



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Franz Bergmüller AfD**
vom 26.08.2020

Von BGI Genomics in 180 Ländern vertriebene Corona-Tests liefern auch bei fehlenden COVID-19-Viren ein positives Testergebnis

BGI Genomics vertreibt Geräte zur Sequenzierung von Genomen, wie z. B. dem COVID-19-Genom: „In den letzten sechs Monaten wurden von BGI Genomics 35 Millionen COVID-19-Schnelltestkits an 180 Länder verkauft und 58 Labore in 18 Ländern gebaut. Ein Teil der Ausrüstung wurde vom philanthropischen Arm der BGI gespendet, der von Chinas Botschaften in einer Erweiterung der chinesischen Virendiplomatie gefördert wurde. Die Nachrichtenagentur Reuters stellte aber auch fest, dass der internationale Biotechnologie-Wettbewerb in einem eskalierenden Kalten Krieg zwischen Washington und Peking immer genauer unter die Lupe genommen wird (...) Auch Schweden hat Sequenziergeräte von BGI erhalten. Das Karolinska-Institut, eine medizinische Universität in Stockholm, hofft, damit einen für die Krankheit anfälligeren menschlichen Genotyp identifizieren zu können, sagte Mikrobiologieprofessor Lars Engstrand in einer Präsentation auf der Website des BGI. In wissenschaftlichen Fachzeitschriften und online fordert das BGI internationale Gesundheitsforscher auf, Virendaten, die auf seinen Geräten generiert wurden, sowie Patientenproben, die positiv auf COVID-19 getestet wurden, einzusenden, um sie über die von der chinesischen Regierung finanzierte National GeneBank öffentlich zu teilen (...) Auf die Frage von Reuters nach dem Risiko, dass schwedische Genomdaten von der chinesischen Regierung erhoben werden könnten, sagte Engstrand, dies sei „eine sehr relevante Frage“, und die IT-Sicherheitsabteilung des Instituts habe die Zusammenarbeit mit BGI geprüft.“ (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-bgi-specialreport/special-report-covid-opens-new-doors-for-chinas-gene-giant-idUSKCN2511CE>).

BGI Genomics vertreibt aber auch COVID-19-(Schnell-)Tests. Die Online-Ausgabe der „Daily Mail“ meldet: „Schweden deckt 3.700 Fehlalarme aus fehlerhaften, in China hergestellten Coronavirus-Testkits auf. Die Testkits wurden von Schweden zwischen März und August verwendet. Meistens „erhielten Personen, die leichte Symptome hatten oder zum Zeitpunkt des Tests keine Symptome verspürten, falsch positive Ergebnisse“, sagte das Gesundheitsamt. Das schwedische Gesundheitsamt gab heute bekannt, dass ein fehlerhaftes Testkit etwa 3.700 falsch positive Ergebnisse geliefert hat, ein Fehler, der von zwei Labors bei routinemäßigen Qualitätskontrollen entdeckt wurde. Die Agentur teilte mit, dass die PCR-Kits [PCR = Polymerase-Kettenreaktion], die auf eine anhaltende COVID-19-Infektion testen, in China von der Firma BGI Genomics hergestellt und weltweit vertrieben wurden. In Schweden wurden die Kits von Personen verwendet, die zwischen März und August Tests zu Hause durchführten, teilte die Agentur mit. Meistens „erhielten Personen, die zum Zeitpunkt des Tests leichte Symptome hatten oder keine Symptome verspürten, falsch positive Ergebnisse“, heißt es in einer Erklärung der Agentur. Das schwedische Gesundheitsamt gab bekannt, dass die PCR-Kits, die auf eine anhaltende COVID-19-Infektion testen, in China von der Firma BGI Genomics hergestellt und weltweit vertrieben wurden. Es fügte hinzu, dass es die Betroffenen in dieser Woche kontaktieren und die offizielle Anzahl der Fälle in Schweden anpassen werde. Das fehlerhafte Testkit wurde der schwedischen Medizinprodukteagentur gemeldet. Es wurde von China in viele andere Länder exportiert, sagte die Agentur und fügte hinzu, dass es „die zuständigen Behörden in Europa und der WHO [Weltgesundheitsorganisation] informiert hat“.

Während in den deutschen Veröffentlichungen der Fehler unspezifisch blieb, meldete die „New York Times“: „Das Kit von BGI Genomics konnte nicht zwischen sehr

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

geringen Viruskonzentrationen und einem negativen Ergebnis unterscheiden, so die Agentur.“ (<https://www.nytimes.com/reuters/2020/08/25/world/europe/25reuters-health-coronavirus-sweden-testing.html>). Aus den letzten beiden Veröffentlichungen folgt somit, dass bei Verwendung der fehlerhaften Testkits gering Infizierte und Nicht-Infizierte dasselbe Ergebnis bekamen und das lautete: Corona-positiv.

Betroffen hiervon könnte auch die National Football League (NFL) gewesen sein, die auf Basis von zahlreichen falschen Positiv-Tests viele ihrer Spieler in Quarantäne schickte (<https://www.ran.de/us-sport/nfl/nfl-news/update-alle-77-falschen-corona-tests-erneut-ueberprueft-kein-positives-ergebnis-100731>).

Auf der anderen Seite wird das Bild aufgebaut, dass es eine Falschmeldung sei, dass „Corona-Tests fehlerhaft“ sind (https://www.focus.de/gesundheit/infektiologe-dr-spinner-im-talk-sind-die-pcr-tests-fehlerhaft-infektiologe-raeumt-mit-falschmeldung-auf_id_12362429.html).

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Corona-Testkits von BGI Genomics der Staatsregierung 4
 - 1.1 Wie viele Corona-Testkits von BGI Genomics hat die Staatsregierung im Jahr 2020 bezogen? 4
 - 1.2 Welche Kosten sind bei dem in Frage 1.1 abgefragten Bezug dem Freistaat entstanden (bitte Haushaltstitel angeben, aus dem heraus diese Rechnungen beglichen wurden)? 4
 - 1.3 Wie viele der in Frage 1.1 bzw. 1.2 abgefragten Testkits wurden bis zur Beantwortung dieser Anfrage verbraucht? 4
2. Corona-Testkits von BGI Genomics bei durch die Staatsregierung beauftragten Dienstleistern 4
 - 2.1 Wie viele Corona-Testkits von BGI Genomics haben die Dienstleister – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung – im Jahr 2020 bezogen, die die Staatsregierung beauftragt hat, die Tests an Bahnhöfen, Flughäfen, Autobahnen durchzuführen (bitte für Ecolog bzw. Eurofins etc. getrennt aufschlüsseln)? 4
 - 2.2 Welche Kosten rechnen die in Frage 2.1 abgefragten Dienstleister für jedes Testkit beim Freistaat ab? 4
 - 2.3 Wie viele der in Frage 2.1 bzw. 2.2 abgefragten Testkits wurden 2020 verbraucht? 4
3. Qualitätsmängel bei Testkits 4
 - 3.1 Wie identifiziert die Staatsregierung Qualitätsmängel von Testkits (bitte speziell für die in den Fragen 1 und 2 abgefragten Testkits in eigener Verwendung bzw. in Verwendung von Dienstleistern angeben)? 4
 - 3.2 Wie wurden die Testkits von BGI Genomics durch die Staatsregierung auf ihre Zuverlässigkeit hin geprüft (bitte mindestens angeben: Datum der Überprüfung, Menge der überprüften Kits, identifizierte mangelhafte Kits, Folgen bei jedem festgestellten Mangel)? 4
 - 3.3 Wenn nein zu Frage 3.1 und/oder 3.2, wie erklärt sich die Staatsregierung, dass bei Qualitätstests in Schweden mangelhafte Testkits von BGI Genomics aufgefallen sind und in Bayern nicht? 5
4. Bezugsquellen für Testkits 5
 - 4.1 Wie viele Testkits hat Bayern bzw. haben die durch die Staatsregierung beauftragten Dienstleister bisher insgesamt bezogen, also auch von anderen Herstellern (bitte monatsweise angeben)? 5
 - 4.2 Von welchen Firmen stammen diese (bitte wie in Frage 4.1 angeben)? 5
 - 4.3 Welche Kosten sind für den in Frage 4.1 abgefragten Bezug pro Testkit entstanden (bitte Haushaltstitel angeben, aus dem dies bezahlt wurde)? 5
5. In welchem Umfang arbeitet die Staatsregierung mit Laboren von BGI Genomics zusammen (bitte ausführlich ausführen und hierbei mindestens den Ort angeben, an dem diese Labore gelegen sind; Art der Zusammenarbeit, Umfang und Gegenstand abgeschlossener Geschäfte in den letzten zwei Jahren, angezielte Geschäfte für das kommende Jahr, aktuelle Vertragsverhandlungen)? 5

6.	Nutzung von auf Geräten von BGI Genomics erzeugten Daten/Virendaten	5
6.1	Wie stellt die Staatsregierung sicher, dass durch eine ihr unterstellte Behörde Virendaten, die auf den Geräten von BGI Genomics generiert wurden, sowie Patientenproben, die positiv auf COVID-19 getestet wurden, nicht eingesendet werden, um sie z. B. über die von der chinesischen Regierung finanzierte National GeneBank öffentlich zu teilen oder anderweitig in China zu nutzen?	5
6.2	Wie stellt die Staatsregierung sicher, dass durch einen von ihr beauftragten Dienstleister keine Virendaten, die auf den Geräten von BGI Genomics generiert wurden, sowie Patientenproben, die positiv auf COVID-19 getestet wurden, eingesendet werden, um sie z. B. über die von der chinesischen Regierung finanzierte National GeneBank öffentlich zu teilen oder anderweitig in China zu nutzen?	5
6.3	Wie lautet die Klausel in den Verträgen mit den von der Staatsregierung beauftragten Dienstleistern oder Laboren, um die in Frage 6.1 bzw. 6.2 abgefragte Nutzung von Daten, z. B. Virendaten, durch BGI Genomics zu verhindern?	5
7.	Welche der in den Fragen 1 bis 6 abgefragten Umstände sind der Staatsregierung aus anderen Bundesländern oder aus der Bundesebene bekannt?	6
8.	Qualitätsfragen	6
8.1	Welche Regelungen hat die Staatsregierung mit den Herstellern von den in den Fragen 1 bis 4 abgefragten Tests oder den in Frage 5 abgefragten Laboren im Fall von Qualitätsmängeln getroffen (bitte für jede Firma individuell angeben und dabei auch angeben, ob diese Option durch die Staatsregierung bereits genutzt wurde)?	6
8.2	Welche Regelungen hat die Staatsregierung mit den Herstellern von den in Frage 6 abgefragten Geräten im Fall von Qualitätsmängeln getroffen (bitte für jede Firma individuell angeben und dabei auch angeben, ob diese Option durch die Staatsregierung bereits genutzt wurde)?	6
8.3	Auf der Basis welcher Rechtsgrundlagen könnten aus Sicht der Staatsregierung im Falle von Schäden, die derartige falsche Positiv-Tests (z. B. durch unnötige Quarantäne-Maßnahmen) nach sich ziehen, geregelt werden?	6

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 06.10.2020

- 1. Corona-Testkits von BGI Genomics der Staatsregierung**
- 1.1 Wie viele Corona-Testkits von BGI Genomics hat die Staatsregierung im Jahr 2020 bezogen?**
- 1.2 Welche Kosten sind bei dem in Frage 1.1 abgefragten Bezug dem Freistaat entstanden (bitte Haushaltstitel angeben, aus dem heraus diese Rechnungen beglichen wurden)?**
- 1.3 Wie viele der in Frage 1.1 bzw. 1.2 abgefragten Testkits wurden bis zur Beantwortung dieser Anfrage verbraucht?**

Es wurden von BGI Genomics keine Testkits bezogen.

- 2. Corona-Testkits von BGI Genomics bei durch die Staatsregierung beauftragten Dienstleistern**
- 2.1 Wie viele Corona-Testkits von BGI Genomics haben die Dienstleister – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung – im Jahr 2020 bezogen, die die Staatsregierung beauftragt hat, die Tests an Bahnhöfen, Flughäfen, Autobahnen durchzuführen (bitte für Ecolog bzw. Eurofins etc. getrennt aufschlüsseln)?**

Die Verwendung der Test-Reagenzien/Kits unterliegt der Verantwortung des jeweilig beauftragten Labors. Insofern kann die Staatsregierung hierzu keine Auskünfte erteilen.

- 2.2 Welche Kosten rechnen die in Frage 2.1 abgefragten Dienstleister für jedes Testkit beim Freistaat ab?**

Die Abrechnung der von den Dienstleistern durchgeführten Tests erfolgt in Form einer Pauschale. Bezüglich BGI Genomics wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

- 2.3 Wie viele der in Frage 2.1 bzw. 2.2 abgefragten Testkits wurden 2020 verbraucht?**

Der Staatsregierung liegen hierzu keine Informationen vor. Bezüglich BGI Genomics wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

- 3. Qualitätsmängel bei Testkits**

- 3.1 Wie identifiziert die Staatsregierung Qualitätsmängel von Testkits (bitte speziell für die in den Fragen 1 und 2 abgefragten Testkits in eigener Verwendung bzw. in Verwendung von Dienstleistern angeben)?**

Akkreditierte Laboratorien sind verpflichtet, im Rahmen der Qualitätssicherung an Interlaborvergleichen (sog. Ringversuchen) teilzunehmen.

- 3.2 Wie wurden die Testkits von BGI Genomics durch die Staatsregierung auf ihre Zuverlässigkeit hin geprüft (bitte mindestens angeben: Datum der Überprüfung, Menge der überprüften Kits, identifizierte mangelhafte Kits, Folgen bei jedem festgestellten Mangel)?**

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen. Da von BGI Genomics keine Testkits bezogen wurden, bestand hierzu keine Veranlassung.

3.3 Wenn nein zu Frage 3.1 und/oder 3.2, wie erklärt sich die Staatsregierung, dass bei Qualitätstests in Schweden mangelhafte Testkits von BGI Genomics aufgefallen sind und in Bayern nicht?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen. Es wurden von BGI Genomics keine Testkits bezogen.

4. Bezugsquellen für Testkits

4.1 Wie viele Testkits hat Bayern bzw. haben die durch die Staatsregierung beauftragten Dienstleister bisher insgesamt bezogen, also auch von anderen Herstellern (bitte monatsweise angeben)?

4.2 Von welchen Firmen stammen diese (bitte wie in Frage 4.1 angeben)?

4.3 Welche Kosten sind für den in Frage 4.1 abgefragten Bezug pro Testkit entstanden (bitte Haushaltstitel angeben, aus dem dies bezahlt wurde)?

Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) hat mehrere Tausend Testkits im Jahr 2020 bezogen. Da in den jeweiligen Testkits aber eine unterschiedliche Anzahl an Einzeltestungen (48 bis 4 800) zusammengefasst ist, wird auf Einzeltestungen Bezug genommen: Das LGL hat bislang über 2 Mio. Einzeltestungen von einem breit gefächerten Anbieterfeld bezogen. Von den rund 15 Herstellern sollen hierbei exemplarisch die Firmen Abbott, Altona Diagnostics, Cepheid, Microgen, Roche und Siemens Healthcare genannt sein.

Der kalkulatorische Einzelpreis pro Testkit lag abhängig von der Abnahmemenge und vom Hersteller überwiegend zwischen 9 und 15 Euro. Bei Kleinmengen (z. B. zur Erprobung von Testmethoden) oder bei speziellen Einzelerfordernissen sind Minderungen bis 35 Euro beschafft worden. Die Bezahlung erfolgt aus dem Sonderfonds Corona-Pandemie Bereich Gesundheit und Pflege.

5. In welchem Umfang arbeitet die Staatsregierung mit Laboren von BGI Genomics zusammen (bitte ausführlich ausführen und hierbei mindestens den Ort angeben, an dem diese Labore gelegen sind; Art der Zusammenarbeit, Umfang und Gegenstand abgeschlossener Geschäfte in den letzten zwei Jahren, angezielte Geschäfte für das kommende Jahr, aktuelle Vertragsverhandlungen)?

Die Staatsregierung arbeitet nicht mit Laboren von BGI Genomics zusammen.

6. Nutzung von auf Geräten von BGI Genomics erzeugten Daten/Virendaten

6.1 Wie stellt die Staatsregierung sicher, dass durch eine ihr unterstellte Behörde Virendaten, die auf den Geräten von BGI Genomics generiert wurden, sowie Patientenproben, die positiv auf COVID-19 getestet wurden, nicht eingesendet werden, um sie z. B. über die von der chinesischen Regierung finanzierte National GeneBank öffentlich zu teilen oder anderweitig in China zu nutzen?

6.2 Wie stellt die Staatsregierung sicher, dass durch einen von ihr beauftragten Dienstleister keine Virendaten, die auf den Geräten von BGI Genomics generiert wurden, sowie Patientenproben, die positiv auf COVID-19 getestet wurden, eingesendet werden, um sie z. B. über die von der chinesischen Regierung finanzierte National GeneBank öffentlich zu teilen oder anderweitig in China zu nutzen?

6.3 Wie lautet die Klausel in den Verträgen mit den von der Staatsregierung beauftragten Dienstleistern oder Laboren, um die in Frage 6.1 bzw. 6.2 abgefragte Nutzung von Daten, z. B. Virendaten, durch BGI Genomics zu verhindern?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

7. Welche der in den Fragen 1 bis 6 abgefragten Umstände sind der Staatsregierung aus anderen Bundesländern oder aus der Bundesebene bekannt?

Der Staatsregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

8. Qualitätsfragen

8.1 Welche Regelungen hat die Staatsregierung mit den Herstellern von den in den Fragen 1 bis 4 abgefragten Tests oder den in Frage 5 abgefragten Laboren im Fall von Qualitätsmängeln getroffen (bitte für jede Firma individuell angeben und dabei auch angeben, ob diese Option durch die Staatsregierung bereits genutzt wurde)?

8.2 Welche Regelungen hat die Staatsregierung mit den Herstellern von den in Frage 6 abgefragten Geräten im Fall von Qualitätsmängeln getroffen (bitte für jede Firma individuell angeben und dabei auch angeben, ob diese Option durch die Staatsregierung bereits genutzt wurde)?

8.3 Auf der Basis welcher Rechtsgrundlagen könnten aus Sicht der Staatsregierung im Falle von Schäden, die derartige falsche Positiv-Tests (z. B. durch unnötige Quarantäne-Maßnahmen) nach sich ziehen, geregelt werden?

Es gelten die gesetzlichen Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches für alle Verträge. In der Ausschreibung wurde gefordert, dass der Anbieter zertifiziert ist. Damit ist sichergestellt, dass die eingesetzten Methoden dem Stand der Wissenschaft entsprechen.