

Faktenblatt zur aktuellen Berichterstattung rund um das Thema Schutzmasken

Eine grundsätzliche Bemerkung sei vorangestellt:

Für das Bundesministerium für Gesundheit galt und gilt zu jeder Zeit gerade beim Thema medizinische Schutzmasken:

Safety first! – Die Sicherheit der Nutzerinnen und Nutzer hat absolute Priorität. Das schließt übrigens auch den Aspekt der Verfügbarkeit schützender Masken ein. Insofern sind die aktuellen Unterstellungen und Vorwürfe nicht akzeptabel, politisch durchsichtig und entschieden zurückzuweisen.

Dies zeigt ein Blick auf die Fakten:

1. Zulassung von medizinischen Schutzmasken (partikelfiltrierende Halbmasken und OP-Masken)

Als **in der absoluten Notlage des Jahres 2020** CE-zertifizierte und damit unmittelbar in Europa verkehrsfähige Schutzmasken über einen längeren Zeitraum faktisch nicht am Markt verfügbar und auch für das deutsche Gesundheitswesen nicht beschaffbar waren, hat die EU-Kommission den Mitgliedsstaaten mit der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März Verfahrensvereinfachungen für die Einfuhr und Nutzung von Persönlicher Schutzausstattung aus Staaten außerhalb der Europäischen Union empfohlen und ermöglicht.

Mit Blick auf vielfach unzureichende Dokumente für Masken aus China, das rund vier Fünftel der damaligen Weltproduktion sicherte und bis heute unverändert Hauptexporteur von Masken ist, **haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der TÜV Nord und das BMG einen besonderen Prüfmaßstab für Infektionsschutzmasken entwickelt**, um die Einhaltung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für den bezweckten Einsatz der Schutzmasken als COVID-19-Schutz insbesondere im medizinischen Bereich zu gewährleisten. Der Prüfgrundsatz ist mittlerweile unter dem Begriff **CPI (Corona-Pandemie-Infektionsschutzmaske)** in der Anlage zu §5b Infektionsschutzgesetz normiert. Insgesamt wurden im Auftrag des BMG über 9.000 Prüfungen von Produkten veranlasst, was innerhalb der EU in diesem Prüfumfang einzigartig sein dürfte.

Der CPI-Prüfmaßstab entspricht den wesentlichen Anforderungen, die für die Maskentypen FFP (europäische Norm EN149) und KN95 (chinesische Norm GB 2626) gelten, und ist in insoweit auch deckungsgleich mit dem vom BMAS jetzt vorgetragenen ebenfalls vereinfachten Prüfgrundsatz CPA (CP-Arbeitsschutzmaske).

Das für Medizinprodukte zuständige BfArM hat für Schutzmasken, die den hohen CPI-Prüfmaßstäben erfüllen, eine sogenannte Multitypen-Sonderzulassung als Medizinprodukt, also zum Einsatz für den medizinischen Zweck des Infektionsschutzes erteilt. Die Sonderzulassung des BfArM wurde ausdrücklich nur solchen CPI-Masken

erteilt, die das entwickelte **mehrstufige Prüfverfahren**, das autorisierte Prüfinstitute wie z.B. der TÜV Nord oder die DEKRA durchführen, bestanden haben (vgl. im Einzelnen bereits Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage 19/21789). Der CPI-Prüfgrundsatz ist wissenschaftlich abgesichert. Es überprüft speziell die **infektionsschützende Wirkung der Masken**, insbesondere im Hinblick auf die Normvorgaben für Filterwirkung und Atemwiderstand.

Wichtig: Die vom BMAS jetzt angeführte und eingeforderte Prüfnorm CPA und die vom BMG entwickelte Prüfnorm CPI sind in diesen, dem Infektionsschutz dienenden Aspekten identisch!

Aus China eingeführte Schutzmasken wurden in Stufe 1 vor Abfertigung am Flughafen durch Vertreter des TÜV Nord einer ersten Sicht- und Qualitätsprüfung unterzogen. Nach Ankunft in Deutschland – Stufe 2 - wurde jede Liefereinheit (Avisé/Charge) stichprobenartig einer weiteren Sensorik sowie **einer Laborprüfung durch den TÜV Nord oder die DEKRA unterzogen**. Dabei wurde nochmals eine Sicht- und Gebrauchsprüfung mit Checkliste durchgeführt und im Labor überprüft, ob das Material die für den Infektionsschutz definierten Standards beispielsweise hinsichtlich Filterwirkung und Atemwiderstand erfüllt.

Zum aktuell im Raum stehenden Vorwurf der angeblichen Minderwertigkeit der Masken ist daher anzumerken: **Alle Schutzmasken, die den CPI-Prüfmaßstab erfüllen, gewährleisten einen effektiven Infektionsschutz!**

Richtig ist, dass sich der CPI-Prüfgrundsatz von den vor der Empfehlung der EU-Kommission geltenden Regelungen in zwei Punkten unterscheidet:

1. Temperaturkonditionierung:

Vorgesehen ist mit Blick auf den Arbeits- (nicht (!!)) den Infektions-)schutz, das Material in trockener Atmosphäre für die Dauer von 24 Stunden auf 70 Grad Celsius zu erhitzen und anschließend für weitere 24 Stunden auf – 30 Grad zu kühlen. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass sich diese besonderen Temperaturen im Pandemiealltag – anders als möglicherweise in einzelnen Bereichen des Arbeitsschutzes – nicht stellen.

Hinweis: Im o.g. CPA-Prüfgrundsatz, auf den sich das BMAS bezieht, wird dem selbst teilweise Rechnung getragen: Die Forderung einer Absenkung auf -30 Grad Celsius findet sich dort auch nicht.

2. Gebrauchssimulation:

Es wurden selbstverständlich im Rahmen des CPI-Prüfgrundsatzes vom TÜV Nord Anlege- und Gebrauchssimulationen durchgeführt: zB. wurden Paßform, Dichtsitz auch bei Bewegungen, Geruch, Belastbarkeit der Bänder und des Nasenbügels, mehrmaliges An- und Absetzen der Masken, feuchtigkeitsabweisende Eigenschaften (Hydrophobie) und andere Punkte geprüft. Mit der Prüfung der Hydrophobie kann festgestellt werden, ob die Filter der Masken bei Kontakt mit Aerosolen durchfeuchtet werden und damit die Schutzwirkung eingeschränkt ist. Insofern ist für die hydrophobische Eigenschaft der Masken die in der DIN EN149 (8.3.1) gestellte Anforderung

(Gebrauchssimulation zur Durchfeuchtung der FFP2-Maske) ausdrücklich berücksichtigt.

Von der vom BMAS eingeforderten Durchführung der weiteren Prüfungen aus dem Arbeitsschutz, die sog. verlängerte Anlegeprüfung (DIN EN149 7.7) wurde abgesehen. Diese Regelungen sind nach Auffassung des BMG für die beabsichtigte Schutzwirkung gegen das Sars-CoV2-Virus aber eben auch nicht relevant.

Daher ist zusammenfassend zu betonen: Die Schutzmasken, die seitens des BMG zur Verteilung an Gemeinschaftseinrichtungen vorgeschlagen wurden, erfüllen nachweislich die Anforderungen des Infektionsschutzes – und genau um den geht es in der aktuellen Pandemie. Zwischen BMAS und BMG gib es keine unterschiedlichen Auffassungen über die notwendige Sicherheit, wohl aber über die korrekt anzuwendenden Rechtsgrundlagen.

Bereits mit Wirkung ab 1. Oktober 2020 hatte die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik die von ihr veröffentlichten Ausnahmeregelungen für persönliche Schutzausstattung (CPA-Prüfgrundsatz) mit Kenntnis des BMAS, aber ohne Zustimmung des BMG zurückgenommen, die vor dem Beginn der Pandemie geltenden Regelungen wieder aktiviert und buchstäblich über Nacht eine veränderte Rechtsgrundlage geschaffen - **so, als ob die Pandemie vorbei wäre. Das war sie aber nicht.**

Seit Beginn der zweiten Welle im Herbst hat sich das BMG darum bemüht, die Pandemieregelungen wieder in Kraft zu setzen, um auch die vom Bund beschafften CPI-Masken zum Einsatz bringen zu können.

Entsprechende Wünsche, die Pandemieregelungen wieder in Kraft zu setzen, liegen dem BMG auch von mehreren Bundesländern vor, die sich ebenfalls rechtlich gehindert sehen, ihre selbst beschafften qualitätsgeprüften Schutzmasken zu nutzen.

Forderungen nach einer Temperaturkonditionierung und verlängerten Gebrauchssimulation hat das BMAS dann in den weiteren Diskussionen geltend gemacht. Durch diese ergänzende Forderung war es erforderlich, für einen Teil der vom Bund beschafften qualitätsgeprüften Masken die entsprechenden Nachprüfungen vorzunehmen; die Nachprüfungen wurden begonnen, haben sich aber als extrem zeitaufwendig erwiesen. Die Masken konnten deshalb leider in der zweiten und dritten Welle der Pandemie nicht mehr zum Einsatz gebracht werden, **OBWOHL** sie den Anforderungen des Infektionsschutzes entsprachen. Um genau diese Diskussion geht es in der aktuellen Berichterstattung.

Da sich in der Folge herausstellte, dass eine entsprechende zusätzliche Prüfung nach den vom BMAS nachträglich erhobenen Anforderungen mehrere Monate in Anspruch genommen hätte, gleichzeitig aber das BMAS auf eine zügige Belieferung insbesondere an die Einrichtungen der Obdachlosen- und Eingliederungshilfe drängte, **hat das BMG vorgeschlagen, nunmehr mittlerweile ausreichend verfügbare FFP2-Masken, die in Deutschland seit Sommer 2020 im Auftrag des BMG produziert werden, zu versenden. Dies ist dann so erfolgt.**

Mittlerweile ist der CPI-Standard gesetzlich geregelt und in der Anlage zu § 5 b des Infektionsschutzgesetzes abgebildet. Hier werden Schutzmasken für die Nationale Reserve Gesundheitsschutz bestimmt. Diese Regelung wurde einvernehmlich von allen Bundesministern im Kabinett beschlossen, vom Bundestag beraten und verabschiedet und ist geltende Rechtslage. Über die Tauglichkeit dieser CPI-Schutzmasken für Zwecke des Infektionsschutzes und damit zur Einlagerung in die Nationale Reserve Gesundheitsschutz besteht somit Einvernehmen in der gesamten Bundesregierung.

2. Aufbau einer Nationalen Reserve Gesundheitsschutz

Das Bundeskabinett hat am 3. Juni 2020 als Lehre aus den Anfangszeiten der Pandemie beschlossen, dass der Bund eine **Nationale Reserve Gesundheitsschutz** aufbaut. Hier sollen verschiedene Versorgungs- und Verbrauchsgüter eingelagert werden, die im Falle nationaler Notlagen im Bereich der Gesundheit kurzfristig verfügbar sein müssen. Zum mehrstufigen Aufbau dieser Reserve stimmen sich insbesondere das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium des Inneren, das Bundesministerium für Wirtschaft und das Bundesministerium der Verteidigung eng ab.

Diese Nationale Reserve Gesundheitsschutz soll auch einen **Vorrat an medizinischer Schutzausrüstung** beinhalten. Die Planungen sind dabei auf einen rechnerischen Jahresbedarf von rund 1,5 Mrd. partikelfiltrierenden Halbmasken sowie rund 3 Mrd. OP-Masken allein für den Gesundheitssektor ausgerichtet. **In einem ersten Schritt werden die vom Bund im Zuge der aktuellen Pandemie beschafften Masken, die in der aktuellen Lage nicht (mehr) gebraucht werden, eingelagert.** Dies sind neben OP-Masken um partikelfiltrierende Halbmasken, insbesondere KN95-Schutzmasken nach dem Standard GB 2626 sowie OP-Masken und FFP2-Masken insbesondere auch partikelfiltrierende Halbmasken nach dem Standard GB 2626 (KN95) sowie dem CPI-Standard (s.o.). Entscheidend ist, dass sie nachweislich zu Zwecken des Infektionsschutzes geeignet sind.

Entscheidungen über die Vernichtung von Warenbeständen, die in der Berichterstattung behauptet werden, hat die Bundesregierung nicht getroffen.