



HESSISCHER LANDTAG

24. 02. 2021

Kleine Anfrage

Yanki Pürsün (Freie Demokraten) vom 17.12.2020

Persönliche Schutzausrüstung – Teil II

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Eine gute Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss stets für alle Bürger zur Verfügung stehen, die eine solche aufgrund ihrer Tätigkeit benötigen. Die PSA schützt sowohl die Gesundheit des Tragenden als auch beispielsweise der Patienten und soll Risiken minimieren. Insbesondere in der Pandemie ist die PSA dringend notwendig. Sowohl medizinisches Personal als auch pflegerisches Personal, wie aber auch pflegende Angehörige sind exemplarisch als Zielgruppe zu nennen.

Diese Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit dem Minister des Innern und für Sport wie folgt:

Frage 1. Wie wird eine kontinuierliche und schnelle Konformitätsprüfung des Schutzmaterials des Landes sichergestellt?

Die Sicherheit der ausgelieferten persönlichen Schutzausrüstung (PSA) hat für die Landesregierung einen sehr hohen Stellenwert.

Die zur Unterstützung des Krisenstabes der Landesregierung eingerichtete Task Force Koordination Beschaffungsmanagement und Verteilung (TF B/V) hat daher die eigens beschafften sowie die vom Bund gelieferten Produkte einem mehrstufigen Qualitätssicherungsprozess unterzogen. In der Phase der Beschaffung selbst erfolgte dabei eine Bewertung der von den Anbietern vorgelegten Angebotsunterlagen sowie die zusätzliche physische Prüfung der gelieferten Produkte – insofern ein Kaufvertrag zustande gekommen ist. Bei Zweifeln an der materiellen Qualität oder Unstimmigkeiten in der Dokumentenlage wird die Durchführung einer Prüfung nach entsprechender Norm durch ein hierfür akkreditiertes Prüfinstitut veranlasst. Trotz dieses aufwändigen Prüfverfahrens im Sinne der Sicherheit der Anwenderinnen und Anwender der PSA sowie dritter Personen gelang es der TF B/V durch ihre tatkräftigen Beschaffungsanstrengungen, eine Unterversorgung des öffentlichen Gesundheitswesens in Hessen mit PSA oder Medizinprodukten zu verhindern.

Frage 2. Wie wurden die Zertifikate der Schutzmasken während der Pandemie in Hessen überprüft?

Seit ihrer Einrichtung wurde die TF B/V durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der für die Überwachung der Vorgaben aus dem Produktsicherheitsgesetz (also auch für die Prüfung von PSA-Schutzmasken) zuständigen Regierungspräsidien unterstützt. Diese bewerten die Zertifikate sowie die Verkehrsfähigkeit der Schutzmasken. Bei Zweifeln oder Unstimmigkeiten werden die Stellen, die das Zertifikat ausgestellt haben (sogenannte „notified bodies / benannte Stellen“), kontaktiert. Bei Bedarf wird zusätzlich das Fachzentrum des Landes Hessens oder die Fachaufsicht, das Hessische Ministerium für Soziales und Integration, zu Rate gezogen.

Frage 3. Wie wurde die Erfüllung der Standards der gelieferten Schutzmasken in Hessen überprüft?

Die Überprüfung der formellen Anforderungen der einschlägigen Normen erfolgt durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Regierungspräsidien. Die technische Wirksamkeit wird durch akkreditierte Prüfinstitute überprüft.

Im Übrigen wird auf die Antworten auf die Fragen 1 und 2 verwiesen.

Frage 4. Gab es zeitweise einen vereinfachten Prüfansatz der Schutzmaskenstandards?

Schutzmasken, die die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates nicht oder nur in Teilen erfüllen, können als sogenannte Corona-Virus-Pandemie Atemschutzmaske (CPA) genutzt werden, wenn in einem Bewertungsverfahren festgestellt wurde, dass sie ein mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten. Das Bewertungsverfahren erfolgt durch eine geeignete Stelle auf Grund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes. Dieser (vereinfachte) Prüfgrundsatz basiert auf der Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung.

Frage 5. Wie viele Schutzmasken wurden abgelehnt, weil sie den Paraffin-Test nicht bestanden haben?

Das Bestehen eines Paraffinöl-Nebel-Tests ist für eine Schutzmaske gemäß dem zwischenzeitlich etablierten vereinfachten Prüfgrundsatz (Revision 2 des auf Grundlage der o.g. EU-Empfehlung erstellten und am 2. Juni 2020 von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik veröffentlichten Prüfgrundsatzes) nicht notwendig, um als CPA-Schutzmaske Anwendung zu finden.

Frage 6. In wie vielen Fällen sind Schutzmasken, die ursprünglich auf Grund eines Paraffin-Tests abgelehnt wurden, doch noch abgenommen worden?

Während der Prüftätigkeit der TF B/V wurde der zugrundeliegende Prüfgrundsatz in Zusammenarbeit von Bund und Ländern mehrfach angepasst. Hiervon waren auch laufende Prüfprozesse der TF B/V betroffen. Die TF B/V hat den geltenden Prüfgrundsätzen zu jedem Zeitpunkt Rechnung getragen. Die seitens der TF B/V ausgegebenen Schutzmasken stellen sämtlich einen wirksamen Schutz gegen COVID-19 sicher.

Frage 7. Wurden zunächst abgelehnte Schutzmasken schließlich doch als vertragsgemäße Leistung anerkannt?

Bei der Prüfung und Entscheidung über die Freigabe angelieferter Masken ist zunächst anhand der vertraglichen Vereinbarung und der dazugehörigen Anlagen zu bestimmen, ob es sich um ein Medizinprodukt oder eine PSA handelt. Bei Produkten, welche als PSA einzuordnen sind, ist sodann zu überprüfen, ob die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen eingehalten sind oder ob entsprechend der EU-Empfehlung 2020/403 ein vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau entsprechend dem Prüfgrundsatz eingehalten wird. Für jede Lieferung ist gesondert zu prüfen, ob die Voraussetzungen der einschlägigen Produktnorm sowie der PSA-Verordnung erfüllt sind. Bei OP-Masken und anderen medizinischen Gesichtsmasken sind wiederum die dafür einschlägigen Normen sowie das Medizinproduktegesetz (MPG) maßgeblich. Bei Bedarf wird ein Test nach Norm durch ein dafür akkreditiertes Prüfinstitut in Auftrag gegeben. Das Inverkehrbringen von Schutzmasken einschließlich aller Begleitdokumente unterliegt einem fachlich spezialisierten Qualitätsmanagement, durch das die Einhaltung aller rechtlichen und technischen Anforderungen sichergestellt wird. Sofern im Falle zunächst bestehender Bedenken gegen die Verkehrsfähigkeit der beschafften Ware die eingehenden Prüfungen ergeben, dass die Vorgaben der Norm eingehalten werden und das Produkt die vertraglich vereinbarte Beschaffenheit aufweist, werden die Schutzmasken für den jeweiligen Verwendungszweck freigegeben und an entsprechende Einrichtungen ausgeliefert.

Frage 8. Ist gewährleistet, dass die Einmalhandschuhe bezüglich der Inhaltsstoffe und Beschaffenheit den Standards entsprechen?

Ja.

Frage 9. Kann die Landesregierung garantieren, dass das ausgegebene Schutzmaterial die erforderliche Qualität erfüllt?

Ja. Die TF B/V führt umfangreiche Qualitätskontrollen durch. Formelle Abweichungen von den einschlägigen Normen werden durch Begleitdokumente/Bestätigungsschreiben nachgebessert. Die technische Wirksamkeit zum Schutz vor COVID-19 ist sichergestellt. Bei Zweifeln oder gar Nachweisen eines nicht vorhandenen Schutzes gegen COVID-19 werden die entsprechenden Produkte nicht zur Verteilung freigegeben.

Kai Klose