

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Manfred Todtenhausen,  
Michael Theurer, Reinhard Houben, weiterer Abgeordneter und der  
Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/24579 –**

### **Qualitätsprüfung der im Open-House-Verfahren bestellten Schutzmasken**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im März 2020 im Rahmen eines Open-House-Verfahrens die Beschaffung von Schutzmasken ausgeschrieben. Im Nachgang der Ausschreibung gibt es nun zahlreiche Auseinandersetzungen zwischen Lieferanten und dem BMG über die Qualität der gelieferten Materialien und daraus resultierenden Rücktritten des BMG von Lieferverträgen.

Die Leistungsbeschreibung zu den Lieferverträgen enthält unter der Produktgruppe „FFP2 Masken“ eine Beschreibung der Normen, die neben „FFP2“ und „N95“ auch ausdrücklich „KN95 (CHN)“ als zulässigen Standard vorsieht. Lieferanten beschreiben dem Fragesteller gegenüber (auch hier: <https://www.sachverstaendiger-medizinprodukte.de/aktuelles/mängelrüge-bei-lieferung-von-atemschutzmasken-im-open-house-verfahren/>) aber nun, dass ihnen die Abnahme auf Grundlage von Qualitätstests verweigert wird, die nicht den Standard KN95 überprüfen, sondern den Standard FFP2. Dabei geht es insbesondere um die Durchführung der Paraffinöl-Aerosolprüfung. Dieser Paraffinöl-Test ist nicht Teil des Standards KN95 (CHN) und wird daher von diesen Masken auch nicht immer erfüllt. Obwohl der Standard KN95 (CHN) ausdrücklich in der Leistungsbeschreibung vorgesehen ist und auch auf der Webseite des BMG als möglicher Standard erwähnt wird (vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/faq-schutzmasken.html#c18145>), wurde dieser Standard nach den Qualitätstests abgelehnt. Auf der Bundestagsdrucksache 19/21798 beschreibt die Bundesregierung, dass sie ab Juni 2020 grundsätzlich auf den Paraffinöl-Test verzichtet hat, da dieser Eigenschaften testet, die bei der Eindämmung von SARS-COVID-19 nur von untergeordneter Bedeutung sind.

1. Aus welchem Grund wurde in der Leistungsbeschreibung des Open-House-Verfahrens die Norm „KN95 (CHN)“ als gleichwertig zu FFP2-Masken ausgeschrieben?
2. Welche Informationen hatte die Bundesregierung zum Zeitpunkt der Ausschreibung über die in China vorgegebenen Qualitäts- und Prüfstandards für KN95-Masken?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die im Rahmen der Ausschreibung spezifizierten Persönliche-Schutzausrüstung-Kriterien für KN95-Masken erfordern die Umsetzung und Einhaltung des Standards GB 2626. Dieser ist vergleichbar mit den Qualitätsanforderungen der EN 149 für FFP2-Masken.

3. Wer ist in der Regel in Deutschland mit der Überprüfung der Masken aus dem Ausland wie dem Inland befasst?

Wurden diese Stellen bei der Abfassung der Ausschreibung beteiligt?

Bei FFP2-Masken handelt es sich um persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie III im Sinne der Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a, 18, 19 Buchstabe c, Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425. Die Überprüfung, ob im europäischen Binnenmarkt in den Verkehr gebrachte FFP2-Masken den in der Verordnung festgelegten Anforderungen genügen, ist Aufgabe der Marktüberwachung der Mitgliedstaaten nach Artikel 37 der Verordnung (EU) 2016/425 und Artikel 16, Artikel 2 Nummer 17, 18 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. In Deutschland obliegt die Marktüberwachung gemäß § 24 Absatz 1 Satz 1 Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz) den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Für die der Beschaffung vorausgehende Ausschreibung ist eine Beteiligung dieser Stellen nicht erforderlich.

4. Welche Durchlässigkeitsprüfungen wurden bei den im April 2020 gelieferten KN95-Masken durchgeführt, und wer hat die Vorgaben dafür erstellt?

Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik hat das von der europäischen Norm EN 149 vorgesehene Prüfverfahren auf Grundlage der am 13. März 2020 von der EU-Kommission herausgegebenen „Empfehlung der Europäischen Kommission 2020/403 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung“ angepasst und infolge dessen den Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2-Pandemie Atemschutzmasken („CPA-Prüfgrundsatz“). Auf diese Weise sollte sichergestellt werden, dass auch Schutzmasken, die nicht – wie unter normalen Umständen vorgesehen – das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Vorgaben der PSA-Verordnung durchlaufen hatten, grundlegenden Sicherheitsanforderungen genügen und vorübergehend als verkehrsfähig angesehen werden konnten. Da die Schutzmasken ausschließlich für den medizinischen Bereich vorgesehen waren, erfolgte eine Modifikation des CPA-Prüfgrundsatzes durch das Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, um die Einhaltung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für den bezweckten Einsatz der Schutzmasken als COVID-19-Schutz im medizinischen Bereich zu gewährleisten. Auf dieser Grundlage wurde auch die Laborprüfung (im Wesentlichen der Durchlass des Filtermediums sowie der Atemwiderstand) durchgeführt.

5. Wie viele Lieferungen von K95-Masken wurden abgelehnt, weil sie den Paraffinöl-Test nicht bestanden haben (Zahl der Unternehmen, Zahl der betroffenen Masken, Auftragssumme der betroffenen Masken)?

Die Qualitätsprüfung im Rahmen des spezifischen Prüfprozesses erfolgte grundsätzlich unter Anwendung von Natriumchlorid. Dies war erforderlich, weil im Rahmen des Infektionsschutzes ausschließlich hydrophile Aerosole zu erwarten sind. Zudem ist die KN95-Maske nach chinesischem Standard nur für hydrophile Aerosole ausgelegt.

Es kam zu keiner Ablehnung von Lieferungen aufgrund einer Testung mit Paraffinöl.

6. Bei wie vielen Lieferungen ist von EY die Begleichung der Forderung empfohlen worden, die derzeit noch vom BMG abgelehnt wird (Zahl der Unternehmen, Zahl der betroffenen Masken, Auftragssumme der betroffenen Masken)?

Entscheidungen trifft ausschließlich das Bundesministerium für Gesundheit.

7. In wie vielen Fällen sind KN95-Masken, die ursprünglich auf Grund eines Paraffinöl-Tests abgelehnt wurden, doch noch abgenommen worden (Zahl der Unternehmen, Zahl der betroffenen Masken, Auftragssumme der betroffenen Masken)?

Es wird auf die Antwort auf Frage 5 verwiesen.

8. Welche Zahlungen in Bezug auf Zinsen und Anwaltskosten sind durch das BMG erfolgt, weil zunächst abgelehnte Masken schließlich doch als vertragsgemäße Leistung anerkannt worden sind?

Gegenwärtig sind Zinszahlungen für zunächst abgelehnte und später als vertragsgemäß eingestufte Masken in einem niedrigen sechsstelligen Betrag angefallen. Bei Abrechnung der Anwaltskosten wird nicht nach diesen und sonstigen streitigen Fällen unterschieden.

