

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Janosch Dahmen, Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/28727 –**

Rechts-, Versorgungs- und Produktsicherheit bei der Maskenbeschaffung

Vorbemerkung der Fragesteller

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 fragestellenden Fraktion jedoch nach wie vor lückenhaft, weshalb weiterer Nachfragebedarf besteht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Kleine Anfrage betrifft die Beschaffung von Infektionsschutzmasken aus Anlass der durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursachten Corona-Pandemie und hier sowohl regulatorische als auch tatsächliche Aspekte. Die angesprochenen Themen waren in erheblichem Umfang bereits Gegenstand der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/21798 sowie des Berichts des 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.

Zum besseren Verständnis wird daher vorab die tatsächliche und regulatorische Situation von Schutzmasken während der Corona-Pandemie zusammenhängend und überblicksartig dargestellt.

I. Beispiellose Versorgungsnotlage in der Corona-Pandemie

Die massive Gefährdungslage durch den Ausbruch des Coronavirus SARS-CoV-2 und dessen rasante weltweite Verbreitung Anfang des Jahres 2020 stellte insbesondere das Gesundheitssystem in vielerlei Hinsicht vor dramatische He-

rausforderungen. Die akute Bedrohung für Leib und Leben erzeugte u. a. einen immensen zeitlichen Druck zur Deckung des plötzlichen und gleichzeitig eintretenden weltweiten Bedarfs an Schutzmasken in nie zuvor dagewesenen Mengen. Der durch die Corona-Pandemie ausgelöste Bedarf überstieg bei weitem das auf dem Markt verfügbare Angebot an regulär für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) bzw. medizinische Gesichtsmasken (Medizinprodukte) zertifizierten Masken.

Die Folge waren sprunghaft steigende Preise und ein weltweiter Wettlauf um Masken. Schutzausrüstung wurde in den Herstellerstaaten zum Teil beschlagnahmt oder aufgrund von Ausfuhrverboten zurückbehalten. Wesentlich verschärfend wirkte sich aus, dass China, das gut vier Fünftel der Weltproduktion an Schutzmasken erbringt, als Ausgangsort der Corona-Pandemie zunächst selbst von einem „Shutdown“ betroffen war, der auch eine zeitweise Einstellung der Maskenproduktion zur Folge hatte. Eine Beschaffung von Schutzmasken durch die einzelnen Bedarfsträger auf dem gewöhnlichen Markt war daher praktisch unmöglich.

II. Regulatorische Ausgangslage:

Festzuhalten ist zunächst, dass eine spezifische Infektionsschutzmaske für den Einsatz in einer pandemischen Krisensituation bei Beginn der Beschaffungsmaßnahmen des Bundes nicht existierte. Dem hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch einen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem TÜV Nord entwickelten Kriterienkatalog und Prüfmaßstab Rechnung getragen. Im Infektionsschutzgesetz sind diese Vorgaben jetzt als Corona-Pandemie-Infektionsschutzmasken (CPI-Masken) in der Anlage zu einem § 5 b festgehalten worden. Hierbei handelt es sich um vom Bund im Rahmen seiner hoheitlichen Aufgaben nach § 1 Absatz 1 und 2 der Verordnung vom 8. April 2020 (BAnz AT 09.04.2020 V3) beschaffte Schutzmasken zum Infektionsschutz, die nach den entsprechenden Prüfgrundsätzen, die vom BMG, BfArM und TÜV entwickelt wurden (im Folgenden: Prüfgrundsätze für CPI-Masken) qualitätsgeprüft wurden.

In Rede stehen hier zwei unterschiedliche Kategorien von Schutzmasken, nämlich sogenannte „partikelfiltrierende Halbmasken“ einerseits und sogenannte „medizinische Gesichtsmasken“ (auch als „OP-Masken“ bezeichnet) andererseits. Diese beiden unterschiedlichen Kategorien von Schutzmasken dienen grundsätzlich unterschiedlichen Schutzzwecken. Partikelfiltrierende Halbmasken dienen primär dem Eigenschutz des Trägers, während OP-Masken primär dem Fremdschutz dienen. Partikelfiltrierende Halbmasken und OP-Masken unterliegen grundsätzlich unterschiedlichen regulatorischen Bestimmungen mit unterschiedlichen technischen Standards und werden in unterschiedlichen Bereichen eingesetzt.

Sowohl partikelfiltrierende Halbmasken als auch medizinische Gesichtsmasken haben, obwohl sie gemäß ihrer Zweckbestimmung in den für sie geltenden Normen nur für jeweils eine der beiden Schutzwirkungen (Fremd- oder Eigenschutz) primär ausgelegt sind, effektiv jeweils beide Schutzwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung und können damit beide sowohl zum Eigen- wie zum Fremdschutz genutzt werden. Partikelfiltrierende Halbmasken können daher regulatorisch gleichzeitig auch medizinische Gesichtsmasken sein („Infektionsschutzmasken“ bzw. CPI-Masken). Dieser mögliche regulatorische Doppelcharakter von Partikelfiltrierende Halbmasken spielt gerade im Rahmen der Versorgung von medizinischem Personal und sonstigem Fachpersonal während der Corona-Pandemie eine große Rolle.

Zu Beginn der Corona-Pandemie gab es nur begrenzte wissenschaftliche Untersuchungen zu den Schutzwirkungen unterschiedlicher Maskentypen gegen das SARS-CoV-2 Virus. So fasste dies beispielsweise im Mai 2020 eine Publikati-

on von Schulze-Röbbecke, Reska und Lemmen (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7295293/>) wie folgt zusammen: „Klinische Studien haben bisher insgesamt nicht zeigen können, dass Atemschutzmasken den Träger besser vor Atemwegsinfektionen durch Coronaviren und andere respiratorische Viren schützen als der Mund-Nasen-Schutz. COVID-19 konnte in diesen Studien bisher allerdings nicht berücksichtigt werden.“

Die damals aktuellen WHO-Empfehlungen zur COVID-19-Prävention in der Krankenversorgung ([www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](http://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)) sahen nur bei aerosolerzeugenden Maßnahmen die Indikation zum Tragen einer FFP2-Maske. Hier wurden folgende Beispiele gelistet:

- Intubation,
- nichtinvasive Beatmung,
- Tracheotomie,
- manuelle Beatmung vor Intubation,
- Bronchoskopie,
- kardiopulmonale Reanimation.

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene zitierte Anfang April 2020 (<https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/762>) zwei Studien, nach denen „sich kein Unterschied zwischen MNS und den partikelfiltrierenden Halbmasken des US-amerikanischen Standards N95 (NIOSH-42C FR84) in Bezug auf virologisch bestätigte Influenza-Infektionen zeigte“ bzw. „dass ab einer Tröpfchengröße von $> 1 \mu\text{m}$ der Unterschied in der Schutzwirkung zwischen MNS und FFP3-Masken nur noch ca. 15 % betrug“. Bei genauer Betrachtung der Leistungsanforderungen im NIOSH Standard sind diese zu denen des chinesischen Standards GB 2626-2006 nahezu identisch. Daher kann durchaus von einer Leistungsäquivalenz von Masken des amerikanischen Typs N95 zum chinesischen Typ KN95 ausgegangen werden. Ein wesentlicher Unterschied dieser beiden partikelfiltrierenden Halbmasken zu Masken des europäischen Standards FFP2 nach DIN EN 149:2001+A1:2009 besteht darin, dass die Masken nach europäischem Standard zusätzlich zur Filtrationsleistung im hydrophilen Bereich (mit NaCl-Aerosol getestet), auch mit einer gleich hohen Filtrationsleistung im lipophilen Bereich (mit Paraffinaerosol getestet) aufwarten müssen. Die lipophilen Filtereigenschaften, die zwar im Rahmen des Arbeitsschutzes (z. B. beim Lackieren) notwendig sind, spielen jedoch im Rahmen des Infektionsschutzes keine Rolle, weil hier nur wässrige Aerosole zu erwarten sind. Damit kann die Schutzleistung im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie von allen drei Maskentypen (N95, KN95 und FFP2) als gleichwertig angesehen werden.

Die vom BMG gemeinsam mit BfArM und TÜV Nord entwickelten Prüfgrundsätze und Qualitätsanforderungen für Schutzmasken im Kontext mit der Corona-Pandemie kamen auch vor dem Hintergrund dieser Erkenntnislage zustande.

In einer weiteren Publikation vom November 2020 (https://www.ipa-dguv.de/ipa/publik/ipa-aktuell/ipa_aktuell_02_2020/index.jsp) mit einem umfassenden Überblick zu den damaligen wissenschaftlichen Erkenntnissen hinsichtlich der Schutzwirkung von Masken gegen das SARS-CoV-2 wurde zusammenfassend dargestellt, dass alle Maskentypen einen gewissen Schutz vor Atemwegsinfektionen bieten. Jedoch seien partikelfiltrierende Halbmasken (hier N95- und FFP2-Masken) den chirurgischen und selbstgenähten Stoffmasken, die am schlechtesten abschnitten, überlegen. Auch wenn nur wenige Ergebnisse zur Effektivität von Masken bei der Verhinderung der Übertragung von COVID-19

vorliegen, gebe es ausreichend Hinweise, dass Gesichtsmasken die für eine Infektion erforderlichen kontaminierten Tröpfchen effektiv reduzieren könnten, so dass beim Tragen von Masken sowohl beim Träger einer Maske als auch bei Dritten das Risiko für eine respiratorische Infektion verringert werden könne. Wie auch die WHO in ihren aktuellen Empfehlungen festhielte, müsse das Tragen einer Maske in der Öffentlichkeit dabei Teil einer Gesamtstrategie verschiedener Public-Health-Maßnahmen sein. Gleichwohl bedürfe die Forschung zur Wirksamkeit verschiedener Maskentypen und -materialien, gerade im Hinblick auf COVID-19-Infektionen, noch weiterer wissenschaftlicher Studien.

Die am 20. Mai 2021 veröffentlichte Publikation des Max-Planck-Instituts für Chemie in Mainz (<https://science.sciencemag.org/content/early/2021/05/19/science.abg6296>) legte dar, dass in den meisten alltäglichen Situationen eine einfache OP-Maske effektiv helfe, das Risiko einer Übertragung von SARS-CoV-2 zu verringern. In Umgebungen mit hoher Viruskonzentration in der Luft, insbesondere im medizinischen Umfeld und in dicht besetzten Innenräumen sollten jedoch partikelfiltrierende Halbmasken mit höherer Wirksamkeit (N95/FFP2) genutzt und mit weiteren Schutzmaßnahmen wie intensiver Lüftung kombiniert werden. Zwar betrachtet die Publikation nur die amerikanischen N95- und europäischen FFP2-Masken, aufgrund der nahezu identischen normativen Leistungsanforderungen, kann das Ergebnis der Studie aus Sicht des BMG und des BfArM auf die chinesischen KN95-Masken übertragen werden.

Die Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnislage zeigt, dass zu Beginn der Corona-Pandemie nur vorläufige Einschätzungen zum jeweiligen Grad der effektiven Schutzwirkung unterschiedlicher Maskentypen gegen das SARS-CoV-2 vorlagen. Auch neuere Erkenntnisse deuten darauf hin, dass alle Maskentypen eine Schutzwirkung entfalten, wobei N95-, KN95- und FFP2-Masken ein höherer Wirksamkeitsgrad zugesprochen wird. Erst weitere wissenschaftliche Studien werden zu einem abschließenden Ergebnis führen können.

1. Einsatz im Allgemeinen

a) Partikelfiltrierende Halbmasken

Partikelfiltrierende Halbmasken (sogenannte “FFP-Masken“, “Filtering Face Piece“) dienen als Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung vor allem dem Schutz des Maskenträgers vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen. Partikelfiltrierende Halbmasken sind durch die Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen i. V. m. dem technischen Standard „EN 149:2001+A1:2009 Atemschutzgeräte“* reguliert.**

Der Standard EN 149:2001+A1:2009 teilt partikelfiltrierende Halbmasken nach FFP1 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mindestens 80 Prozent), FFP2 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mindestens 94 Prozent) und FFP3 (Filterleistung für die vorgeschriebenen Testmedien mindestens 99 Prozent) ein. Nach der Beschreibung in der Norm EN 149:2001+A1:2009 bedeckt eine partikelfiltrierende Halbmaske die Nase, den Mund und das Kinn und kann (ein) Einatem- und/oder Ausatemventil(e) haben. Die partikelfiltrierende Halbmaske besteht vollständig oder im Wesentlichen aus einem Filtermedium oder aus einem Atemanschluss, bei dem die Hauptfilter ein untrennbarer Teil des Gerätes sind. Sie ist dazu bestimmt, eine angemessene Abdichtung am Gesicht des Gerätträgers gegen die Umgebungsluft zu gewährleisten.

* DIN EN 149 Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009.

** Vgl. die Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU) (2018/C 209/03) zu „Filtrierenden Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“.

re zu leisten, wenn die Haut trocken oder feucht ist und wenn der Kopf bewegt wird. Diese Geräte dienen zum Schutz sowohl gegen feste als auch gegen flüssige Aerosole.

Die Verordnung (EU) 2016/425 schreibt i. V. m. dem Standard EN 149:2001+A1:2009 grundsätzlich formelle und materielle Anforderungen an partikelfiltrierende Halbmasken vor, zu denen auch die Durchführung eines förmlichen Konformitätsbewertungsverfahrens einschließlich einer Baumusterprüfung unter Mitwirkung einer unabhängigen notifizierten Stelle sowie die Anbringung des CE-Kennzeichens als Bestätigung der Einhaltung der formellen und materiellen Anforderungen gehören.

b) Medizinische Gesichtsmasken („OP-Masken“)

Medizinische Gesichtsmasken sind Medizinprodukte und wurden grundsätzlich für den Fremdschutz entwickelt. Sie schützen vor allem das Gegenüber vor abgegebenen infektiösen Tröpfchen des Mundschutzträgers. Allerdings können medizinische Gesichtsmasken bei festem Sitz auch den Träger der Maske schützen. Die medizinischen Gesichtsmasken („OP-Masken“) unterlagen – mit Ausnahme der Regelung zu Sonderzulassungen – national bis zum 25. Mai 2021 dem Medizinproduktegesetz i. V. m. dem technischen Standard „EN 14683:2019+AC:2019 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“.* Das Medizinproduktegesetz setzt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte um.

Der Standard EN 14683 teilt medizinische Gesichtsmasken nach Typ I, Typ II und Typ IIR ein, für die jeweils unterschiedliche Anforderungen an die bakterielle Filterleistung, Druckdifferenz, den Druck des Spritzwiderstandes und die mikrobiologische Reinheit vorgeben sind. Nach EN 14683 ist die hauptsächlich vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. Die Übertragung infektiöser Keime kann während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern des Operationsteams. Medizinische Gesichtsmasken können aber auch dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen. Zu den formellen Anforderungen an OP-Masken gehört ähnlich wie bei partikelfiltrierende Halbmasken die Durchführung eines förmlichen Konformitätsbewertungsverfahrens. Allerdings ist bei OP-Masken ein Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers und die Anbringung des CE-Kennzeichens als Bestätigung der Einhaltung der formellen und materiellen Anforderungen ausreichend. Die Mitwirkung einer unabhängigen benannten Stelle ist nicht erforderlich, weil medizinische Gesichtsmasken als Medizinprodukte der Klasse I eingeordnet sind.**

Für die Zeit ab dem 26. Mai 2021 gilt generell die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit Übergangsregelungen für vor diesem Zeitpunkt schon erstmals in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte. Für medizinproduktrechtliche Sonderzulassungen gilt seit dem 24. April 2020 Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG). Hinsichtlich des Konformitätsbewertungsver-

* Vgl. Anhang I Nr. 147 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates; DIN EN 1463 Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren, Deutsche Fassung EN14683:2019+AC:2019, Oktober 2019.

** Vgl. Vorbemerkung 12 der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13.03.2020. Vgl. auch BfArM, Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischem Mund-Nasenschutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3).

fahrens ergibt sich jedoch durch die neue europäische Rechtsnorm keine wesentliche Änderung für medizinische Gesichtsmasken.

2. Einsatz von partikelfiltrierenden Halbmasken für den Eigen- und Fremdschutz in der Corona-Pandemie

Ungeachtet der grundsätzlichen Trennung der Schutzzwecke nach Eigenschutz und Fremdschutz wirken allerdings partikelfiltrierende Halbmasken ohne Ausatemventil nicht nur als Eigen-, sondern auch als Fremdschutz. Partikelfiltrierende Halbmasken ohne Ausatemventil können daher funktionell und rechtlich zugleich PSA-Maske und medizinische Gesichtsmaske sein. Die Doppelfunktion ist in §§ 2 Absatz 4a und 7 Absatz 3 MPG vorgesehen und spielt insbesondere für die Verwendung von partikelfiltrierende Halbmasken durch medizinisches Personal und sonstiges Fachpersonal während der Corona-Pandemie eine wichtige Rolle.

III. Höherrangige Rechtsgrundlagen der Beschaffung von Schutzmasken

1. Empfehlung der Europäischen Kommission (EU) 2020/403 vom 13. März 2020

Die Europäische Kommission hat in ihrer Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 Feststellungen über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung getroffen. Sie hat in dieser Empfehlung – nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Verantwortung der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) – Hinweise darauf gegeben, dass auch nach dem Recht der Europäischen Union (EU) Ausnahmen von den regulären Konformitätsbewertungsverfahren möglich sind und auch Produkte verwendet werden können, die nach anderen als europäischen harmonisierten Normen hergestellt wurden, soweit durch die anderen technischen Lösungen ein angemessenes Schutzniveau garantiert wird, das den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht. Die Europäische Kommission hat ferner die Möglichkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten betont, in einem organisierten Beschaffungsvorgang PSA oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung zu beschaffen und zu bewerten.

Die Kommission hat dazu in ihrer Empfehlung (EU) 2020/403 u. a. ausgeführt:

„(2) In Anbetracht der Tatsache, dass die Gesundheit und die Sicherheit von EU-Bürgern höchste Priorität genießen, ist es von größter Bedeutung, dafür Sorge zu tragen, dass optimal geeignete PSA und Medizinprodukte, die einen adäquaten Schutz gewährleisten, für jene Menschen, die diese am dringendsten benötigen, rasch verfügbar werden.

...

8. PSA oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung können ebenfalls bewertet und in einen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen werden, sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen und dass sie nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.“

2. Verfassungsrechtliche Pflicht zum Schutz von Leben und Gesundheit der Bevölkerung als Kernaufgabe des Staates gemäß Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG

In dieser Situation war es Aufgabe des Staates, seiner verfassungsrechtlichen Pflicht zum Schutz von Leben und Gesundheit der Bevölkerung gemäß Artikel

2 Absatz 2 Satz 1 GG als Kernaufgabe (BVerfGE 123, 186; BVerfG, Beschluss vom 5. Mai 2021 – 1 BvR 781/21, 1 BvR 889/21, 1 BvR 854/21, 1 BvR 820/21, 1 BvR 805/21) nachzukommen und sein Hauptaugenmerk auf die Beschaffung qualitativ geeigneter Schutzmasken in möglichst großen Mengen zu legen.* Diese Verantwortlichkeit traf in erster Linie die Länder, die auch für den Krisenfall und die Versorgung der Bevölkerung mit Schutzmasken zuständig sind. Die Bundesregierung hat jedoch in dieser einmaligen Situation frühzeitig weitreichende Maßnahmen ergriffen, um die Verantwortlichen in den Ländern und im Gesundheitswesen bei ihrer Aufgabe der dauerhaften Versorgung mit Schutzausrüstung zu unterstützen.

IV. Corona-Sonderregelungen

Vom BMG wurden im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales die Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das SARS-CoV-2 verursachten Epidemie vom 8. April 2020 („Beschaffungsverordnung“)** und die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) vom 25. Mai 2020 erlassen.

1. Beschaffungsverordnung

§ 1 Absatz 1 der Beschaffungsverordnung bestimmt, dass die Bundesrepublik Deutschland Einführer im Sinne von § 3 Nummer 26 MPG und Artikel 3 Nummer 3 und 6 der PSA-VO (EU) 2016/425 ist, wenn sie im Rahmen eines von ihr seit dem 27. März 2020 beauftragten Beschaffungsprogramms Medizinprodukte oder persönliche Schutzausrüstung in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verbringen lässt. Die von ihr mit der Verbringung beauftragten natürlichen oder juristischen Personen sind nicht selbst Einführer im Sinne der vorgenannten Vorschriften.

Gemäß § 1 Absatz 2 der Beschaffungsverordnung dürfen die im Rahmen eines Beschaffungsvorgangs im Sinne von § 1 Absatz 1 dieser Verordnung in das Bundesgebiet eingeführten Medizinprodukte und persönlichen Schutzausrüstungen ausschließlich an den vom BMG bestimmten Personenkreis abgegeben werden. Sie dürfen nicht über die für diese Produkte sonst üblichen Vertriebskanäle in den Verkehr gelangen und nicht an einen anderen als den vom BMG nach Satz 3 bestimmbar Personenkreis abgegeben werden.

Nach der Begründung im Referentenentwurf der Beschaffungsverordnung sollen mit diesen Regelungen natürliche und juristische Personen, die die Bundesrepublik Deutschland aufgrund des krisenbedingten Mangels bei der Beschaffung von erforderlichen Medizinprodukten und PSA unterstützen, vor dem Risiko der Produkthaftung als Einführer geschützt werden. Mit der Verordnung soll klargestellt werden, dass diejenigen, die im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung in die Bundesrepublik Deutschland verbringen, keine Einführer im Sinne der Verordnung (EU) 2016/435 und des Medizinproduktegesetzes sind. In diesen Fällen gilt die Bundesrepublik Deutschland als Einführer und übernimmt somit die Verantwortung für das Inverkehrbringen der Produkte. Die im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland beschafften Produkte sind für einen bestimmten Personenkreis (z. B. medizinische und pflegerische Fachkräfte) vorgesehen. Es ist si-

* Siehe auch WHO, Q&A: Ethics and COVID-19: resource allocation and priority setting, [who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/ethics-and-covid-19](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/ethics-and-covid-19).

** BAnz AT 09.04.2020 V3.

herzustellen, dass diese Produkte nur an diesen Personenkreis abgegeben werden und nicht an andere Personen auf dem freien Markt gelangen.*

Zur Begründung ist im Referentenentwurf der Verordnung weiter ausgeführt:

„Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitet sich das Virus aus und es erkranken immer mehr Menschen an COVID-19. Das aktuelle Ausbruchsgeschehen zeigt, dass zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs besondere Maßnahmen erforderlich sind, um eine flächendeckende länderübergreifende Versorgung zu ermöglichen. Deshalb wurden mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I Seite 587) unter anderem Änderungen im Infektionsschutzgesetz vorgenommen. Die Bundesregierung sollte in die Lage versetzt werden, unbeschadet der Befugnisse der Länder, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, die zur Eindämmung einer Gefährdungslage, die durch den Ausbruch einer sich grenzüberschreitend ausbreitenden Krankheit entsteht, notwendig sind und die die medizinische Versorgung sicherstellen. Hierfür sieht das Infektionsschutzgesetz in § 5 Absatz 2 Nummer 4 die Möglichkeit vor, dass das BMG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung trifft. Am 25. März 2020 hat der Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Bedeutung festgestellt. Diese Feststellung ermöglicht den Erlass dieser Rechtsverordnung.“

Zur Vereinbarkeit der Verordnung mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen führt der Referentenentwurf aus**:

„Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar. In Krisensituationen sind nationale Maßnahmen im Bereich der Produkte des medizinischen Bedarfs durch das Primärrecht des Unionsrechts gerechtfertigt. So können unter den Voraussetzungen der Schutzklauseln nach Artikel 114 Absatz 10 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und aufgrund der Wahrung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die medizinische Versorgung nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV von Vorgaben des europäischen Rechts abgewichen werden. Zudem erlaubt auch die Notstandsklausel in Artikel 347 AEUV eine Abweichung.“

2. MedBVSV

a) Sonderbefugnis des Bundes zur zentralen Beschaffung, Lagerung, Herstellung und zum Inverkehrbringen nach § 2 Absatz 1 MedBVSV

Der § 2 Absatz 1 MedBVSV sieht i. V. m. § 1 Absatz 3 MedBVSV die Befugnis des Bundesministeriums für Gesundheit vor, zu dem in § 1 Absatz 1 MedBVSV genannten Zweck Produkte des medizinischen Bedarfs auch für Stellen außerhalb der Bundesverwaltung selbst oder durch beauftragte Stellen zentral zu beschaffen, zu lagern, herzustellen und in den Verkehr zu bringen. Gemäß § 1 Absatz 1 MedBVSV dient diese Verordnung der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der vom Deutschen Bundestag am 28. März 2020 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Produkte des medizinischen Bedarfs im

* Vgl. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten
* und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie, 07.04.2020, S. 6.

** Vgl. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie, 07.04.2020, S. 5.

Sinne dieser Verordnung sind nach § 1 Absatz 2 MedBVSV u. a. Medizinprodukte und Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung.

- b) Inverkehrbringen von PSA-CPA-Masken durch Wirtschaftsakteure mit Sonderbestätigung der Marktüberwachungsbehörde auf der Grundlage des ZLS-Prüfgrundsatzes

§ 9 MedBVSV, der nur für PSA und nicht für Medizinprodukte gilt, ermöglicht unter bestimmten Voraussetzungen die Bereitstellung u. a. von partikelfiltrierenden Halbmasken durch Wirtschaftsakteure im Kontext der COVID-19-Bedrohung auch ohne förmliches Konformitätsbewertungsverfahren und ohne CE-Kennzeichen (sogenannte „Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken“ oder „CPA-Masken“). „Wirtschaftsakteure“ sind nach Artikel 3 Nummer 8 Verordnung (EU) 2016/425 Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler, die ihrerseits wiederum in Artikel 3 Nummer 4 bis 7 der Verordnung (EU) 2016/425 definiert sind. Darüber hinaus geht § 2 Absatz 1 MedBVSV, soweit der Bund Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer oder Händler ist, als speziellere Regelung der Regelung des § 9 MedBVSV vor.

3. Sonderzulassungen für medizinische Gesichtsmasken nach § 11 Absatz 1 MPG a. F. bzw. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG

Für Medizinprodukte ermöglichte § 11 Absatz 1 MPG a. F. auf der Grundlage von Artikel 11 Absatz 3 der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG es für die Zeit bis zum 23. April 2020 dem BfArM als zuständiger Bundesoberbehörde bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen Sonderzulassungen für dem Medizinprodukterecht unterfallende Masken zu erteilen.

Seit dem 24. April 2020 gilt für medizinprodukterechtliche Sonderzulassungen Artikel 59 Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG).

V. Prüfgrundsätze und Sonderzulassung für CPI-Masken

1. Prüfgrundsätze für CPI-Masken

Zur Qualitätssicherung der vom Bund im Rahmen seiner hoheitlichen Aufgaben (im Wesentlichen Amtshilfe für die Länder) beschafften Schutzmasken, die nicht das reguläre CE-Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und deren Lieferanten auch nicht über eine Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG verfügten, hat das BfArM als für entsprechende Sonderzulassungen nach Medizinprodukterecht zuständige Bundesoberbehörde die Beschaffungsprozesse des Bundes kontinuierlich begleitet. Das BMG, das BfArM und der TÜV Nord haben gemeinsam komplexe Testverfahren zur Qualitätssicherung mit Hilfe spezifischer Prüfgrundsätze („Prüfgrundsätze für CPI-Masken“) für sämtliche CPI-Masken (partikelfiltrierende Halbmasken sowie medizinische Gesichtsmasken) entwickelt. Nach dem Verfahren wurde die Ware teilweise auch vor dem Transport nach Deutschland, insbesondere aber nach Ankunft in Deutschland an den Logistikstandorten geprüft.

Da die wissenschaftliche Erkenntnislage zur Schutzwirkung der unterschiedlichen vorhandenen Maskentypen gegen das Coronavirus begrenzt war und insbesondere keine Schutzmasken für den Infektionsschutz während einer SARS-CoV-2-Pandemie existierten, wurden Prüfgrundsätze für CPI-Masken entwickelt, die entsprechend vorhandene PSA- und OP-Masken auf die Parameter testen, die insbesondere für den Infektionsschutz entscheidend sind. Die spezifische Effektivität dieser Infektionsschutzmasken im Hinblick auf die Virusübertragung durch Aerosole hatte für die Beteiligten dabei oberste Priorität. Die Prüfgrundsätze für CPI-Masken umfassen zum einen Vor-Ort-Checklisten zur

schnellen und praxistauglichen Einschätzung der Qualität, Leistungsfähigkeit und Sicherheit von medizinischen Gesichtsmasken und partikelfiltrierenden Halbmasken vor dem Transport nach Deutschland. Ferner wurden in kurzer Zeit auf den erforderlichen Infektionsschutz und die verschiedenen Maskentypen ausgerichtete labortechnische CPI-Prüfgrundsätze entwickelt. Diese umfassen den „Prüfgrundsatz in Anlehnung an EN 149“, den „Prüfgrundsatz in Anlehnung an GB 2626“ sowie den „Prüfgrundsatz für SARS-Cov-2-Pandemie – medizinische Gesichtsmasken – Rev. 0 vom 14. April 2020“.

Die Ergebnisse der Prüfungen wurden jeweils – vom BMG, später vom Betriebsführer im Rahmen einer Prüfdokumentation festgehalten. Wegen der Einzelheiten der Prüfungen wird auf Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/21798 und auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/24988 verwiesen.

Die spezifischen Testverfahren trugen der sich für den Bund im Rahmen seiner Sonderrolle und Sonderverantwortung für Leben und Gesundheit der Bevölkerung stellenden, besonderen Herausforderung Rechnung, innerhalb kürzester Zeit einen auch praktisch durchführbaren Prozess für die Qualitätsprüfung von insgesamt ca. 1 Milliarde Schutzmasken unterschiedlicher Typen von insgesamt über 800 Herstellern aus verschiedenen Herkunftsländern mit über 9.000 verschiedenen Einzelausfertigungen, die z.T. ohne reguläre CE-Kennzeichnung vorlagen, aufzusetzen, der einerseits eine hinreichende Qualitätsprüfung gewährleistet, andererseits aber auch die schnelle Verfügbarkeit der Masken zur Bekämpfung des massiven Infektionsgeschehens als Hauptzweck des Beschaffungsprozesses nicht unvertretbar verzögert.

2. Sonderzulassung für CPI-Masken

Aufgrund seiner kontinuierlichen Begleitung und der dokumentierten Prüfung der betreffenden Masken nach Maßgabe der Prüfgrundsätze für CPI-Masken entsprechend den fachlichen Anforderungen, wie sie das BfArM auch sonst bei Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG zugrunde legt, konnte das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde laufend bei der Feststellung der Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Masken jeweils formlose Multi-Typen-Sonderzulassungen gemäß § 11 Absatz 1 MPG i.F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG sowohl für medizinische Gesichtsmasken ohne reguläre CE-Kennzeichnung als auch für partikelfiltrierende Halbmasken ohne reguläre CE-Kennzeichnung vornehmen. Bei diesen Schutzmasken handelte es sich hauptsächlich um KN95-Masken nach dem chinesischen Standard GB 2626.

Die Multi-Typen-Sonderzulassung wurde zwischen den beteiligten Bundesbehörden formlos erteilt, weil das Ausstellen schriftlicher Sonderzulassungen für über 9.000 verschiedene Einzelausfertigungen von insgesamt über 800 – hauptsächlich chinesischen – Herstellern einschließlich der Umsetzung spezifischer Kennzeichnungsanforderungen angesichts der Menge von ca. 1 Milliarde Schutzmasken nur um den Preis erheblicher und somit unvertretbarer Verzögerungen durchführbar gewesen wäre und überdies die Bearbeitungskapazität für nichtstaatliche Anträge gegen null geführt hätte. Die Pandemie verlangte unverzügliche Versorgung mit qualitätsgeprüften Schutzmasken. Im Hinblick auf die Sonderrolle und Sonderverantwortung des Staates zum Schutz von Leben und Gesundheit der Bevölkerung gemäß Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG und im Hinblick darauf, dass die Schutzmasken gemäß Nummer 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 und § 1 Absatz 2 der Beschaffungsverordnung ohnehin nur medizinischen Fachkräften zur Verfügung standen bzw. an den vom BMG bestimmten Personenkreis abgegeben wurden, der über die notwendigen Kenntnisse im

Umgang mit Masken verfügt, und nicht in die üblichen Vertriebskanäle gelangten, waren die Anforderungen für detaillierte Kennzeichnungen vertretbar. Das Hauptaugenmerk lag auf hinreichender Qualität zum Zweck des Infektionsschutzes in möglichst großer Menge, um den plötzlichen und immensen Bedarf so gut zu decken, wie es unter den faktischen Verhältnissen der Corona-Pandemie möglich war.

VI. Maßnahmen der Bundesregierung zur Beschaffung von Schutzmasken

Um die grundgesetzlichen Schutzpflichten für seine Bürger zu erfüllen, hat der Bund die benötigten CPI-Masken im Wesentlichen auf vier Wegen beschafft:

1. Amtshilfverfahren/Direktbeschaffung

Seit 28. Februar 2020 wurden Schutzmasken über die Beschaffungsämter von BMVg, BMF und BMI sowie ab dem 9. März 2020 auf der Grundlage von Beschlüssen im Krisenstab „BMI-BMG-COVID-19“ zur Dringlichkeit der Vergabe (3. März 2020) auch über das BMG beschafft. Die Beschaffung erfolgte aufgrund von Dringlichkeit gemäß § 14 Absatz 4 Nummer 3 GWB in der Regel über direkte Beschaffungsverträge mit Lieferanten von in China hergestellten Masken ohne reguläre CE-Konformitätsbewertung.

2. Unternehmensnetzwerk

Ab dem 27. März 2020 wurde die „Direktbeschaffung“ um die Nutzung eines Netzwerks international tätiger deutscher Konzerne ergänzt, die insbesondere über Expertise in der Logistik und/oder auf dem chinesischen Markt verfügten (sogenannte „Unternehmensnetzwerk“). Auch hier erfolgte grundsätzlich die Beschaffung von in China hergestellten Masken ohne reguläre CE-Konformitätsbewertung.

3. Open-House-Verfahren

Einen weiteren Beschaffungsweg bildete das am 27. März 2020 per Auftragsbekanntmachung initiierte Open-House-Verfahren. Gegenstand des Open House-Verfahrens war der Abschluss von Lieferverträgen über Schutzausrüstung folgender Produktgruppe(n): 1. „FFP2 Masken“, 2. „OP-Masken“, 3. „Schutzkittel“. Als „FFP2-Masken“ konnten im Open-House-Verfahren Masken nach folgenden Normen/Standards geliefert werden: Atemschutzgerät „N95“ gemäß FDA Klasse II, unter 21 CFR 878.4040, und CDC NIOSH, oder „FFP2“ gemäß EN 149 Verordnung 2016/425 Kategorie III oder gleichwertige Normen, auch KN95 (CHN). Als „OP-Masken“ konnten im Open-House-Verfahren Masken nach folgenden Normen/Standards geliefert werden: EN 14683 Typ IIR Leistung, ASTM F2100 Stufe 2 oder Stufe 3 oder gleichwertig, Flüssigkeitswiderstand bei einem Druck von mindestens 120 mmHg basierend auf ASTM F1862-07, ISO 22609 oder gleichwertig, Atmungsaktivität: MIL-M-36945C, EN 14683 Anhang C, oder gleichwertig, Filtrationseffizienz: ASTM F2101, EN 14683 Anhang B oder gleichwertige Normen.

Im Rahmen des Open House-Verfahrens wurden regulär CE-gekennzeichnete Masken, Masken mit Sonderzulassungen der Hersteller gemäß § 11 Absatz 1 MPG i.F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG und Masken ohne reguläre CE-Kennzeichnung oder Sonderzulassung der Hersteller gemäß § 11 MPG i.F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG geliefert. Dagegen wurden im Open House-Verfahren keine Masken von Lieferanten mit Sonderbestätigung nach § 9 MedBVSV geliefert.

4. Tenderverfahren

Einen vierten Beschaffungsweg bildete die Dringlichkeitsvergabe mit Aufforderung vom 1. April 2020 zur Angebotsabgabe am 3. April 2020 im Vergabeverfahren „Maskenproduktion in Deutschland“ (Tenderverfahren). Gegenstand

des Tenderverfahrens waren ebenfalls FFP2-Masken, OP-Masken und Schutzkittel. Um keine Exportverbote fürchten zu müssen, konnten im Tenderverfahren allerdings ausschließlich in Deutschland hergestellte Produkte geliefert werden. Dazu mussten FFP2-Masken gemäß dem Standard DIN EN 149:2009-08 Verordnung 2016/425 Kategorie III bzw. EN 149:2001+A1:2009, OP-Masken gemäß DIN EN 14683:2019-10 Typ IIR Leistung bzw. EN 14683:2019+AC:2019 und OP-Schutzkittel gemäß Verordnung 2016/425, Richtlinie 93/42/EWG, DIN EN 13795-1:2019-06 jede Leistungsstufe bzw. EN 13795-1:2019 hergestellt sein.

Im Rahmen des Tenderverfahrens wurden daher entsprechend den Vergabebedingungen nur regulär CE-gekennzeichnete Masken geliefert.

VIII. Verteilungen durch den Bund

Die Verteilung der im Rahmen der verschiedenen Kanäle beschafften Schutzmasken erfolgte entsprechend den unterschiedlichen Verhältnissen im Wesentlichen in drei unterschiedlichen Strängen.

1. Verteilungen an die Länder, Kassenärztlichen Vereinigungen und das Technische Hilfswerk (THW)

Beginnend ab dem 26. März 2020 wurden zunächst bis zum 29. Juni 2020 vom Bund beschaffte Verbrauchs- und Versorgungsgüter nach dem Königsteiner Schlüssel an die Länder und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung verteilt. Nach viermonatiger Pause wurden am 29. Oktober 2020 die Auslieferungen an Länder wieder aufgenommen. Die bislang letzte Auslieferung fand am 16. Februar 2021 statt.

Die Auslieferungen erfolgten in Abstimmung mit den Ländern zur Verwendung durch medizinisches Personal in Krankenhäusern und entsprechendes Fachpersonal in vergleichbaren Einrichtungen sowie in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verwendung durch medizinisches Personal in ambulanten Arztpraxen und entsprechendes Fachpersonal in vergleichbaren Einrichtungen.

An die Länder und KVen wurden ca. 508 Millionen Schutzmasken verteilt. Ferner wurden ca. 150 Millionen Schutzmasken durch das Technische Hilfswerk an die Bundesbehörden verteilt (Stand: 21. Mai 2021).

2. Verteilung an Pflegeeinrichtungen

In der Zeit von 10. November 2020 bis 31. Januar 2021 wurden Masken an Pflegeeinrichtungen verteilt. Die an Pflegeeinrichtungen kostenlos verteilten Masken bestanden aus Alltagsmasken sowie aus KN95-Masken zur Nutzung durch das Pflegepersonal. Bei Verteilung macht der Bund deutlich, dass die Masken nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen sollten.

Im Rahmen dieser Verteilaktion hat der Bund ca. 96 Millionen partikelfiltrierende Halbmasken und ca. 193 Millionen OP-Masken verteilt (Stand: 21. Mai 2021).

3. Verteilung von Schutzmasken aus dem Tenderverfahren an verschiedene Einrichtungen, öffentlich-rechtliche Körperschaften und Behörden

Seit April 2021 werden CE-zertifizierte Schutzmasken aus dem Tenderverfahren an Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe, Sammelunterkünfte für Berechtigte nach dem AsylbLG, Einrichtungen der Eingliederungshilfe für Menschen mit Behinderungen, Landkreise und kreisfreie Städte sowie an Bundesbehörden verteilt.

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?

Bei den Direktbeschaffungen war der Bund in der Regel selbst Einführer, da die Ware grundsätzlich aus China importiert wurde und hierfür die Einführerfiktion gemäß § 1 Absatz 1 MP-PSA-BeschaffungsV gilt.

Soweit die gelieferten Masken über eine rechtmäßige CE-Zertifizierung verfügten, ist die Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen im Falle von PSA-Masken die Verordnung (EU) 2016/425 und im Falle von medizinischen Gesichtsmasken (OP-Masken) das Medizinproduktegesetz. Soweit die Masken über eine Sonderzulassung des Herstellers bzw. Lieferanten nach § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG verfügten, ist § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG oder § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG i. V. m. der Multi-Typen-Sonderzulassung des BfArM für den Bund sowie § 2 Absatz 1 MedBVSV die Rechtsgrundlage für die Beschaffung und die Verkehrsfähigkeit, der nicht unter die PSA-BeschaffungsVO fallenden Schutzmasken durch den Bund.

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?

Das BMG hat über die im vorgenannten Bericht erwähnten Beschaffungskanäle rund 1,7 Milliarden Partikelfiltrierende Halbmasken (PfH) sowie rund 4,1 Milliarden OP-Masken bei einer Vielzahl von Lieferanten beschafft. Diese Lieferanten haben wiederum Masken von einer Vielzahl von Herstellern geliefert.

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?

Die Fragen 3 bis 3b werden gemeinsam beantwortet.

Weder dem Bund noch den Ländern liegen hierzu nach Kenntnis des Bundes Erkenntnisse vor.

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)?

Schutzmasken (Partikelfiltrierende Halbmasken und OP-Masken), die das BMG im Rahmen der COVID-19-Pandemie beschafft hat, wurden in den in der Vorbemerkung im Einzelnen dargestellten standardisierten Verfahren qualitativ geprüft, um ihre Eignung im Rahmen der Corona-Pandemie zum Zweck des Infektionsschutzes für den festgelegten Personenkreis sicherzustellen.

Prüfprotokolle und Ergebnisse der Qualitätsüberprüfungen der vom BMG zur Verfügung gestellten Schutzmasken unterliegen dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnisschutz. Die Herausgabe der Prüfergebnisliste hätte insbesondere das Bekanntwerden der jeweiligen Hersteller zur Folge, von denen die Unternehmen ihre Schutzmasken bezogen haben. Dies wiederum ließe Rückschlüsse auf die Produktionskanäle der entsprechenden Unternehmen und damit auf Tatsachen zu, die nach den berechtigten Interessen und Willen der Unternehmen lediglich einem begrenzten Personenkreis zur Verfügung stehen.

5. Stimmen die Maskenhersteller, welche laut einem Beschaffungsbericht der Schweizer Regierung (https://www.vtg.admin.ch/content/vtg-interne/t/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)?

Aufgrund der laufenden Verfahren sowie aufgrund des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen kann das BMG hierzu keine Auskunft erteilen.

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-Schutz-hilft-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?

Die Fragen 6 bis 6c werden gemeinsam beantwortet.

Das BMG hat im Rahmen des Tenderverfahrens „Maskenproduktion in Deutschland“ zeitweise Masken eines in dem Beitrag der Stiftung Warentest genannten Maskentyps bezogen. Die Masken sind CE-zertifiziert und für den Einsatz zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie verwendbar. Das BMG bewertet konstant die Sach- und Rechtslage sowie bestehende oder entstehende Ansprüche und Gestaltungsrechte.

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?

Die Fragen 7a bis 7e werden gemeinsam beantwortet.

Der Bund hat CPI-Masken an Dienststellen der Bundesregierung, die Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe, Sammelunterkünfte für Berechtigte nach dem AsylbLG und Einrichtungen der Eingliederungshilfe für Menschen mit Behinderungen sowie Landkreise und kreisfreie Städte verteilt. Mit diesem definierten Adressatenkreis hat der Bund der geltenden Rechtslage Rechnung getragen.

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 (MedBVS) – aufschlüsseln)?

Dem Bund stehen mit Stand 30. April 2021 rund 301 Millionen PfH-Masken und rund 1.005 Millionen OP-Masken zur Verfügung. Die Mindesthaltbarkeitsdauer der Masken beträgt zwischen einem und vier Jahren. Die regelmäßige Überwachung der Mindesthaltbarkeit wurde durch das BMG veranlasst.

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?

Die Fragen 9 bis 11 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Schutzmasken werden von den Logistikdienstleistern DB Schenker, DHL, Fiege und Boll Logistik an den folgenden Standorten gelagert, die zugleich Teil der Nationalen Reserve Gesundheitsschutz sind:

Apfelstädt, Augsburg, Bergkamen, Biblis, Crailsheim, Dortmund, Dresden, Emmerich, Emsbüren, Euskirchen, Halle (Saale), Hamburg, Kabelsketal, Konz, Krefeld, Neuss, Trier, Unna.

In der Nationalen Reserve Gesundheitsschutz (NRGS) soll u. a. über eine Warenbevorratung der Bedarf des Gesundheitssektors und des Bundes für bis zu sechs Monate gedeckt werden. Eine gesetzliche Regelung der Vorhaltung und Entnahme von Schutzmasken aus dem Bestand der Nationalen Reserve Gesundheitsschutz findet sich in § 5 b des Infektionsschutzgesetzes.

Die Lagerkosten für PSA und weitere relevante Produkte seit dem 1. Juni 2020 belaufen sich auf rund 33 Mio. Euro.

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?

Die Fragen 12 bis 12c werden gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung hat – über den Gesundheitsbereich hinaus – insbesondere vulnerable Gruppen mit PSA versorgt. Eine Versorgung der Gesamtbevölkerung ist bislang nicht vorgesehen. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

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?
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?

- a) Waren auf den kleinsten Verpackungseinheiten mindestens folgende Informationen: Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers sowie typidentische Kennzeichnungen enthalten?
- b) 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?
- c) 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?
- d) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 13 und 19 bis 19d werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Gemäß § 9 Absatz 2 und Absatz 3 MedBVSV obliegt die Kontrolle der in Frage 19 aufgeführten Vorgaben den nach § 24 ProdSG zuständigen Marktüberwachungsbehörden der Länder. Der Bundesregierung liegen daher keine Informationen vor. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

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?

Die Fragen 14 und 14a werden gemeinsam beantwortet.

Es gibt Lagerbestände, die die Prüfung nach den Testverfahren gemäß den Prüfgrundsätzen für CPI-Masken nicht bestanden haben und ganz überwiegend Gegenstand von zivilgerichtlichen Verfahren sind.

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?

Die Fragen 15a bis 15c werden gemeinsam beantwortet.

Das Produktsicherheitsgesetz gilt einschließlich der darin vorgesehenen Meldepflichten nur, wenn „im Rahmen einer Geschäftstätigkeit“ Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden (§ 1 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes). Es gilt außerdem nicht für Medizinprodukte

(§ 1 Absatz 3 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes). Das Produktsicherheitsgesetz einschließlich der Überwachung durch die Marktüberwachungsbehörden gilt daher nicht für den Bund, da dieser nicht im Rahmen einer Geschäftstätigkeit tätig wird.

Das Medizinproduktegesetz findet dagegen grundsätzlich auch auf den Bund Anwendung. Für die Überwachung der vom Bund beschafften CPI-Masken sind somit das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo), Berlin (Ministeriumssitz in Berlin), und die Bezirksregierung Köln (Ministeriumssitz in Bonn) zuständig.

Für die Erteilung von Sonderbestätigungen nach § 9 Absatz 3 MedBVSV sind die Marktüberwachungsbehörden der Länder zuständig. Der Bund kann hierzu keine Aussage treffen.

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?
 - a) Wenn keine Maßnahmen entsprechend der Pflichten als Einführer nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/425 ergriffen worden sind, warum nicht?
 - b) 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?

Die Fragen 16 bis 16b werden gemeinsam beantwortet.

Wo vorhanden, wurden die Pflichten als Einführer durch die spezifischen vom BMG, BfArM und dem TÜV Nord gemeinsam für die vom Bund beschafften CPI-Masken entwickelten Qualitätssicherungsverfahren nach Maßgabe der Prüfgrundsätze für CPI-Masken erfüllt. Bestandteil des Testverfahrens war auch die Erstellung einer Dokumentation in Form von Prüfprotokollen, in deren Rahmen die Prüfergebnisse festgehalten sind. Ferner stand das BMG selbst und eine Hotline (call center des TÜV Nord) zur Beantwortung von Fragen der Empfänger von Schutzmasken bereit. Schließlich trägt das BMG jeweils anlassbezogen für die Erfüllung von Einführerpflichten Sorge. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

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?
- a) Wenn ja, was hat die Bundesregierung unternommen, um auch in diesem Fall ihren Einführerpflichten gerecht zu werden?
- b) 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?

Die Fragen 17 bis 17b werden gemeinsam beantwortet.

Weil die genannten Masken nicht auf den Markt gelangen können, bedarf es in diesen Fällen auch keines Tätigwerdens der Marktüberwachungsbehörden.

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?

Keine. Es wird zudem auf die Antwort zu Frage 17 verwiesen.

20. Hat die Bunderegierung 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?

Wie dargestellt, sind Schutzmasken (insbesondere entsprechende KN95-Masken), die die Prüfung nach den Prüfgrundsätzen für CPI-Masken bestanden haben, gemäß § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG i. V. m. der dem Bund vom BfArM erteilten Multi-Typen-Sonderzulassung sowohl für den Eigen- als auch für den Fremdschutz durch medizinisches und sonstiges Fachpersonal auch im Rahmen seiner Tätigkeit zu Infektionsschutzzwecken verwendbar.

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?

Die an Pflegeeinrichtungen kostenlos verteilten Masken bestanden aus damals verwendbaren Alltagsmasken zur Nutzung durch die Bewohnerinnen und Be-

wohner bzw. Besucherinnen und Besucher sowie aus qualitätsgetesteten KN95-Masken zur Nutzung durch das Pflegepersonal.

22. Welche Kosten sind durch die Auslieferung des Masken-Hilfspaketes entstanden?

Die Logistikkosten für rund 97.000 Schutzmaskenhilfepakete an 33.000 Pflegeeinrichtungen lagen bei ca. 5,5 Mio. Euro.

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?

Entsprechende Haftungsbeschränkungen sind bei einem kostenlosen Zurverfügung-Stellen üblich.

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)?

Zum aktuellen Zeitpunkt ist es generell nicht möglich Prüfprotokolle und Ergebnisse der Qualitätsüberprüfungen der vom BMG zur Verfügung gestellten Schutzmasken auszuhändigen. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

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?

Die Fragen 25 und 26 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie in diesen Fällen vorgegangen wird, wird je nach den jeweiligen Umständen des Einzelfalls entschieden. Die bisherigen Einzelfälle boten keinen Anlass für eine systematische Erfassung und Nachprüfung.

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?

Die Fragen 27 bis 27d werden gemeinsam beantwortet.

Nur Masken, die den Prüfgrundsätzen für CPI-Masken nach jeweils aktuellem Stand entsprochen haben, wurden zur Auslieferung freigegeben. Die in der Frage zitierte Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf S. 58 der Anlage auf Bundestagsdrucksache 19/21798 und der dort genannte Grenzwert bezieht sich alleine auf medizinische Gesichtsmasken und nicht auf partikelfilternde Halbmasken.

28. Wie viele der von der Bundesregierung beschafften Schutzmasken entsprachen 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?

Im Rahmen der Beschaffung von PSA zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie hat das BMG die Schutzmasken nach Prüfgrundsätzen für CPI-Masken zum Zweck des Infektionsschutzes getestet. Es ist beabsichtigt, diese Schutzmasken auf der Grundlage einer bereits entworfenen infektionsrechtlichen Grundlage in der Nationalen Reserve Gesundheitsschutz vorzuhalten.

29. Geht die Bundesregierung in ihrer Antwort zu Frage 3 auf Bundestagsdrucksache 19/21798 davon aus, dass sie mit den auf der berichteten Empfehlungen der Nichtverwendung der durch sie abgegebenen Schutzmasken, für die ein Produktrückruf vom Endverbraucher in RAPEX gelistet war, den rechtlichen Anforderungen Genüge getan hat?
- Wenn ja, warum und aus welchen Gründen wurde der Produktrückruf vom Endverbraucher nicht durchgeführt?
 - Warum hat das BMG die negativen Prüfergebnisse nicht entsprechend Artikel 10 der EU-Verordnung 2016/425 an die zuständige Marktüberwachungsbehörde gemeldet?
 - Auf welcher Grundlage ist trotz der Einführerfiktion nach MP-PSA-BeschaffungsVO nach Auffassung der Bundesregierung keine Meldung an die Marktüberwachungsbehörde ergangen?

Das Produktsicherheitsgesetz einschließlich der darin vorgesehenen Meldepflichten und insbesondere das zur Information aller Behörden innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums über Mängel von innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums in den Verkehr gebrachte Produkte dienende RAPEX-Meldesystem finden wie schon dargestellt, nur Anwendung, wenn „im Rahmen einer Geschäftstätigkeit“ Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden (§ 1 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes). Es gilt außerdem nicht für Medizinprodukte (§ 1 Absatz 3 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes). Das Produktsicherheitsgesetz einschließlich der Meldepflichten und des RAPEX-Meldesystems gelten daher nicht für den Bund. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 3 bis 5 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 19/21798 verwiesen.

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>)?
- Wenn keine Maßnahmen ergriffen worden sind, warum nicht?
 - Welche Hersteller sind von dem Rückruf betroffen?
 - Wenn Hersteller aus deutscher Produktion betroffen sind, welche Maßnahmen sind hinsichtlich der gelieferten Masken ergriffen worden?
Wie viele Masken betrifft dies?
 - Von welchen Händlern wurden dem BMG die von dem Produktrückruf betroffenen Schutzmasken geliefert, und hat das BMG gegenüber diesen Händlern bereits Regressforderungen geltend gemacht?
 - 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?

Die Fragen 30 bis 30e werden gemeinsam beantwortet.

Dieser Rückruf betrifft regulär CE-gekennzeichnete FFP2-Masken. Die Hersteller haben durch ein gültiges Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer benannten Stelle nachgewiesen, dass die FFP2-Masken die relevanten Anforderungen erfüllen. Die Hersteller sind für die in Verkehr gebrachten FFP2-Masken verantwortlich und reagieren auf Beanstandungen, ggf. unter

Einbeziehung der jeweils zuständigen Marktaufsichtsbehörden der Länder und der benannten Stellen.

Die FFP2-Masken wurden von den Herstellern jeweils über die Rahmenverträge über die Lieferung von Schutzausrüstung an das BMG geliefert. Die Hersteller befinden sich im Austausch mit den jeweils zuständigen Marktaufsichtsbehörden und führen die ggf. angeordneten Maßnahmen durch, um die Einhaltung der relevanten Anforderungen abzusichern. Die Sachverhalte wurden zeitweilig ohne Auswirkungen auf Lieferungen an das BMG abgeschlossen.

Darüber hinaus bewertet das BMG kontinuierlich die Sach- und Rechtslage sowie bestehende oder entstehende Ansprüche und Gestaltungsrechte.

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?

Die Marktüberwachung ist eine Aufgabe der Länder, die diese eigenverantwortlich zu erfüllen haben. Die Bundesregierung hat in enger Abstimmung mit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) die Erstellung des Prüfgrundsatzes der ZLS über Corona SARS-CoV-2 Pandemieatemschutzmasken (CPA) unterstützt und die Länder in die Erarbeitung des § 9 der Medizinischen Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung einbezogen.

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?

Die Fragen 32 bis 32b werden gemeinsam beantwortet.

Soweit RAPEX anwendbar ist, ist die Erfüllung der verbundenen Pflichten Aufgabe der Überwachungsbehörden der Länder. RAPEX-Meldungen werden von den fachlich und örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden ausgelöst. Hierzu liegen allen Beteiligten entsprechende Kriterien, z. B. in Form der RAPEX-Leitlinien, vor. Die Bundesregierung verfügt im Bereich PSA über keine eigene fachlich zuständige Marktüberwachungsbehörde, so dass sie in der Folge keine RAPEX-Meldungen auslösen kann. Der deutsche RAPEX Contact Point in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) nimmt RAPEX-Meldungen von der Europäischen Kommission grundsätzlich tagesaktuell entgegen und verteilt diese an die fachlich und örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden. RAPEX-Meldungen werden nach ihrer Veröffentlichung im SAFETY GATE Portal der EU Kommission in die Rückrufdatenbank der BAuA aufgenommen und unter www.rueckrufe.de publiziert.

Meldungen über gefährliche Produkte müssen im RAPEX-System erfolgen, wenn es sich um Verbraucherprodukte handelt, von denen ein ernstes Risiko ausgeht und diese Produkte auf dem Europäischen Markt bereitgestellt werden, d. h. über einen lokalen Anbieter und Deutschland hinaus. Ob diese Kriterien erfüllt sind, ist zum einen eine Frage der Risikobewertung und auf der anderen Seite der Anwendung bzw. Auslegung des Binnenmarktrechtes. Die Feststellung obliegt grundsätzlich den fachlich und örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden. Andere als RAPEX-Meldungen (z. B. Produkt weist ein niedrigeres Risiko als ernst auf, Produkt wurde nur lokal aufgefunden, Produkt wurde als risikofrei geprüft etc.) können sich auch im Internet gestützten

Informations- und Kommunikationssystem ICSMS System der DG GROWTH finden. Diese Informationen sind nur zum Teil öffentlich zugänglich, immer aber vollumfänglich für alle europäischen Marktüberwachungsbehörden zugänglich.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse dazu vor, inwieweit die Länder ihre Aufgaben nicht erfüllen.

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?

Die Fragen 33a bis 33c werden gemeinsam beantwortet.

Als KN95 gekennzeichnete, vom Bund beschaffte und verteilte Masken sind gemäß den Prüfgrundsätzen für CPI-Masken geprüft und wie dargestellt, gemäß § 11 Absatz 1 MPG i. F. Artikel 59 der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 i. V. m. § 7 MPDG als CPI-Masken sonderzugelassen. Die Einfügung der KN95-Schutzmasken in der SARS-CoV-2-ArbSchV in der Fassung vom 21. Januar 2021 ging auf einen Beschluss der Bundeskanzlerin und den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder zurück und wurde in der Folgefassung ausschließlich aus rechtssystematischen Gründen wieder gestrichen. Die Streichung hat keine Rechtsfolgen in Bezug auf die vom Bund im Jahr 2020 beschafften und ausgelieferten Schutzmasken dieser Schutzgerätekategorie.

Die als KN95 gekennzeichneten und nach dem Prüfgrundsatz für CPI-Masken getesteten Masken sind nicht für den Markt, d. h. nicht für die üblichen Vertriebskanäle, sondern nur für vom BMG bestimmte Personenkreise, insbesondere für medizinisches Personal und entsprechendes Fachpersonal, vorgesehen. Sie befinden sich daher nicht „im Markt“.

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)?

Nach den CPI-Prüfgrundsätzen ist eine entsprechende Differenzierung nach den angesprochenen Kriterien nicht notwendig.

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?

Die Fragen 35 bis 35b werden gemeinsam beantwortet.

Bei Beginn der Beschaffungsmaßnahmen des Bundes existierte keine spezifische Infektionsschutzmaske für den Einsatz in einer pandemischen Krisensituation. Im Einvernehmen mit dem BMG hat das BfArM deshalb einen Antrag auf eine neu zu erarbeitende Norm für Infektionsschutzmasken beim DIN gestellt. Dieser wurde zwischenzeitlich seitens des DIN als sogenanntes New Item Proposal beim europäischen CEN eingereicht und steht dort zur Abstimmung. In der Erwartung, dass das New Item Proposal seitens der europäischen Mitgliedstaaten positiv bewertet wird, soll eine Norm erarbeitet werden, die genau den Anforderungen an eine Infektionsschutzmaske für die gesamte Bevölkerung in unterschiedlichen Größen und Leistungen für differenzierte Risikobereiche angepasst ist.

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>)?

Der Vertrag wurde am 5. August 2020 geschlossen.

37. Gibt es darüber hinaus weitere Verträge des Bundesgesundheitsministeriums mit der Kanzlei CMS Hasche Sigle, falls ja, seit wann, und zu welchem Zweck?

Nein.

38. War eine Spende der Kanzlei CMS Hasche Sigle an Gliederungen der CDU eine Bedingung für den Abschluss von Verträgen mit dem Bundesgesundheitsministerium?

Nein.

39. Mit welchen Firmen, die am 20. Oktober 2020 in Leipzig beim Spenden-
dinner mit Jens Spahn durch Gäste vertreten wurden, hat die Bundes-
regierung in den Jahren 2020 oder 2021 laufende Verträge?

Hierzu liegen dem BMG keine Kenntnisse vor.

