



BÖGELEIN & DR. AXMANN

FORCHHEIM | RECHTSANWÄLTE | HAMBURG

RAe Bögelein & Dr. Axmann • Luitpoldstraße 3 • 91301 Forchheim

Per beA

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
Außenstelle Ansbach
Montgelasplatz 1

91522 Ansbach

Ihr Zeichen : - **20 NE 21.992** -
Unser Zeichen : 01143/21MB/ mb
Sachbearbeiter : RA Bögelein
Datum : 17.04.21

In der Normenkontrollsache (Normenkontrolle § 47 Abs. 6 VwGO)

- 1.
- 2.

gegen Freistaat Bayern

wegen Infektionsschutzgesetz

Testpflicht/Schule (Antrag nach § 47 Abs. 6 VwGO)

stellen wir zunächst fest, dass die Antragserwiderung das Datum vom **12.04.21** trägt (obwohl im Schriftsatz mehrfach aus dem Lagebericht vom **14.04.21** zitiert wird), gemäß dem Eingangsstempel des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofes am **14.04.21** am Gericht eingegangen ist und am **16.04.21** um 9:20 Uhr an die Unterfertigten per Fax ohne Anlagen weitergeleitet wurde.

Mario Bögelein

Rechtsanwalt,
Fachanwalt für
Bank- und Kapitalmarktrecht

Dr. Martin Axmann

Rechtsanwalt

Ljubica Markovic

Rechtsanwältin (angestellt)

Maria Lohse

Rechtsanwältin (angestellt)

Kanzleisitz Forchheim

Luitpoldstraße 3
91301 Forchheim

Tel. (09191) 616 88-0
Fax (09191) 616 88-20

sued@boegelein-axmann.com
www.boegelein-axmann.com

Standort Hamburg

Richterstraße 2
22085 Hamburg

Tel. (040) 271 66 891
Fax (040) 271 66 896

nord@boegelein-axmann.com
www.boegelein-axmann.com

In Kooperation mit:


ILLUMINAS
STEUERBERATUNGSGESELLSCHAFT mbH

I. Interessante Denkansätze und Behauptungen der Antragsgegnerin

Die Antragserwiderung enthält interessante Denkansätze und Behauptungen zu einigen Themenbereichen. Interessant sind die Ausführungen insbesondere, soweit der Antragsgegner ausführt,

- dass eine verbindliche Testpflicht für die Schüler nicht angeordnet wurde (Seite 3, letzter Absatz),
- dass ein Anspruch auf den (physischen) Besuch einer Schule nicht besteht (Seite 4, letzter Absatz)
- dass den Schülern und Eltern aus einer Nichtteilnahme an den Testungen keine schulrechtlichen Nachteile erwachsen (Seite 5, letzter Absatz),
- dass eine Stigmatisierung eines positiv getesteten Schülers dadurch verhindert wird, weil sich alle Schüler in der gleichen, mehr oder weniger unangenehmen Situation befinden (Seite 8, letzter Absatz),
- dass die Antigentests zur Verwendung durch Minderjährige freigegeben sind (Seite 13 1. Absatz),
- dass die alleinige Koppelung der Maßnahmen an dem Inzidenzwert eine rechtswirksame und verhältnismäßige Grundlage für die Beschränkung grundgesetzlich garantierte Freiheiten darstellt.

All diesen Annahmen, Denkansätzen und Behauptungen ist gemeinsam, dass sie weder **nachvollziehbar, noch sachlich oder rechtlich haltbar sind.**

II. Unzulässiges Abstellen alleine auf den Inzidenzwert

1. Inzidenzwert alleine nicht aussagekräftig

Bereits in der Antragsschrift wurde ausführlich und dezidiert darauf hingewiesen, dass das alleinige Abstellen auf Inzidenzwerte als Voraussetzung von Maßnahmen gegen die Coronakrise unverhältnismäßig ist. Nach Ansicht vieler Wissenschaftler und auch der Unterfertigten ist zwingend auch die Anzahl der durchgeführten Tests für die Einschätzung des Infektionsgeschehens zwingend zu berücksichtigenden.

Darüber hinaus wird auch im laufenden Gesetzgebungsverfahren zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes die Einbeziehung weiterer Faktoren auch vom wissenschaftlichen Dienst des Bundestages empfohlen.

Diesbezüglich verweisen wir auf ein aktuelles Gutachten des wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages vom 15.04.21 zur verfassungsrechtlichen Bewertung der neuen Infektionsschutzgesetzgebung (abrufbar exemplarisch unter: https://www.welt.de/bin/WD_bn-230429507.pdf), der ebenso wie die Unterfertigten zu einem klaren Ergebnis kommt.

Zur veritablen Einschätzung des Infektionsgeschehens und der Auswirkungen auf das Gesundheitssystem sind jedenfalls weitere Faktoren zu berücksichtigen, der wissenschaftliche Dienst des Bundestages im Gutachten vom 15.04.21 wörtlich:

3.2. Bewertung

Es gibt eine breite Kritik daran, den Inzidenzwert als alleinigen Umstand für die Auslösung von Infektionsschutzmaßnahmen anzusehen. Wenn geltend gemacht wird, es seien u.a. auch die Belegung der Intensivbetten und die Impfquoten zu berücksichtigen, erscheint das plausibel.

Empfehlenswert ist es daher auf jeden Fall, im Gesetzgebungsverfahren sorgfältig zu prüfen, ob und wenn ja, welche weiteren Werte berücksichtigt werden sollten. Nur wenn der Gesetzgeber nach einer solchen Prüfung bei der jetzigen Regelung bleibt, könnte sie Bestand haben. Im Ergebnis ist eine Regelung, die außer auf den Inzidenzwert auf zumindest einen weiteren Wert abstellt, weniger angreifbar.

2. *Kein unkontrolliertes Infektionsgeschehen, keine Überlastung des Gesundheitssystems feststellbar – „Welle der Symptomlosen“*

Darüber hinaus wird die Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen auch grundsätzlich nicht damit begründet werden können, dass gerade durch die Schüler das Infektionsgeschehen maßgeblich beeinflusst wird. Auch nach den Statistiken des Robert Koch-Institutes ist derzeit, entgegen der (im Ergebnis bedenklichen) Darstellungen in den Medien, weder von einem unkontrolliert sich ausbreitende Infektionsgeschehen, noch von einer Überlastung des Gesundheitssystems durch eine Zunahme von Hospitalisierungen auszugehen.

Wie in der nachfolgenden Grafik des Robert Koch-Institutes deutlich wird, ist eine dritte Welle von Infektionen nicht erkennbar. Zwar sind die absoluten Zahlen der positiv getesteten Fälle angestiegen, gleichzeitig wird jedoch deutlich, dass sowohl die Zahl Hospitalisierungen als auch die Todesfälle relativ gesehen in deutlichem Umfang zurückgehen.

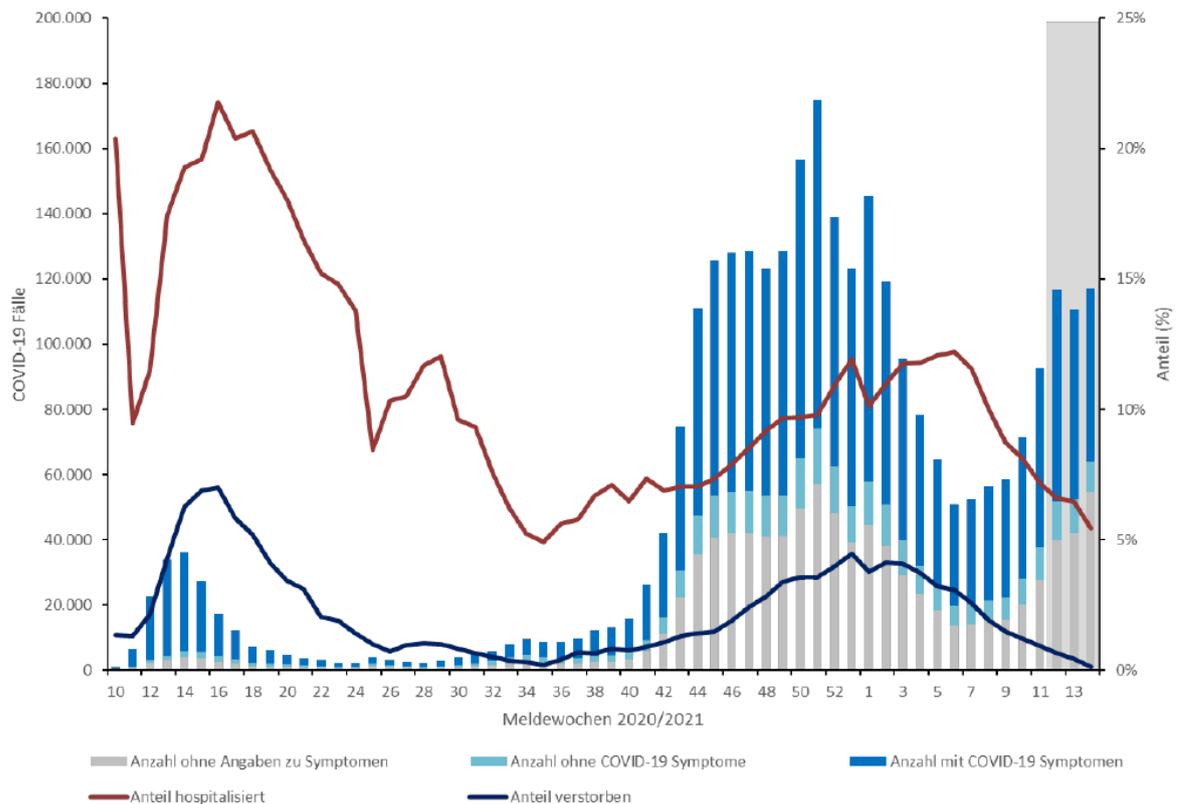
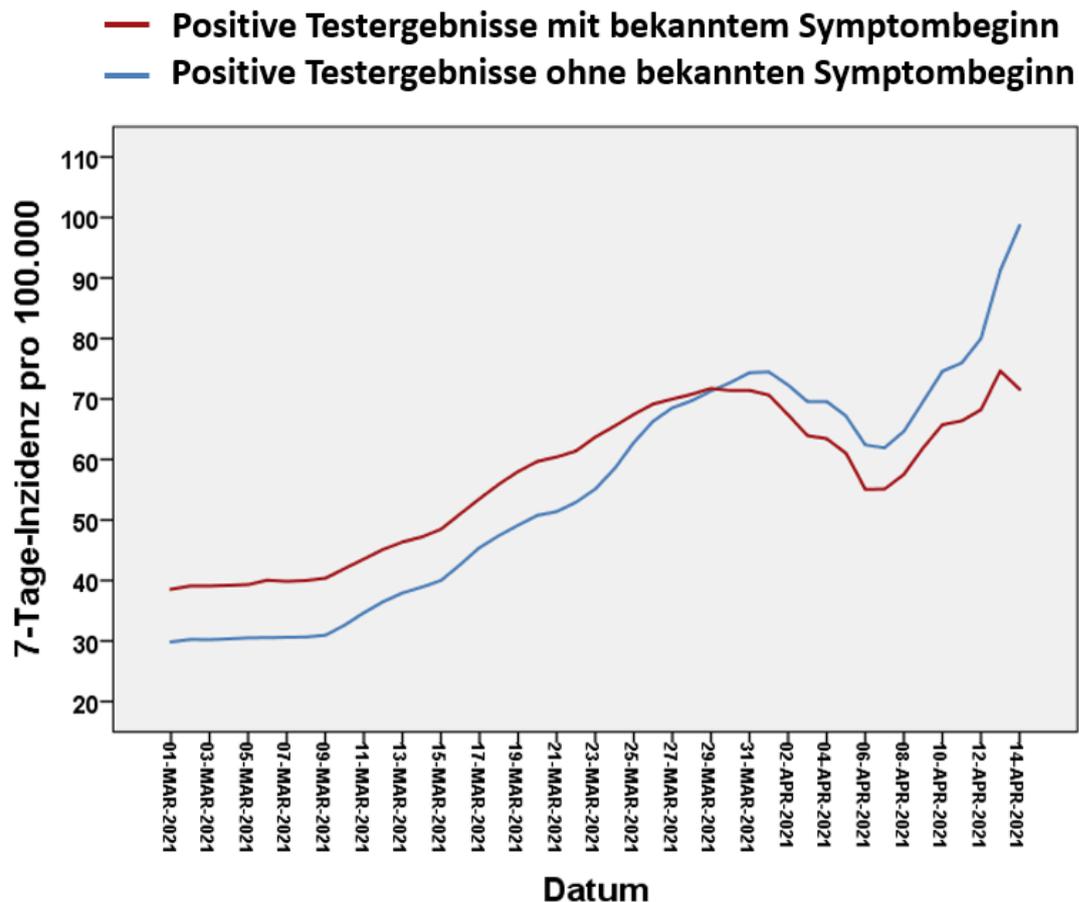


Abbildung 8: Darstellung der COVID-19 Fälle und Anteil der Verstorbenen sowie Anteil der Hospitalisierten, jeweils bezogen auf die Anzahl mit entsprechenden Angaben in MW 10 – 53, 2020 und MW 01 - 14, 2021. (Datenstand 06.04.2021; 0:00 Uhr). Für die Wochen 12-14, 2021 sind insbesondere Nachmeldungen für Todesfälle und Hospitalisierung zu erwarten. Siehe auch Datentabelle unter www.rki.de/covid-19-tabelle-klinische-aspekte.

Auch der Anstieg der absoluten Zahl von positiv getesteten Menschen ist vornehmlich durch eine erhöhte Testaktivität erklärbar. Insbesondere die in der Antragschrift beschriebene, erheblich erhöhte Anzahl von PCR Tests aufgrund vorheriger positiver Schnelltestbefunde in den Schulen trägt zu einer Erhöhung der absoluten Anzahl der positiv getesteten in erheblichen Maßen bei. Tatsächlich handelt es sich aber um eine Vielzahl von völlig unproblematischen Krankheitsverläufen, da positiven Testergebnisse vornehmlich bei symptomlosen Personen festgestellt wurden.

Auch dies ist den Statistiken des Robert Koch-Institutes eindrucksvoll zu entnehmen.

Wenn man den Verlauf der 7-Tage-Inzidenzen getrennt für gemeldete positive Testergebnisse mit versus ohne bekanntem Symptombeginn bestimmt, kann man vermutlich davon ausgehen, dass es sich bei den Fällen ohne bekannten Symptombeginn um Fälle handelt, welche symptomfrei sind.



Es handelt sich also offenbar schwerpunktmäßig um eine „Welle“ der Symptomlosen.

Betrachtet man beide Grafiken gemeinsam, ist eine drohende Überlastung des Gesundheitssystems aufgrund der deutlich zurückgehenden Hospitalisierungen und Todesfälle bei überwiegend symptomlos positiv getesteten Menschen faktisch auszuschließen.

Die gleichwohl deutlich verschärften Maßnahmen, insbesondere auch die streitgegenständlichen Bestimmungen des § 18 Abs. 4 der 12. Infektionsschutzmaßnahmenverordnung sind daher schon aus diesem Grunde unverhältnismäßig.

III. Fehlende Rechtsgrundlage- Verbindliche Testpflicht und Recht auf Präsenzunterricht

Die Antragserwiderung nimmt unter Bezugnahme auf die Entscheidung des Senates vom 12.04.21, Az. 20 NE 21.926 an, dass die angegriffene Bestimmung als Erteilung einer Auflage für die Fortführung des Betriebes einer Gemeinschaftseinrichtung in Form einer

Zugangsbeschränkungen § 32 Satz 1 in Verbindung mit § 28 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 28 Abs. 1 Nummer 16, Abs. 3 Satz 4,5 und 10 § 33 Nummer 3 Variante 1 Infektionsschutzgesetz getragen wird.

§ 28 Absatz 1 Nummer 16 Infektionsschutzgesetz kommt als Rechtsgrundlage jedoch nur in Betracht, wenn die angegriffene Bestimmung keine *verbindliche* Testpflicht enthält, sodass die betroffenen Antragsteller keiner Beobachtung unterworfen sind, an deren Voraussetzungen es gemäß § 29 Infektionsschutzgesetz fehlen könnte. Da eine verpflichtende Teilnahme an den Tests nach Ansicht der Antragserwiderung nicht angeordnet wurde soll das vorliegende Verfahren nicht mit dem Beschluss des Senates vom 2. März, Az. 20 NE 21.353 zu vergleichen sein.

Dieser Einschätzung der Antragserwiderung kann jedoch nicht gefolgt werden.

Entgegen der Annahme der Antragserwiderung handelt es sich sowohl bei der Anordnung der Testpflicht für Alten- und Pflegeheime gemäß § 9 Abs. 2 Nummer 4 der 11. Infektionsschutzmaßnahmenverordnung als auch bei den angegriffenen Bestimmungen um eine **verpflichtende Testung**, um am Unterrichtsgeschehen im Rahmen der Schulpflicht gemäß Art. 35,36 BayEUG teilnehmen zu können bzw. im Alters- und Pflegeheim arbeiten zu können.

Soweit die Antragserwiderung davon ausgeht, dass durch § 18 Abs. 4 der 12. Infektionsschutzmaßnahmenverordnung keine verbindliche Testpflicht angeordnet wurde, ist dies nicht ansatzweise nachvollziehbar.

Insbesondere in der Zusammenschau mit Art 35, 36 BayEUG kann nicht davon ausgegangen werden, dass es sich lediglich um eine „Zugangsbeschränkungen mit Testobliegenheit“ handelt.

Art. 36 BayEUG konkretisiert die in Art. 35 BayEUG normierte Schulpflicht in der Weise, dass die Schulpflicht durch den **Besuch einer der in § 36 Abs. 1 Nummer 1 bis 3 BayEUG** aufgeführten Schulen erfüllt wird.

Art. 36 Erfüllung der Schulpflicht

(1) ¹Die Schulpflicht wird erfüllt durch den Besuch

1. einer Pflichtschule (Grundschule, Mittelschule, Berufsschule, einschließlich der entsprechenden Förderschule, Schule für Kranke),
2. eines Gymnasiums, einer Realschule, einer Wirtschaftsschule, einer Berufsfachschule (vorbehaltlich der Nummer 3) oder der jeweils entsprechenden Förderschule,
3. einer Ergänzungsschule, deren Eignung hierfür das Staatsministerium festgestellt hat; das Gleiche gilt für Vollzeitlehrgänge an Berufsförderungseinrichtungen, deren Eignung vom Staatsministerium im Einvernehmen mit den beteiligten Staatsministerien festgestellt ist.

Die Schulpflicht korrespondiert daher auch mit dem Recht des Schülers zur Teilnahme in der gesetzlich normierten Art und Weise.

Da die angegriffene Bestimmung jedoch diese Pflicht zum physischen Besuch der Schule abhängig macht und ein Zutritt ohne einen streitgegenständlichen aktuellen negativen CoVid-19-Test verweigert wird, werden die Antragsteller sogar unmittelbar gezwungen und verpflichtet einen Test durchzuführen vom Präsenzunterricht (Besuch der Schule) ausgeschlossen.

Würde man die Argumentation der Antragsabweisung zu Ende denken, wäre das Schulsystem in seiner jetzigen Form vollständig überflüssig.

Wenn die Schulpflicht dadurch erfüllt werden kann, dass ein digitaler Distanzunterricht eine Erfüllung der Schulpflicht Art 35, 36 BayEUG darstellt, wäre das gesamte Unterrichtsgeschehen mit Präsenzunterricht und das daraus resultierende gesamte Leben der Schulfamilie ad absurdum geführt.

Das Unterrichtsgeschehen könnte dann durch eine digitale Videokonferenz ersetzt werden, die eine grundsätzliche Interaktion der Schüler mit dem Lehrer über bereits jede Video-Plattformen ermöglicht.

Eine solche Intention des Gesetzgebers im BayEUG ist weder ersichtlich noch, überhaupt denkbar. Das bayerische Schulsystem lebt gerade von der Unterrichtung im Präsenzunterricht mit den für die Entwicklung der Schüler extrem wichtigen Begegnungen und Sozialkontakten im Schulalltag.

Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die ausführliche Darstellung der erheblichen negativen Folgen für die Entwicklung der Schüler und Kinder in der Antragschrift nochmals Bezug genommen.

Der Senat wird dringend ersucht, diese grundsätzlichen Überlegungen in der anstehenden Entscheidung zu berücksichtigen.

IV. Fehlende Angemessenheit - Stigmatisierung der Antragsteller und Schüler nach einem positiven Testergebnis im Klassenverband/ Verstoß gegen die DSGVO

Die Antragserwiderung führt auf Seite 8, letzter Absatz an, dass eine Stigmatisierung der Antragsteller im Falle eines positiven Testergebnisses vermeintlich dadurch ausgeschlossen wäre, dass sich alle Schüler „gleichzeitig in der gleichen mehr oder weniger unangenehmen Situation befinden“.

Auch an dieser Stelle muss der Antragserwiderung konstatiert werden, dass die Auswirkungen der Testpflicht an den bayerischen Schulen *offensichtlich auch in dieser Hinsicht nicht zu Ende gedacht wurden*.

1. Stigmatisierung und Verstoß gegen DSGVO

Die Stigmatisierung der Antragsteller wird mitnichten dadurch verhindert, dass sich vermeintlich alle Schüler in der gleichen unangenehmen Situation befinden.

Dies könnte man allenfalls dann annehmen, wenn alle Schüler gleichzeitig ein positives Testergebnis erhalten würden. Nur dann würde eine Stigmatisierung („an den Pranger stellen“) einzelner Schüler verhindert werden.

Die Stigmatisierung tritt jedoch gerade deswegen ein, da nur ein oder wenige Schüler ein positives Testergebnis erhalten und dadurch in eine potenzielle Opferrolle geraten, was die in der Antragschrift ausführlich dargestellten Auswirkungen hat.

Die mit der Veröffentlichung des medizinischen Testergebnisses von besonders sensiblen Gesundheitsdaten verbundenen Verstöße gegen Art. 9 der DSGVO wurden seitens des Senates bereits in der Parallelentscheidung angeführt. Ein derartiger Verstoß kann nur verhindert werden, wenn die Preisgabe der besonders sensiblen Gesundheitsdaten freiwillig und ohne eine entsprechende Pflicht geschieht, was jedoch aufgrund der vorgenannten Ausführungen nicht angenommen werden kann.

Ein Verstoß gegen die DSGVO ist daher zwingend anzunehmen.

Auch die von der Antragserwiderung aufgeführte Aufklärung über die Bedeutung des positiven Ergebnisses eines Selbsttests des durch das Kultusministerium ist nicht ansatzweise geeignet, eine Stigmatisierung der positiv getesteten Schüler als Opfer zu verhindern.

Die mit der Antragsschrift angeführten erheblichen psychischen Beeinträchtigungen, die durch diese Stigmatisierung ausgelöst werden, stehen der Angemessenheit der Regelung diametral entgegen.

2. Fehlende Einwilligung/Datenschutzerklärung

Durch die gemeinsame Testung der Schüler im Klassenverbund wird, wie bereits ausgeführt, klar gegen geltendes Datenschutzrecht aus Art. 9 DSGVO verstoßen, da es sich bei den erkennbar einer individualisierbaren Person zuordenbaren Testergebnissen um sensible, personenbezogene Daten, namentlich Gesundheitsdaten der Schüler, handelt.

Wieso dies ohne ausdrückliche Einwilligung der Erziehungsberechtigten möglich sein soll, wo bei bereits photographischen Aufnahmen von Kindern oder deren Teilnahme am Online-Unterricht ausdrücklich die Einwilligung der Erziehungsberechtigten Voraussetzung ist, ist nicht ersichtlich.

Weder liegt bisher eine Datenschutzerklärung dazu vor, noch kann eine solche Einwilligung aus höherrangigen Interessen gerechtfertigt werden.

Tatsache ist, dass es keine Rechtfertigung dafür gibt (auch nicht aus Art. 6 lit. e) DSGVO), Kinder noch zusätzlich unter erheblichen psychischen Druck zu setzen, wenn eine Testung im Klassenverbund durchgeführt wird.

Vielmehr sind die Schulen bereits aus verfassungsrechtlichen Gründen dazu angehalten, das Kindeswohl und insbesondere die Würde des Kindes in den Mittelpunkt zu stellen.

3. Verhinderung der Stigmatisierung als zentrales Ziel des Verordnungsgebers

Gerade die angegriffenen Bestimmungen führen zu genau jener Stigmatisierung, die noch zu Beginn der Corona- Krise unbedingt verhindert werden sollte.

Der Verordnungsgeber entschied sich im März 2020 zu Beginn der Corona-Krise bewusst dafür, die Schutzmaßnahmen nicht auf die vulnerablen Risikogruppen zu beschränken, sondern forderte von allen Menschen eine solidarische gemeinsame Bekämpfung der Krise, **um die Stigmatisierung der vulnerablen Gruppen zu verhindern.**

Die vom Ordnungsgeber eingeführten Maßnahmen galten daher für sämtliche Menschen, obwohl die Gefährdung einzelner vulnerabler Gruppen ungleich höher war. Das Durchschnittsalter der Menschen, die das Risiko eines schweren oder sogar tödlichen Krankheitsverlaufes tragen, liegt in der Gruppe der über 70-jährigen deutlich höher als bei allen anderen Bevölkerungsgruppen.

Die von der gesamten Gesellschaft eingeforderte Solidarität führte letztendlich dazu, dass eine Stigmatisierung der Risikogruppen, insbesondere der älteren Mitbürger und derjenigen mit Vorerkrankung verhindert wurde.

Mit den angegriffenen Bestimmungen wird jedoch nunmehr genau das Gegenteil erreicht.

Durch die gemeinsame öffentliche Testung in den Klassenzimmern wird gerade diese Stigmatisierung in erheblichem Maße gefördert. Gerade sensible Kinder laufen Gefahr, dass durch Mitteilung des positiven Testergebnisses eine Bloßstellung durch Mitschüler erfolgt und nachhaltige psychische Beeinträchtigungen ausgelöst werden.

Der betroffene Schüler hat quasi einen Stempel „CORONA-POSITIV“ auf der Stirn, der zu der vorgenannten Stigmatisierung führt.

Ein positives Testergebnis ist nicht gleichzusetzen mit einer herkömmlichen Erkrankung, sondern führt zu ganz erheblichen schwerwiegenden Folgen, für den betroffenen Schüler aber auch die Mitschüler, die zusammen mit dem positiv getesteten Schüler im Klassenzimmer sich aufgehalten haben.

Nicht nur der Mitschüler selbst, sondern alle anderen Schüler sind direkt von dem positiven Testergebnis betroffen, da auch sie sich umgehend in die angeordnete Quarantäne begeben müssen.

Die dadurch ausgelösten negativen Folgen stehen in keinem Verhältnis zu der vermeintlichen Erhöhung des Schutzniveaus.

Die erheblichen negativen psychischen Folgen der gesamten Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona- Krise und auch der Testpflicht werden auch an anderer Stelle deutlich. Die Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesjugendämter erwartet eine Verdopplung der Schulabbrecher:

„Normalerweise verlassen pro Jahr rund 104.000 junge Menschen ohne Abschluss die Schule. «Wir rechnen nun mindestens mit einer Verdopplung: 210.000 Schulabbrecher in 2020 und genauso viele noch einmal in diesem Jahr.»

Diese Entwicklung werde sich durch viele Schichten ziehen, auch Kinder aus der Mittelschicht würden einen «früheren Karriereknick» erleben. „

vgl. Artikel vom 17.04.21 auf zeit.de, abrufbar unter: <https://www.zeit.de/news/2021-04/17/zahl-der-schulabbrecher-koennte-sich-verdoppeln?>

4. Schnelltests ohne Erkenntnisgewinn zu Infektionsgeschehen

Der millionenfache Einsatz von Schnelltest liefert keinen Erkenntnisgewinn zum Infektionsgeschehen und trägt auch nicht zu dessen Eindämmung bei.

Dies wird auch eindrucksvoll durch Artikel aus dem Ärzteblatt zur SAFE School Hessen Studie nachgewiesen, in der sich Lehrkräfte von 86 Schulen 7 Wochen lang alle 48 Stunden selbst mit Schnelltests getestet haben, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/218457/Hochfrequente-Selbsttestung-von-Lehrenden-auf-SARS-CoV-2-mit-einem-Antigen-Schnelltest>.

Im Zuge der Studie wurden insgesamt 11.385 Schnelltests an den Lehrkräften durchgeführt. Von den erhaltenen 21 positiven Testergebnissen waren nur 5 echt-positiv. Von den 5 echt positiven Lehrkräften hatten 4 zum Testzeitpunkt bereits Symptome. Weiterhin gab es vier Fälle, bei denen ein externer PCR-positiver Test vorlag, welcher aber mit den Schnelltests nicht erkannt wurden.

Das heißt in Bezug auf den Effekt der Schnelltests:

Von den 9 PCR-positiven Personen (5 echt-positive und 4 verpasste falsch negative) wurden nur 5 mit dem Schnelltest erkannt. Die sich ergebende Spezifität (Wahrscheinlichkeit, dass ein Infizierter ein positives Testergebnis erhält) entspricht praktisch exakt der aus dem Cochrane Review (<https://www.cochrane.de/de/news/aktualisierter-cochrane-review-bewertet-zuverl%C3%A4ssigkeit-von-schnelltests-zum-nachweis-von-covid>).

Von den 5 mit Schnelltests erkannten Personen hatten vier bereits Symptome und hätten eigentlich sowieso zu Hause bleiben müssen.

Das illustriert eindrücklich den äußerst geringen Effekt der engmaschigen Schnelltestungen an Schulen. Bezogen auf die engmaschige Schnelltestung von Lehrkräften wurden damit in einem Zeitraum von 7 Wochen an 86 Schulen mittels der Schnelltestungen eine einzige (!) potentiell ansteckende Person identifiziert, die man ansonsten nicht erkannt hätte.

Entgegen der Antragsrwiderrung ist damit nachgewiesen, dass eine Testpflicht von asymptomatischen Schülern nicht ansatzweise den damit verbundenen extremen Aufwand für Schüler, Eltern und Lehrern rechtfertigt, geschweige zu den denn entstehenden extremen Kosten in einem nur ansatzweise angemessenen Verhältnis steht.

V. **Fehlende Angemessenheit- schulrechtliche Nachteile bei Nichtteilnahme an Testungen**

Die Antragsgegnerin führt aus, dass den Schülern und Eltern, die nicht an den Testungen teilnehmen keine schulrechtlichen Nachteile. Die Realität an den Schulen sieht jedoch anders aus.

Den Unterfertigten liegen eine Vielzahl von Elternbriefen und Mitteilungen von Schulen vor, wonach derzeit entgegen den Vorgaben im Beschluss des Senates vom 12.4.2021 gerade keine gleichwertige Beschulung im Distanzunterricht stattfindet. Im Gegenteil, viele Schulen stellen überhaupt keine Alternative zum Präsenzunterricht zur Verfügung und schon gar keine gleichwertige.

Eine Vielzahl von Schulen fordert konkret die Teilnahme der Schüler am Präsenzunterricht bei gleichzeitiger Erfüllung der Testpflicht und stellt als Alternative entweder die Einstufung als unentschuldigtes Fehlen oder eine Beurlaubung der betroffenen Schüler in Aussicht. Im Falle einer Beurlaubung findet gerade keine Unterrichtung und Erfüllung der Schulpflicht statt.

Selbst wenn die Schule ein Angebot für den Distanzunterricht anbietet, ist Unterfertigten kein Fall bekannt, in dem dieser Unterricht gleichwertig ist und damit keine schulrechtlichen Nachteile entstehen.

Prüfungsaufgaben werden im Distanzunterricht nicht angeboten, so dass die in Präsenzunterricht stattfindenden entsprechenden Leistungsnachweise mit der Note „ungenügend“ bewertet werden und ein reguläres Vorrücken in die nächste Jahrgangsstufe dadurch ausgeschlossen wird.

Von einer Freiwilligkeit der Testung kann unter diesen Umständen nicht ansatzweise gesprochen werden. **Vielmehr wird allein durch den Ausschluss zur Teilnahme an den Prüfungsaufgaben eine zumindest faktische Testpflicht konstatiert.**

Auch den Eltern droht bei einem Verstoß gegen die Schulbesuchspflicht gemäß § 36 BayEUG ein Bußgeldbescheid der zuständigen Landratsämter. Entsprechende Bußgeldbescheide liegen den Unterfertigten in verschiedenen Verfahren bereits vor.

Schon auf dieser Grundlage ist ausgeschlossen, dass § 28a Abs. 1 Nummer 16 Infektionsschutzgesetz als Rechtsgrundlage herangezogen werden kann, vielmehr ist unter diesen Umständen nur § 29 Infektionsschutzgesetz als Rechtsgrundlage heranzuziehen.

Damit ist der vorliegende Sachverhalt identisch zu der Entscheidung des Senates vom 02.03.2021, betreffend Testpflicht von Mitarbeitern in Alters- und Pflegeheimen zu behandeln.

Die in § 18 Abs. 4 Infektionsschutzmaßnahmenverordnung ist nach diesen Vorgaben Entsprechend der Entscheidung des Senates vom 2.3.2021 außer Vollzug zu setzen.

VI. Fehlende Angemessenheit- Verstoß gegen medizinproduktrechtliche Vorschriften

Die Anordnung der Testpflicht ist auch im Hinblick auf den Verstoß gegen medizinproduktrechtliche Vorschriften unangemessen:

- Kein einziger der in Bayern verwendeten Schnelltest verfügt über eine *ordnungsgemäße* Zulassung.
- Kein einziger der in Bayern verwendeten Schnelltest ist für die Verwendung von Laien im Grundschulalter zugelassen.

1.

§ 14 MPG schreibt für alle Medizinprodukte, also auch für In-vitro-Diagnostika, vor, dass diese nur nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 MPG errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden dürfen.

Weiterhin dürfen sie nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Speziell für In-vitro-Diagnostika sieht § 37 Abs. 5 Nr. 2a MPG dabei ergänzend vor, dass durch eine Rechtsverordnung die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festgelegt werden können, soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist.

Die Schulen fallen gemäß §§ 1 Abs. 1, 2 Abs. 1 Nr. 2 und 4, Abs. 2 Satz 3, 3 Abs. 2 MPBetrVO in den Anwendungsbereich der MPBetrVO, da sie in ihrer Einrichtung Medizinprodukte zur Eigenanwendung für Schüler bereithalten. Daraus resultieren eine Reihe von Rechtsverpflichtungen, welche sich wiederum aus den §§ 4 ff. MPBetrVO ergeben.

So dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Ob das eine Lehrkraft, die gerade nicht für die Durchführung und Überwachung von Testreihen an Kindern ausgebildet wurde, überhaupt sein kann, ist bereits mehr als fraglich.

Nach § 4 Abs. 5 MPBetrVO darf der Betreiber, d.h. die jeweilige Schule, nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die vorgenannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt/In-vitro-Diagnostikum eingewiesen sind.

Zudem hat sich der Anwender vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Ferner ist sicherzustellen, dass die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise so aufzubewahren sind, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender, d.h. auch den Schülern, jederzeit zugänglich sind.

Da darüber hinaus insoweit an den Schulen labormedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, muss vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse eingerichtet werden.

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird dabei zumindest vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.

Die entsprechenden Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist (vgl. dazu § 9 MPBetrVO). Verstöße gegen diese Verpflichtung sind entsprechend als OWiG sanktioniert.

Es ist zudem völlig offen, wie die besagte Verpflichtung nach § 9 MPBetrVO in den Schulen umgesetzt werden wird.

2.

Ein weiteres rechtliches Problem resultiert aus den bisher zugelassenen Antigen-Schnelltests selbst:

Die Zulassungssituation ist insoweit bereits von Unterregulierung, d.h. mangelnde Qualitätssicherung geprägt. Inverkehrbringer für Produkte zur professionellen Anwendung können die Konformität (CE) selbst erklären, ohne Kontrolle durch einen Dritten. Die von der EU bereits beschlossene verschärfte IVD-Richtlinie tritt erst im Mai 2022 in Kraft.

Um die qualitative Situation zu verbessern, hat die EU seit April und vor allem Herbst 2020 Initiativen unternommen, um die Mitgliedsstaaten über ihre nationale Gesetzgebung und Verwaltung zu einer Qualitätssicherung von Antigen Schnelltests für SARS CoV 2 zu veranlassen.

Die Teilnahme an diesen Initiativen ist für die Inverkehrbringer der Produkte freiwillig, d. h. es sind weiterhin nicht qualitätsgesicherte Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung im Markt. In Deutschland erfolgt die Qualitätssicherung durch „Mindestanforderungen“ und eine „vergleichende Evaluierung“ durch das PEI; die derart qualitätsgesicherten Produkte werden von PEI und BfArM publiziert.

Es gibt bis dato keinen einzigen Antigen-Schnelltest auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung, der regulär zugelassen ist.

Vielmehr ist der Vertrieb aller Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung in ganz Europa ausschließlich per nationaler Sonderzulassung zugelassen.

Bei den bis dato meisten der qualitativ überprüften Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung handelt es sich um Tests zur professionellen Anwendung, die nachträglich mittels einer Gebrauchstauglichkeits-Studie sowie Anpassungen der Gebrauchsdokumentation zur Eigenanwendung qualifiziert werden. Technik, Design und Risiken bleiben die des Profi-Produkts.

Ausweislich der verfügbaren Gebrauchsdokumentation der zugelassenen Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung erfolgt die Sonderzulassung durch das BfArM weder einheitlich noch vollständig nach den eigentlich rechtsverbindlichen Kriterien. Der Auslegungsspielraum bei den Sonderzulassungen erscheint groß.

Ansatzpunkte zur Kritik an den vom BfArM herangezogenen Kriterien für eine Sonderzulassung – für Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 zur professionellen und zur Eigenanwendung – ergeben sich sowohl unter Anwendung von wissenschaftlichen Sachverhalten (namentlich zur für die Validierung entscheidenden Leistungsfähigkeit von PCR-Tests, wie das PEI selbst einräumt; oder zum Testen von asymptomatischen Personen oder bei niedriger Prävalenz, wie das RKI einräumt), sondern auch im Vergleich mit der Interpretation und Praxis in anderen Ländern (z. B. Schweiz). Darüber hinaus gibt es erklärte Lücken, wie dass die vergleichende Evaluierung durch das PEI sich nur auf die Sensitivität bezieht, also nicht auch auf die Spezifität.

Die Inverkehrbringer, insbesondere der Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung verstoßen aber in der Praxis ausweislich ihrer Gebrauchsdokumentation und in werblichen Aussagen zu Einsatz und Leistungsmerkmalen gegen den Umfang, der durch die Sonderzulassung genehmigt ist. **So sind z.B. sämtliche Tests zur Eigenanwendung nur für den Heimgebrauch und gerade nicht für die Anwendung in der Schule zugelassen.**

Zudem sind diese auch nicht, entgegen den Ausführungen in der Antragsrwiderrung an Personen unter 16 Jahren geprüft und insoweit für deren Verwendung zugelassen, was bei Schülern für die ordnungsgemäße Anwendung stets eine unmittelbare Hilfestellung durch einen Erwachsenen erfordert.

Insoweit verstößt der Einsatz der Antigen-Schnelltests in Schulen klar gegen deren Gebrauchsbestimmung und dokumentierte Produkt-Risiken.

3.

Der klassischerweise in Schulen eingesetzte Roche Test ist exemplarisch nur bei Personen ab 18 Jahren geprüft/evaluiert. Personen unter 18 Jahren dürfen diesen Test daher unter Aufsicht eines Erwachsenen bzw. durch einen Erwachsenen durchführen. Eine Testung im Klassenverbund erfüllt diese Voraussetzungen gerade nicht.

REF	Σ	SYSTEM
09417125702	25	Ablesung

Deutsch
Anwendungszweck
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen im Alter von 18 – 68 Jahren evaluiert. Bei einer Anwendung an Jugendlichen/Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 61 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen.

Damit erfüllen die in den bayerischen Schulen eingesetzten Tests die Voraussetzungen nicht, die der Senat mit dem Beschluss vom 12.04.21 aufgestellt hat.

VII.

Es wird daher nochmals um antragsgemäße Entscheidung ersucht.

Bögelein

Rechtsanwalt