

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Janosch Dahmen, Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Charlotte Schneidewind-Hartnagel, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Rechts-, Versorgungs- und Produktsicherheit bei der Maskenbeschaffung

Die Maskenbeschaffung des Bundes ist seit ihrem Start Gegenstand vielfacher Medienberichterstattung gewesen und auch das Parlament hat aufgrund immer wieder festgestellter Ungereimtheiten wiederholt seine Kontrollfunktion durch intensive Nachfragen ausgeübt (siehe u. a. die Antworten der Bundesregierung auf die Kleinen Anfragen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksachen 19/21798, 19/26100 sowie 19/28561). Die dabei durch die Bundesregierung zur Verfügung gestellten Informationen sind nach Ansicht der fragstellenden Fraktion jedoch nach wie vor lückenhaft, weshalb weiterer Nachfragebedarf besteht.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Ist es zutreffend, dass alle in dem Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages „Pandemiebedingte Direktbeschaffungen von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) im Frühjahr 2020 – Übersicht der abgeschlossenen Verträge und Darstellung der Verfahrensabläufe“ vom März 2021 aufgeführten Beschaffungsvorgänge unter den Anwendungsbereich der Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (MP-PSA-BeschaffungsVO) fallen?
b) Wenn nein, auf welcher Rechtsgrundlage wurden die nicht unter die MP-PSA-BeschaffungsVO fallenden Schutzmasken durch den Bund beschafft und in den Verkehr gebracht?
2. Von welchen Herstellern stammten die, von den in dem vorgenannten Bericht an den Ausschuss für Gesundheit aufgeführten Händlern, an den Bund gelieferten Masken jeweils?
3. Sind dem Bund oder den Ländern im Rahmen des Vertrages mit der Firma Emix ebenfalls Masken geliefert worden, die angeblich von dem Hersteller „KGT“ stammten, sich laut Medienberichten in der Schweiz jedoch als Fälschung und grob untauglich erwiesen haben (<https://www.srf.ch/news/schweiz/masken-debakel-emix-verkauft-gefaelschte-ffp2-masken-an-spital>)?
a) Wenn ja, sind diese Masken ausgeliefert worden?

- b) Was hat die Bundesregierung unternommen, um eine Gefährdung der Empfängerinnen und Empfänger dieser Masken zu verhindern?
4. In welcher Form sind die durch die Firma Emix gelieferten Masken durch das BMG überprüft worden, und mit welchem Ergebnis (wenn möglich bitte die Prüfprotokolle sowie die Prüfergebnisse übermitteln)?
5. Stimmen die Maskenhersteller, welche laut einem Beschaffungsbericht der Schweizer Regierung (https://www.vtg.admin.ch/content/vtg-internet/de/aktuell/coronavirus/dokumentenplattform/armeeapotheke/_jcr_content/contentPar/accordion/accordionItems/43_1612889378013/accordionPar/downloadlist/downloadItems/48_1612891943978.download/210210_Uebersicht_Masken.pdf) die Masken für die dortige Lieferung durch die Firma Emix produziert haben, mit den Herstellern der Maskenlieferung durch die Firma Emix an den Bund überein (wenn ja, bitte nach Anzahl und Art der Masken aufschlüsseln)?

Wenn nein, welche Masken welcher Hersteller hat die Firma Emix in welcher Stückzahl an den Bund geliefert, und mit welchen Ergebnissen wurden diese geprüft (bitte Prüfergebnisse beifügen)?

6. Hat der Bund im Rahmen seiner Beschaffungsvorgänge auch Masken von Herstellern erworben, die laut einem Test der Stiftung Warentest vom Februar 2021 (<https://www.test.de/Masken-Welcher-Mund-Nasen-Schutzhilft-am-besten-gegen-Corona-5692592-5722124/>) als lediglich „mit Einschränkungen geeignet“ oder „wenig geeignet“ eingestuft worden sind?
- a) Wenn ja, von welchen Händlern hat sie diese bezogen,
- b) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung infolge der Prüfungsergebnisse der Stiftung Warentest ergriffen?
- c) Hat die Bundesregierung die Prüfungsergebnisse der Stiftung Warentest zum Anlass für Regressforderungen genommen?
7. a) Wann und wo wurde die gemäß § 2 Absatz 2 Satz 3 der MP-PSA-BeschaffungsVO erforderliche Bestimmung des Personenkreises, an den die im Rahmen eines Beschaffungsvorgangs im Sinne von Absatz 1 in das Bundesgebiet eingeführten Medizinprodukte und persönlichen Schutzausrüstungen ausschließlich abgegeben werden dürfen, vorgenommen?
- b) Wie ist dieser Personenkreis nach der Bestimmung durch das BMG genau definiert?
- c) Falls der durch das BMG bestimmte Personenkreis über den in der EU-Empfehlung 2020/403 genannten Kreis der medizinischen Fachkräfte, Ersthelfer und sonstigen Kräfte, die an den Bemühungen zur Eindämmung des Virus und der Verhinderung von dessen weiterer Ausbreitung beteiligt sind, hinausgeht, welche Erwägungen lagen dem zugrunde?
- d) Wie wurde seitens der Bundesregierung sichergestellt, dass keine der unter den Anwendungsbereich der MP-PSA-BeschaffungsVO fallenden Schutzmasken an Personen gelangen, die nicht unter den bestimmungsgemäßen Personenkreis fallen?
- e) Welche sachlichen und rechtlichen Erwägungen haben die Bundesregierung beim Erlass der MP-PSA-BeschaffungsVO dazu bewogen, den Kreis der Personen, dem die von der Bundesregierung beschafften persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt werden darf, in dieser Form einzuschränken?

8. Wie viele Schutzmasken befinden sich derzeit im Lagerbestand des Bundes, und wann erreichen diese Schutzmasken jeweils ihr Haltbarkeitsdatum (bitte nach Menge und Monaten des Ablaufdatums sowie Art der Zertifizierung und rechtlicher Grundlage für die Verkehrs- bzw. Abgabefähigkeit z. B. PSA-Verordnung, Verordnung (EU) 2016/425, Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) – aufschlüsseln)?
9. Wo, wie, und durch wen werden die Schutzmasken, die sich derzeit noch im Lagerbestand des Bundes befinden, gelagert?
10. Welche Kosten sind seit Juni 2020 für die Einlagerung von Schutzmasken im Lagerbestand des Bundes entstanden?
11. Wie viele Schutzmasken sind seit Juni 2020 in die am 3. Juni 2020 im Kabinett beschlossene Nationale Reserve Gesundheitsschutz (NRGS) aufgenommen worden (bitte nach Art der Zertifizierung aufschlüsseln)?
Falls noch keine Schutzmasken der NRGS zugeführt worden sind, welche Planungen bestehen diesbezüglich mit welchem zeitlichen Horizont?
12. Hat die Bundesregierung geprüft, ob es rechtlich zulässig wäre, die Schutzmasken, die sich derzeit noch in den Lagerbeständen des Bundes befinden, an die Gesamtbevölkerung, also über medizinisches Personal hinaus, zu verteilen?
 - a) Wenn ja, wieso ist dies noch nicht erfolgt?
 - b) Wenn nein, welche rechtlichen Erwägungen sprechen aus Sicht der Bundesregierung dagegen?
 - c) Wie viele der sich derzeit in den Lagerbeständen des Bundes befindlichen Masken sind aus den oben ausgeführten rechtlichen Erwägungen nicht verkehrsfähig?
13. Wie viele der sich derzeit noch in den Lagerbeständen des Bundes befindlichen Schutzmasken dürfen nur auf Grundlage der MedBVSV auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden?
14. Befinden sich in den Lagerbeständen des Bundes Schutzmasken, die aus rechtlichen Gründen weder an medizinisches Personal noch an die Gesamtbevölkerung verteilt werden dürfen?
 - a) Wenn ja, wie viele, und aus welchen rechtlichen Gründen?
15.
 - a) Welche Marktüberwachungsbehörde ist für die Überwachung der im Rahmen eines Beschaffungsvorgangs des Bundes eingeführten Medizinprodukte und persönlichen Schutzausrüstung sowie für die Abgabe von Atemschutzmasken (Masken-Hilfspaket) durch das BMG die zuständige Behörde, und welche Maßnahmen hat diese Behörde gegenüber der Bundesregierung in dieser Funktion unternommen?
 - b) Wenn keine Zuständigkeit einer Marktüberwachungsbehörde nach Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), EU 2016/425 oder MedBVSV besteht, wie ist dies zu begründen?
 - c) Wie viele Anträge nach § 9 Absatz 3 MedBVSV wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bei der jeweils zuständigen Marktüberwachungsbehörde gestellt, und wie viele entsprechende Bestätigungen wurden in der Folge ausgestellt?

16. Welche Maßnahmen hat das Bundesministerium für Gesundheit ergriffen, um die Pflichten als Einführer beim Inverkehrbringen von PSA entsprechend der MP-PSA-BeschaffungsVO zu erfüllen?
- Wenn keine Maßnahmen entsprechend der Pflichten als Einführer nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/425 ergriffen worden sind, warum nicht?
 - Wie hat das Bundesministerium für Gesundheit seine Pflichten als Einführer für die nach MP-PSA-BeschaffungsVO auf ihre Veranlassung in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verbrachten Schutzmasken wahrgenommen, um zu verhindern, dass die Produkte, für die sie die Einführerpflichten hat, nicht auf dem Markt bereitgestellt werden?
17. Ist die Bundesregierung aufgrund der MP-PSA-BeschaffungsVO oder einer anderen Rechtsgrundlage auch als Einführer der Medizinprodukte oder persönlichen Schutzausrüstung anzusehen, die aufgrund eines im Rahmen eines Beschaffungsvorgangs geschlossenen Vertrages zwar in Deutschland angeliefert worden sind, aber aufgrund von Qualitätsmängeln zurückgewiesen und an die Händler zurückgegeben worden sind?
- Wenn ja, was hat die Bundesregierung unternommen, um auch in diesem Fall ihren Einführerpflichten gerecht zu werden?
 - Falls die Bundesregierung sich in dieser Fallkonstellation nicht als Einführer im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 ansehen sollte, wie ist dies rechtlich zu begründen, und was hat die Bundesregierung unternommen, um in diesem Fall den zuständigen Marktüberwachungsbehörden ein Tätigwerden zu ermöglichen?
18. Wie viele Schutzmasken sind entsprechend Artikel 10 Absatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/425 durch die Bundesregierung oder ihre nachgeordneten Behörden an die Marktüberwachungsbehörde gemeldet worden?
- Sofern trotz festgestellter Qualitätsmängel eine solche Meldung unterblieben sein sollte, welche tatsächlichen und rechtlichen Erwägungen lagen dem zugrunde?
19. Ist sichergestellt worden, dass spätestens mit Inkrafttreten der MedBVSV allen ausgelieferten Schutzmasken eine Bescheinigung der Marktüberwachungsbehörden beigelegt worden ist und die Schutzmasken den Anforderungen des CPA-Prüfgrundsatzes der ZLS entsprochen haben?
- Waren auf den kleinsten Verpackungseinheiten mindestens folgende Informationen: Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers sowie typidentische Kennzeichnungen enthalten?
 - Waren jeder Maske oder jeder kleinsten Verpackungseinheit Informationen in Textform oder Piktogrammen mit Angaben zum Sitz sowie richtigen An- und Ablegen sowie Hinweise zur Verwendung beigelegt?
 - Ist nach dem 2. Juni 2020 sichergestellt worden, dass auf der Verpackung oder den Produkten keine CE-Kennzeichnung, Hinweise auf die EN 149 oder sonstige Produktbezeichnungen mit oder ohne Klassenangaben aus einschlägigen europäischen Normen, wie z. B. FFP2, verwendet worden sind, sofern die Produkte nicht konform mit der Verordnung (EU) 2016/425 waren?
 - Wenn nein, warum nicht?

20. Hat die Bundesregierung geprüft, welche Rechtsgrundlagen neben der PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV) oder der MedBVSV eine Bereitstellung der Schutzmasken zur Verwendung durch Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ermöglichen, bzw. auf welchen Rechtsgrundlagen sollen die gelieferten Schutzmasken des Bundesministeriums für Gesundheit verwendet werden können, sofern die Verordnung (EU) 2016/425 oder die MedBVSV nicht erfüllt worden sind?
21. Welche Masken von welchen Händlern und welchen Herstellern wurden in dem sogenannten Masken-Hilfspaket des BMG (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/117928/290-Millionen-Masken-fuer-Pflegedienste-und-Heime>) ausgeliefert?
Mit welchem Ergebnis wurden diese Masken jeweils vor ihrer Auslieferung überprüft?
22. Welche Kosten sind durch die Auslieferung des Masken-Hilfspaketes entstanden?
23. Aus welchen Gründen hat das Bundesministerium für Gesundheit versucht, die Haftung der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen der Masken-Hilfspakete, ausweislich der bei der Auslieferung der Pakete beigefügten Anlage (nicht für die Verkehrsfähigkeit oder Mangelfreiheit der gelieferten Masken) auszuschließen?
24. Wie ist der Inhalt der in der Antwort zu Frage 3 auf Bundestagsdrucksache 19/21798 erwähnten Liste aller Ergebnisse der Qualitätsprüfungen durch den TÜV-Nord (es wird darum gebeten, die genannten Prüfergebnisse in vollem Umfang zur Verfügung zu stellen oder in geeigneter Form zugänglich zu machen)?
25. Ist das in der Antwort zu Frage 2c auf Bundestagsdrucksache 19/21798 erwähnte Angebot in den Fällen, in denen das Callcenter keine abschließende Auskunft anhand der ihm vorliegenden Unterlagen darüber geben konnte, ob eine von den Empfängern von Schutzausrüstung aus Bundesbeständen genannte Ware positiv geprüft wurde, diese auf Kosten des Bundes durch den TÜV nachprüfen zu lassen, neben der KBV und der KZBV auch anderen Empfängern von Schutzausrüstung aus Beschaffungsvorgängen des Bundes, wie z. B. den Empfängern des oben genannten Masken-Hilfspaketes, gemacht worden?
26. Wie oft wurden die oben genannten Nachprüfungen in Anspruch genommen, und welche Kosten sind dem Bund dadurch entstanden?
27. Aufgrund welcher Erkenntnisse geht die Bundesregierung, wie sich aus der Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf Bundestagsdrucksache 19/21798; S. 4 ergibt, davon aus, dass grundsätzlich auch Schutzmasken mit einem Filterdurchlass bis zu 15 Prozent im Rahmen der Pandemiebekämpfung geeignet sind (vgl. Anlage, S. 58, auf Bundestagsdrucksache 19/21798)?
 - a) Wie viele der im Rahmen eines Beschaffungsprogrammes des Bundes beschafften und durch den TÜV Nord im Auftrag des BMG geprüften Masken haben einen Filterdurchlass von bis zu 6 Prozent?
 - b) Wie viele der geprüften Masken haben einen Filterdurchlass von mehr als 6 Prozent und weniger als 15 Prozent, und wie viele davon sind an welche Einrichtungen geliefert worden?
 - c) Wie viele der geprüften Masken haben einen Filterdurchlass von mehr als 15 Prozent, und wie viele davon sind an welche Einrichtungen geliefert worden?

- d) Wenn Schutzmasken mit mehr als 6 Prozent Filterdurchlass ausgeliefert worden sind, wie sind die Empfänger über etwaige Verwendungseinschränkungen informiert worden?
28. Wie viele der von der Bundesregierung beschafften Schutzmasken entsprechen zwar den Ausschreibungsbedingungen des Open-House-Verfahrens bzw. den Vertragsbedingungen der anderen Beschaffungen, erfüllen jedoch nicht die Anforderungen der MedBVSV?
- Was geschieht mit diesen Schutzmasken, sofern sie nicht vor dem Inkrafttreten der MedBVSV ausgeliefert worden sind?
29. Geht die Bundesregierung in ihrer Antwort zu Frage 3 auf Bundestagsdrucksache 19/21798 davon aus, dass sie mit den auf der berichteten Empfehlung der Nichtverwendung der durch sie abgegebenen Schutzmasken, für die ein Produktrückruf vom Endverbraucher in RAPEX gelistet war, den rechtlichen Anforderungen Genüge getan hat?
- a) Wenn ja, warum und aus welchen Gründen wurde der Produktrückruf vom Endverbraucher nicht durchgeführt?
- b) Warum hat das BMG die negativen Prüfergebnisse nicht entsprechend Artikel 10 der EU-Verordnung 2016/425 an die zuständige Marktüberwachungsbehörde gemeldet?
- c) Auf welcher Grundlage ist trotz der Einführerfiktion nach MP-PSA-BeschaffungsVO nach Auffassung der Bundesregierung keine Meldung an die Marktüberwachungsbehörde ergangen?
30. Welche Prüfmaßnahmen ergreift die Bundesregierung hinsichtlich der Schutzmasken, die durch den Bund an das Land Baden-Württemberg geliefert worden sind und dort nun nach einer erneuten Qualitätsprüfung von einem Produktrückruf betroffen sind (vgl. <https://www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/fehlerhafte-masken-104.html>)?
- a) Wenn keine Maßnahmen ergriffen worden sind, warum nicht?
- b) Welche Hersteller sind von dem Rückruf betroffen?
- c) Wenn Hersteller aus deutscher Produktion betroffen sind, welche Maßnahmen sind hinsichtlich der gelieferten Masken ergriffen worden?
- Wie viele Masken betrifft dies?
- d) Von welchen Händlern wurden dem BMG die von dem Produktrückruf betroffenen Schutzmasken geliefert, und hat das BMG gegenüber diesen Händlern bereits Regressforderungen geltend gemacht?
- e) Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung hinsichtlich der Prüfung der aus der deutschen Produktion an das BMG und von dort aus an das Land Baden-Württemberg gelieferten Masken aufgrund des Produktrückrufes in Baden-Württemberg zu ergreifen?
31. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die Länder bei der Umsetzung der EU-Empfehlung 2020/403 zur Marktüberwachung im Kontext der COVID-19-Bedrohung zu unterstützen?
32. Geht die Bundesregierung aufgrund der wenigen Meldungen aus Deutschland in RAPEX hinsichtlich Schutzmasken davon aus, dass die Anforderungen des Artikels 18 der Verordnung (EG) 765/2008 hinsichtlich Ressourcen und geeigneten Verfahren ausreichend erfüllt werden?
- a) Wenn ja, warum?
- b) Wenn nein, was sind die Gründe dafür?

33. a) Auf welcher rechtlichen Grundlage wurde die Prüfung von Schutzmasken nach dem BMG/BfArM/TÜV-Prüfgrundsatz legitimiert, und mit welcher Begründung wurden die als „KN95“ gekennzeichnete Schutzmasken in den Anhang der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung vom 21. Januar 2021 aufgenommen, sofern diese nicht den Anforderungen des § 3 Absatz 2 der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung (Corona-ArbSchV) in der damaligen Fassung genügten?
- b) Aus welchem Grund wurden diese „KN95“-Masken aus der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung mit der Fassung vom 11. März 2021 wieder gestrichen?
- c) Sind nach Kenntnis der Bundesregierung alle mit „KN95“ gekennzeichneten und im Markt befindlichen Masken nach dem BMG/BfArM/TÜV-Prüfgrundsatz geprüft?
34. Wie viele der durch den Bund beschafften Schutzmasken verfügen über differenzierte Angaben zur Größe und Passform (z. B. anhand der ISO Technische Spezifikation 16976-2 „Respiratory protective devices – Human factors – Part 2: Anthropometrics oder dem ADULTDATA-the Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurement in S, M und L)?
35. Gibt es auf nationaler oder internationaler Ebene nach Kenntnis der Bundesregierung Bestrebungen, die Verfügbarkeit von nach Größe und Passform differenzierten Schutzmasken zu steigern?
- a) Wenn ja, welche?
- b) Wenn nein, warum nicht?
36. Wann wurde der Vertrag mit der Kanzlei CMS Hasche Sigle zu Beratungen und zur Prozessvertretung des BMG im Rahmen von Streitigkeiten aus dem Open-House-Verfahren geschlossen (vgl. <https://www.juve.de/nachrichten/verfahren/2021/02/maskenstreit-bund-verteidigt-sich-mit-ey-law-cms-und-dentons-gegen-lieferanten>)?
37. Gibt es darüber hinaus weitere Verträge des Bundesgesundheitsministeriums mit der Kanzlei CMS Hasche Sigle, falls ja, seit wann, und zu welchem Zweck?
38. War eine Spende der Kanzlei CMS Hasche Sigle an Gliederungen der CDU eine Bedingung für den Abschluss von Verträgen mit dem Bundesgesundheitsministerium?
39. Mit welchen Firmen, die am 20. Oktober 2020 in Leipzig beim Spenden-dinner mit Jens Spahn durch Gäste vertreten wurden, hat die Bundesregierung in den Jahren 2020 oder 2021 laufende Verträge?

Berlin, den 20. April 2021

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

