind von der Testverpflichtung ausgenommen. Für die Glaubhaftmachung kann bereits eine plausible Erklärung des Betroffenen ausreichen, insbesondere, wenn keine zumutbare Möglichkeit eines schriftlichen Nachweises besteht. Soweit jedoch etwa nur eine Testung über einen Nasenabstrich aus medizinischen Gründen ausgeschlossen ist, kann dennoch z. B. eine Testung durch tiefen Rachenabstrich oder durch sogenannte Spucktests erfolgen. Für die verpflichtenden Testungen in Schulen kommt es jedoch auch auf die Verfügbarkeit geeigneter Selbsttests in der jeweiligen Schule vor Ort an.

Aufgrund der regelmäßigen Schultestungen sind Schülerinnen und Schüler nach § 28b Abs. 5 des Infektionsschutzgesetzes von der Testpflicht für den ÖPNV ausgenommen.

Art der Testung/ Verwendeter Test

Für Schulen wurden Selbsttests beschafft. Diese sind weitaus angenehmer in der Handhabung als die PoC-Schnelltests und können auch bei Kindern angewendet werden, da nur der vordere Nasenbereich abzustreichen ist. Insofern ist die Möglichkeit einer Verletzung als eher gering einzuschätzen. Dem Gesundheitsministerium sind auch keine Erfahrungsberichte bekannt, dass es bisher zu schwereren Verletzungen bei der Anwendung der Antigentests in Schulen gekommen ist.

Der Test „NASOCHECKcomfort“ der Firma Lepu Medical Technology wurde mit einer Sonderzulassung durch das BfArM in Verkehr gebracht, die am 23.06.2021 ausgelaufen ist. Allerdings hat der Test seit dem 22.06.2021 das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und damit eine CE-Kennzeichnung erhalten.

Auf der Seite <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN:17478902356434::::&tz=1:00>

sind nur die CE-gekennzeichneten Tests aufgeführt, die auch einen Antrag darauf gestellt haben, um dort aufgeführt zu werden. Lepu Medical Technology hat einen solchen Antrag nie gestellt.

Grundsätzlich gilt: Tests, die vor dem 22.06.2021 hergestellt/ in Verkehr gebracht wurden, tragen definitiv kein CE-Kennzeichen, sind aber durch die Sonderzulassung rechtmäßig in Verkehr gebracht worden.

Laut Gebrauchsanweisung ist der Test zur Anwendung bei volljährigen Personen gedacht, damit der Hersteller von einer Haftung befreit ist, wenn Minderjährige einen Schaden bei der ordnungsgemäßen (=nach Gebrauchsanweisung durchgeführten) Anwendung erleiden (Produkthaftungsgesetz).

Sowohl nach Auffassung des Inverkehrbringers - gestützt durch eine Stellungnahme des Johner Institutes vom 23. April 2021 sowie die Erklärung des Herstellers vom 21. April 2021 - ist der Test problemlos auch von Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahren unter Aufsicht und Anleitung von Erwachsenen bestimmungsgemäß durchzuführen. Die für Schulen beschafften Selbsttests sind weitaus angenehmer in der Handhabung als die PoC-Schnelltests und können auch bei Kindern angewendet werden. Grund dafür ist, dass nur der vordere Nasenbereich abzustreichen ist.

Die in dem Test verwendeten Stoffe, namentlich das kolloidale Gold und die „Pufferlösung“, sind nur dann für den Anwender schädlich, wenn diese direkt in den Körper aufgenommen werden (z.B. durch Verschlucken). Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist das allerdings ausgeschlossen. Das kolloidale Gold befindet sich auf dem Teststreifen und die Pufferlösung in der Flüssigkeit, die auf das Probematerial aufgetragen wird. Bei einer Anwendung nach der Gebrauchsanweisung sollte davon ausgegangen werden können, dass diese Produktteile nicht in die Nähe von Körperöffnungen gelangen. Durch die sterilisierten Wattestäbchen sind ebenfalls keine Gesundheitsgefährdungen zu befürchten, da sich die Sterilisationsrückstände regelmäßig restlos verflüchtigen, aber auf keinen Fall gesundheitsbeachtlichen Grenzwerte überschreiten.

Hinsichtlich einer mögliche Gefährdung durch Ethylenoxidrückstände auf Teststäbchen wird darauf hingewiesen, dass es sich bei der Ethylenoxidsterilisation um ein Niedertemperaturdesinfektionsverfahren handelt, welches für temperaturempfindliche Medizinprodukte eingesetzt wird. Das Verfahren wird beispielsweise auch zur Sterilisation von Mullkompressen aus dem Auto-Verbandskasten genutzt.

Ethylenoxid (EO oder ETO) selbst ist erbgutverändernd und krebserzeugend. Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt immer mit validierten Verfahren. Dabei hat der Hersteller nachzuweisen, dass die Produkte nach der Sterilisation tatsächlich steril sind und dass im Falle der Ethylenoxidsterilisation die Ausgasungszeit für EO so lange gewählt wird, sodass die in der Norm DIN EN ISO 10993-7 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände) festgeschriebenen Grenzwerte für die Belastung mit Ethylenoxid und dessen Abbauprodukte (Ethylenchlorhydrin und Ethylenglycol) eingehalten werden. Diese Grenzwerte werden als unbedenklich eingestuft. Das Sterilisationsverfahren wird durch die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für die Medizinprodukte geprüft und bestätigt. Daher können CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die mit EO sterilisiert wurden, als sicher angesehen werden. Dies gilt auch für die in Rede stehenden Teststäbchen in den Corona-Tests.

Die für die Schulen beschafften Selbsttests „NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest“ der Marke Lepu Medical Technology sind zwischenzeitlich an den Schulen erprobt, was Sicherheit beim Umgang mit den Tests bei Lehrpersonal und Schülerinnen und Schülern gewährleistet

Alternative Tests

Der Goldstandard für die SARS-CoV-2-Diagnostik ist die PCR (Polymerase-Kettenreaktion /polymerase chain reaction, PCR) aus einem Nasen/Rachenabstrich. Speichel als Probenmaterial und das Poolen der Proben verschiedener Personen werden von der WHO für die SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik aktuell nicht empfohlen.

Die Alternativen zu den Abstrichtests (wie z.B. NASOCHECKcomfort) sind die Spuck-, Gurgel- und Lollitests.

Diese Tests haben allerdings den Nachteil, dass sie verlangen, dass zwischen 30 Minuten und 2 Stunden vor der Anwendung keine Flüssigkeiten oder Nahrungsmittel zu sich genommen werden dürfen.

Außerdem empfiehlt sich eine Testung direkt nach dem Nachtschlaf, da eventuell virenbelastetes Probenmaterial nicht durch das natürliche Schlucken entfernt oder verringert werden soll. Eine Testung in den Schulen mit solchen Tests ist daher nicht zielführend für eine Eindämmung des Virus. Des Weiteren ist nicht zwangsläufig jeder Mensch in der Lage zu gurgeln. Bei den Lollitests sind bereits Berichte bekannt, dass Teile abgebrochen sind, bei denen dann eine Verschluckungsgefahr bestand.

Die Sensitivität dieser Testarten ist auch etwas geringer als die Sensitivität nasal angewendeter Tests.

Das Gesundheitsministerium Sachsen-Anhalt beobachtet den Markt fortlaufend intensiv und wird bei einer akzeptablen Handhabung solcher vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Tests auch diese beschaffen.

Lolli-PCR-Pooltests sollen laut Robert-Koch-Institut (RKI) infizierte Kinder als Fälle identifizieren, bevor sie übertragen können. Allerdings muss - auch abhängig von der Anzahl von Tests in dem Pool - von einer mehr oder weniger geringeren Sensitivität als bei der Einzel-PCR-Testung ausgegangen werden. Ist die Sensitivität der gepoolten Lolli-PCR nicht deutlich höher als die eines Antigen-Tests, entstehen fast nur Nachteile durch den hohen Aufwand (Logistik, Labor) und das späte Ergebnis. Ob der Pool positiv ist, wird erst bekannt, nachdem alle Kinder der Gruppe (Pool) noch den Tag zusammen verbracht haben. Eine Auflösung des positiven Pools durch die Einzel-PCR-Testung erfolgt erst am nächsten Tag, so dass das Ergebnis frühestens am Abend des nächsten Tages zu erwarten ist. Nach dem positiven Pool müssen die Kinder bis zur Auflösung zuhause bleiben. Bei den aktuell hohen Inzidenzen wird das häufig vorkommen. Positiv getestete Pools müssen desto häufiger aufgelöst werden, je höher die Prävalenz von SARS-CoV-2 unter Kindern ist, was die Beanspruchung der PCR-Kapazitäten entsprechend erhöhen würde. Die Einführung von PCR-Pooltestungen ist daher laut RKI vor allem in der Zeit einer niedrigen 7-Tage-Inzidenz in der getesteten Bevölkerungsgruppe sinnvoll, um dort die Prävalenz von SARS-CoV-2 langfristig gering halten zu können.

Für Eltern, Schule/Kita und Gesundheitsamt würden Pooltestungen, insbesondere bei den derzeitigen hohen Fallzahlen, zu einer nicht zu unterschätzenden Unsicherheit und zu Komplikationen führen. Deshalb ist aus fachlicher Sicht der Einsatz von Lolli-PCR-Pooltests nur in Einrichtungen zu empfehlen, in denen die Gewinnung der Nasenabstriche für den Antigentest nicht möglich ist oder die Antigentestung nicht verlässlich durchgeführt wird.

Haftung

Die Haftung für Schäden bei der Testung in Schulen hängt vom Einzelfall ab. Sollte sich ein Kind bei der Vornahme des Tests mit dem Wattestäbchen selbst verletzen, tritt die Schülerunfallversicherung ein (§§ 26 ff SGB VII und §§ 105, 106 SGB VII). Die in den Schulen zur Anwendung kommenden Selbsttests sind vom BfArM explizit für die Laienanwendung zugelassen. Aufgrund der Konzeption der Selbsttests ist eine Selbstverletzung aber sehr unwahrscheinlich.

Die Lehrkräfte haben die Aufgabe die Selbsttestung der Schülerinnen und Schüler anzuleiten und zu beaufsichtigen, sie leisten jedoch keine aktive Unterstützung bei der Testung selbst. Für Körper- oder Gesundheitsschäden infolge einer unterlassenen, notwendigen Hilfsmaßnahme (z. B. erste Hilfe bei einer Verletzung) durch die Lehrkraft haftet das Land Sachsen-Anhalt gegenüber der geschädigten Schülerin bzw. dem geschädigten Schüler gemäß den Grundsätzen der Staatshaftung für privatrechtliches Handeln (§ 839 BGB). Eine Einstandspflicht der Lehrkraft oder anderen Schulpersonals aufgrund zivilrechtlicher Haftung droht allenfalls bei vorsätzlich oder grob fahrlässig unterlassener Hilfeleistung (§§ 823 ff BGB).

Insofern kann jeder denkbare Schadensverlauf zu einer unterschiedlichen Bewertung der Haftungspflicht führen. Es ist daher nicht zielführend, jedes Schadensereignis im Vorfeld berücksichtigen zu wollen, da es unzählige denkbare Verläufe gibt. Sie können aber versichert sein, dass das deutsche Recht für alle denkbaren Schadensereignisse eine Haftungspflicht festgelegt hat.