



HESSISCHER LANDTAG

07. 09. 2020

Kleine Anfrage

Erich Heidkamp (AfD), Bernd-Erich Vohl (AfD), Volker Richter (AfD) und Arno Enners (AfD) vom 03.06.2020

Umlauf von mangelhaften Schutzmasken – Teil I bis Teil V

und

Antwort

Minister des Innern und für Sport

Vorbemerkung Fragesteller:

Im Zuge der akuten Corona-Pandemie soll die bevölkerungsübergreifende Verwendung von Mundschutzmasken zur Verhinderung einer fortschreitenden Verbreitung des Corona-Virus beitragen. Jedoch sollen zahlreiche der derzeit im Umlauf befindlichen Mundschutzmasken Mängel aufweisen, die nach medizinischem Kenntnisstand bisweilen gar zu einer erhöhten statt zu einer verringerten Infektionsgefahr führen. Dementsprechend staut sich derzeit ein Bestand von rund 130 Mio. aus dem Ausland nach Deutschland gelieferten Mundschutzmasken in hiesigen Lagern, die jedoch angesichts eines vermuteten Anteils an mangelhaften Masken i.H.v. 20 % zunächst einer Überprüfung von Seiten der zuständigen Behörden unterzogen und daher weder an die Endabnehmer ausgeliefert noch gegenüber den Zulieferern bezahlt werden.¹ Ferner sind bspw. auch Mitarbeiter der Berliner Charité zur Rückgabe von Schutzmasken des Typs FFP 2 und FFP 3 aufgerufen worden, da die betreffenden Schutzmasken aufgrund einer fälschlichen Etikettierung mit einem CE-Zertifikat, anders als dadurch angegeben, tatsächlich keinen hinreichenden Schutz vor einer Infektion mit dem Corona-Virus bieten.² Mängel dieser Art sollen im besonderen Umfang bei aus der VR China bezogenen Schutzmasken vorhanden sein, welche bisweilen über keine gültigen oder keine den einschlägigen EU-Regelungen entsprechenden Schutzzertifikate verfügen.³

Dieses Fehlen von Schutzzertifikaten bei aus der VR China bezogenen Mundschutzmasken könnte v.a. auf Vorgänge der nachfolgend geschilderten Art zurückzuführen sein: Um trotz fehlender Exporterlaubnis die Ausfuhr von 7 Mio. „medizinischen“ Schutzmasken aus der VR China nach Deutschland zu ermöglichen, sind diese auf Anweisung eines deutschen Unternehmers durch Entfernung jeglicher medizinischer Normenbezeichnungen und Zertifikate zu „zivilen“ Mundschutzmasken umklassifiziert und sodann nach Deutschland geliefert worden.⁴ Unklar ist hierbei, ob die nachträgliche Umetikettierung von „zivilen“ hin zu „medizinischen“ Schutzmasken, die nach der Einfuhr der betreffenden Schutzmasken in das Bundesgebiet auf Hinweis seitens der Bundeswehr erfolgen sollte,⁵ tatsächlich vorgenommen worden ist. Des Weiteren kann nicht ausgeschlossen werden, dass im Bundesgebiet ohne jegliche medizinische Normenbezeichnungen und Zertifikate im Umlauf befindliche Schutzmasken auch von Seiten jener chinesischen Hersteller erzeugt worden sind, die unter dem Eindruck der akuten Corona-Pandemie und der daraus resultierenden Absatzchancen für PSB-Artikel begonnen haben vermehrt Mundschutzmasken in ihren Privaträumlichkeiten herzustellen.⁶ Parallel hierzu soll es nunmehr auch in Deutschland bereits zu ersten Fällen der Herstellung und des anschließenden Vertriebs von Mundschutzmasken mit gefälschten Sicherheitszertifikaten gekommen sein.⁷

Eingegangen am 7. September 2020 · Bearbeitet am 7. September 2020 · Ausgegeben am 11. September 2020

Herstellung: Kanzlei des Hessischen Landtags · Postfach 3240 · 65022 Wiesbaden · www.Hessischer-Landtag.de

¹ Vgl.: Tagesschau vom 21.05.2020, 20:00 Uhr; abrufbar über:

<https://www.ardmediathek.de/daserste/player/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL3RhZ2Vzc2NoYXUgbWl-OIEdlYsOkcmRlbnNwcmFjaGUvNGQ0NTM2NWetYzViZi00NGUzLWJhZDktZjQxZWQ50WU2Njkl/tagesschau-mit-gebaerdensprache-20-00-uhr>

² <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/112783/Charite-Labor-bestaetigt-Qualitaetsmaengel-bei-Schutzmasken>;

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/sw/Berlin?s=&p=1&n=1&nid=112571>

³ Vgl.: <https://www.rtl.de/cms/warnung-vor-atemschutzmasken-aus-china-4528931.html>;

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/05/13/schutzausruestung-aus-china-was-muss-beachtet-werden>;

<https://www.produktwarnung.eu/2020/04/23/rapex-meldungen-achtung-behoerde-warnt-vor-unsicheren-atemschutzmasken/19060>

⁴ „Der Spiegel“ Nr. 20, 09.05.2020, S.57.

⁵ „Der Spiegel“ Nr. 20, 09.05.2020, S.57.

⁶ „Der Spiegel“ Nr. 20, 09.05.2020, S.57.

⁷ <https://www.tagesschau.de/investigativ/wdr/betrug-masken-101.html>.

Vor dem Hintergrund all dieser Umstände ist folgendes Detail in den einschlägigen Gesetzesregelungen besonders auffällig: In der „Verordnung zur Beschränkung von sozialen Kontakten und des Betriebes von Einrichtungen und von Angeboten aufgrund der Corona-Pandemie (Corona-Kontakt- und Betriebsbeschränkungsverordnung)“ des Landes Hessen vom 7. Mai 2020 in der Lesefassung zum 28.05.2020 sind die Verpflichtungen und die dazugehörigen Modalitäten für das Tragen einer Mund-/Nasenschutzmaske

- bei der Benutzung bzw. dem Betrieb von „Fahrzeugen des öffentlichen Personennah- und -fernverkehrs“,⁸
- bei dem Besuch von „Verkaufsstätten und ähnlichen Einrichtungen“⁹ sowie von „Spielbanken und Spielhallen“,¹⁰
- für in Gastronomiebetrieben tätiges „Küchenpersonal, Kellnerinnen und Kellner“,¹¹ sowie
- für „Betriebe mit körpernahen Dienstleistungen, insbesondere in Friseurbetrieben“ und deren Inanspruchnahme“¹²

normiert. Selbiges ist ferner in der „Zweiten Verordnung zur Bekämpfung des Corona-Virus“ vom 13. März 2020 in der Fassung zum 2. Juni 2020

- für bestimmte Besucher bzw. Patienten von:
 - medizinischen Einrichtungen i.S.d. § 23 Abs.3 Satz 1 Nr. 1 und 3 bis 7 bzw. § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 8 bis 10¹³ und § 36 Abs. 1 Nr. 2 IfSG¹⁴,
 - „nach § 45 des Achten Buches Sozialgesetzbuch betriebsurlaubspflichtigen stationären Einrichtungen, die keine Kindertageseinrichtungen sind“,
 - „Einrichtungen für seelisch behinderte Kinder und Jugendliche im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 2 des IfSG“, und
 - „gemeinsame Wohnformen nach § 19 des Achten Buches Sozialgesetzbuch“¹⁵, sowie
 - für „die Durchführung von Einzelangeboten durch interdisziplinäre oder heilpädagogische Frühförderstellen für behinderte oder von Behinderung bedrohte Kinder nach § 46 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch, heilpädagogische Praxen, Autismuszentren und familienentlastende Dienste der Behindertenhilfe“,¹⁶ verankert.

Die in § 1 Abs. 6 Satz 2 der „Corona-Kontakt- und Betriebsbeschränkungsverordnung“ und § 1a Satz 2 der „Zweiten Verordnung zur Bekämpfung des Corona-Virus“ aufgeführte Legaldefinition des Begriffes Mund-Nasen-Bedeckung lautet hierbei: „Mund-Nasen-Bedeckung im Sinne des Satz 1 ist jede Bedeckung vor Mund und Nase, die aufgrund ihrer Beschaffenheit unabhängig von einer Kennzeichnung oder zertifizierten Schutzkategorie geeignet ist, eine Ausbreitung von übertragungsfähigen Tröpfchenpartikeln oder Aerosolen durch Husten, Niesen oder Aussprache zu verringern.“

Diese Definition des Begriffes „Mund-Nasen-Bedeckung“ ist aus folgenden Gründen als problematisch anzusehen: Ist der Bürger im Wege der zitierten Definition der Pflicht unterworfen einen qualitativ zwecktauglichen Mund-Nasenschutz zu benutzen „unabhängig von einer Kennzeichnung oder zertifizierten Schutzkategorie“, d.h. ohne dass er die qualitative Zwecktauglichkeit des Mund-Nasen-Schutzes an einer entsprechenden offiziellen Kennzeichnung erkennen könnte, so ist ihm damit die Verantwortung zur Überprüfung der qualitativen Zwecktauglichkeit des betreffenden Mund-Nasenschutzes auferlegt. Vor dem Hintergrund der eingangs aufgezeigten Vorgänge und Umstände und der daraus resultierenden Schwierigkeiten erscheint die zitierte Definition mithin als der von staatlicher Seite unternommene Versuch die Verantwortung zur Sicherstellung der qualitativen Zwecktauglichkeit von Mundschutzmasken von den dafür an sich zuständigen Behörden auf den Bürger abzuwälzen. Handelt es sich des Weiteren bei jenen Personen, welche den aufgezeigten Tatbeständen der Maskenpflicht nach der „Corona-Kontakt- und Betriebsbeschränkungsverordnung“ und der „Zweiten Verordnung zur Bekämpfung des Corona-Virus“ unterfallen, regelmäßig nicht um solche, die aufgrund einer entsprechenden Fachexpertise die Qualität und Zwecktauglichkeit von Mund-/Nasenschutzmasken zu beurteilen wissen, so laufen diese zudem Gefahr einen tatsächlich untauglichen Mund-Nasen-Schutz zu verwenden und sich somit bußgeldpflichtig zu machen.

Vorbemerkung Minister des Innern und für Sport:

Nach den Daten der WHO wurde insbesondere seit Ende Februar 2020 ein sprunghafter Anstieg der COVID-19-Infektionen außerhalb der VR China verzeichnet. Seit dem 11. März 2020 hat die WHO den weltweiten Ausbruch der Corona-Epidemie festgestellt und die COVID-19-Infektionen zur Pandemie erklärt.

Die Corona-Pandemie stellt unser Land vor Herausforderungen, wie es sie seit dem Ende des Zweiten Weltkriegs nicht mehr gegeben hat. Buchstäblich alle Lebensbereiche sind davon erfasst. Die Bekämpfung des Corona-Virus und dessen Auswirkungen ist aktuell die wichtigste Aufgabe für den Bund, die Länder, die Kommunen, aber letztlich für die gesamte Gesellschaft. Die Unterstützung des Gesundheitssystems ist dabei oberste Priorität, um Menschenleben zu retten.

⁸ § 1 Abs. 6 Satz 1.

⁹ § 3 Abs. 2 Satz 1.

¹⁰ § 2 Abs. 4, Nr.2.

¹¹ § 4 Abs. 1, Satz 1 Nr.2 c).

¹² § 6 Abs. 2.

¹³ § 1 Abs. 4 Satz Nr.2 und § 1a Satz 1 Nr.1 + Nr.2; § 23 Abs. 3: „1. Krankenhäuser, 2.Einrichtungen für ambulantes Operieren, 3.Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, 4.Dialyseeinrichtungen, 5.Tageskliniken, 6. Entbindungseinrichtungen, 7.Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind, 8.Arztpraxen, Zahnarztpraxen, 9.Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, 10.Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden, 11.ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen, und 12.Rettungsdienste.“

¹⁴ „nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 fallende voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen“

¹⁵ § 8 Abs. 3 Satz 2 Nr.2.

¹⁶ § 7 Abs. 1, Nr.1 b).

Vor diesem Hintergrund hat die Hessische Landesregierung am 16. März 2020 den ständigen Kabinettsausschuss Corona unter Vorsitz des Ministerpräsidenten eingerichtet. Ebenfalls am 16. März 2020 hat sie den Krisenstab der Hessischen Landesregierung unter Vorsitz des Ministers des Innern und für Sport einberufen. Zur Unterstützung des Krisenstabs wurde im Ministerium des Innern und für Sport (HMdIS) sodann die Task Force Koordinierung Beschaffungsmanagement und Verteilung (TF B/V) eingerichtet. Aufgabe der TF B/V ist die Beschaffung und Verteilung von dringend benötigter persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und von weiteren medizinischen Bedarfen für das öffentliche Gesundheitswesen sowie für alle Ressorts der Hessischen Landesregierung die optionale Beschaffung von Schutzausrüstung (z.B. Mund-Nasen-Schutzmasken, siehe auch nachfolgende Kategorisierung Nr. 1 und 2). Eine zentral koordinierte Beschaffung und Verteilung von Mund-Nasen-Bedeckungen (siehe nachfolgende Kategorisierung Nr. 3) erfolgte dagegen nicht.

Die Beschaffungen der TF B/V basieren auf der Bedarfsfeststellung des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration (HMSI) unter Einhaltung des öffentlichen Vergaberechts sowie eines Beschaffungsprozesses. Dieser Prozess gewährleistet ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität, er umfasst insbesondere juristische Vertragsprüfungen, Vertragsverhandlungen, Bonitätsprüfungen der Anbieter sowie Prüfungen nach dem Medizinproduktgesetz und Produktsicherheitsgesetz. Nach der Beschaffung erfolgte die Verteilung nach Maßgabe des HMSI an die sieben koordinierenden Krankenhäuser in Hessen. Zudem hat die TF B/V auf die regionale Produktion von PSA hingewirkt.

Für Schutzmaterialien werden unterschiedliche Begriffe, wie z.B. Mund-Nasen-Schutz, FFP2- und FFP3-Masken, „medizinische“ oder „zivile“ Schutzmasken, Mundschutzmasken, Schutzmasken oder Mund-Nase-Bedeckung verwendet. Der Begriff „PSB-Artikel“ ist dem Gesundheitsministerium in diesem Zusammenhang nicht bekannt. Zudem werden diese Begriffe z.T. von den Anbietern in Verbindung mit EU-Regelungen und entsprechenden Schutzzertifikaten, mit medizinischen Normenbezeichnungen oder mit gefälschten Sicherheitszertifikaten genannt, ohne dass die mit den unterschiedlichen Maskenbezeichnungen rechtlich verbundenen Eigenschaften vorhanden und die sich daraus ergebenden Verwendungsmöglichkeiten gegeben wären. Daher ist es zunächst erforderlich die verschiedenen Begrifflichkeiten und deren Anwendungsbereich voranzustellen.

Grundsätzlich ist zwischen drei Arten von Masken zu unterscheiden:

1. Persönliche Schutzausrüstung (PSA), soll den Träger der Maske vor dem Einatmen von Stäuben oder flüssigen Aerosolen (z. B. Viren) schützen (Arbeitsschutz). Die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen werden in der DIN EN 149 konkretisiert. In dieser Norm erfolgt je nach Schutzwirkung auch die Einteilung in Kategorien (FFP1, FFP2 und FFP3). Mit Nr. 8 der EMPFEHLUNG (EU) 2020/403¹⁷ ist es im Kontext der COVID-19-Bedrohung möglich, PSA oder Medizinprodukte auch ohne CE-Kennzeichnung in einen von den Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einzubeziehen, sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung gestellt werden, nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden. Für die Bewertung wurde im Bereich PSA ein vereinfachtes Prüfverfahren für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken entwickelt, das bei bestandener Prüfung trotz unvollständigem Konformitätsnachweis als FFP2 Maske eine ausreichende Schutzwirkung für den Einsatz in der Pandemie als Infektionsschutz erwarten lässt. Einem solchen Prüfverfahren werden z.B. Masken nach dem chinesischen Standard KN95 unterzogen, um auch diese aufgrund der nachgewiesenen Schutzwirkung für die Corona-Pandemie einsetzen zu können. Mit Inkrafttreten des § 9 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung¹⁸ können solche Produkte durch Wirtschaftsakteure auch auf dem deutschen Markt mit entsprechendem Bestätigungsschreiben bereitgestellt werden.
2. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS; OP-Masken), welche als Medizinprodukt dem Medizinproduktegesetz und in Konkretisierung der DIN EN 14683 genügen müssen. Die hauptsächlich vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten (Patientenschutz) gegen infektiöse Keime des Trägers der Maske sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen (makroskopische) Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. Es handelt sich hier nicht um den Schutz vor Einatmen von infektiösen Aerosolen. Auch diese Produkte können nach Nr. 8 der EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 im Kontext der COVID-19-Bedrohung ohne europäisch vorgesehene Konformitäts-

¹⁷ EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung (ABl. LI 79/1 vom 16.3.2020, S.1).

¹⁸ Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1).

bewertungsverfahren in einen von den Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen werden, soweit nicht von der Sonderzulassung des § 11 des Medizinproduktegesetzes Gebrauch gemacht wird.

3. Sogenannte Mund-Nase-Bedeckungen (MNB) sind mechanische Barrieren bzw. Bremsen für eine Übertragung von Atemtröpfchen oder Speichel beim Atmen, Husten oder Niesen. Sie werden aus handelsüblichen Stoffen in unterschiedlichsten Variationen hergestellt und privat oder von verschiedenen Firmen wie Textilerstellern produziert. Sollte keine derartige Mund-Nasen-Bedeckung zur Verfügung stehen, kann auch ein Tuch oder ein Schal vor Mund und Nase gehalten oder gebunden werden.¹⁹ An MNB werden keine Anforderungen gestellt, gleichwohl ist das Infektionsrisiko durch ausgeatmete Aerosole für das Umfeld reduziert (Fremdschutz).

Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt nach einer Neubewertung ab 7. Mai 2020 zusätzlich zu den zentralen Schutzmaßnahmen (u.a. Mindestabstand, Händehygiene) ein generelles Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung (MNB) in bestimmten Situationen im öffentlichen Raum als einen weiteren Baustein, um Risikogruppen zu schützen und den Infektionsdruck und damit die Ausbreitungsgeschwindigkeit von COVID-19 in der Bevölkerung zu reduzieren. Zudem informiert es die Bürgerinnen und Bürger, dass kommerziell und privat hergestellte MNB keine Medizinprodukte sind und sie entsprechenden Prüfungen oder Normen nicht unterliegen.²⁰

Grundsätzlich zielen die durch Bund und die Länder erfolgten Beschaffungen auf die Versorgung des Gesundheitswesens mit Medizinprodukten und Persönlicher Schutzausrüstung ab. Im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurden daher aufgrund der angespannten Marktsituation auch nicht CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung (PSA) aufgrund der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 und zeitlich befristeten Sonderzulassungen des BfArM nach § 11 MPG und Artikel 59 der VO (EU) 2017/745 von Bund und Ländern beschafft und verteilt. Um Risiken durch Schutzausrüstungen (Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung), welche nicht den europäischen Anforderungen entsprechen, für den Gesundheitsbereich soweit wie möglich auszuschließen, wurden im Rahmen des Beschaffungs- und Verteilprozesses verschiedene Maßnahmen ergriffen. Hierzu wurden z.B. erforderliche Sonderzulassungen des BfArM eingeholt oder aber entsprechend dem o.g. vereinfachten Prüfverfahren überprüft.

Neben diesen Beschaffungen für das Gesundheitswesen durch den Bund und das Land sind auch Beschaffungen durch Gesundheitseinrichtungen in eigener Verantwortung anzunehmen.

Die Hessische Landesregierung hat in der Corona-Pandemie ihre Verantwortung für alle Hessinnen und Hessen sehr ernst genommen und das Gesundheitssystem durch eine Vielzahl von Maßnahmen stabil gehalten. Einen besonderen Stellenwert hatte hierbei die professionelle Beschaffung der benötigten Schutzausrüstung, insbesondere für den Gesundheitsdienst, in hinreichender Menge und Qualität.

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit dem Minister für Soziales und Integration wie folgt:

Teil I

- Frage 1. Sind auf Seiten der Landesregierung Fälle der Ausgabe und Verwendung mangelhafter Mund-Nasen-Schutzmasken auch aus dem Bundesland Hessen bekannt und – falls ja –
- in welcher Anzahl an Fällen und
 - in welcher Anzahl an mangelhaften Schutzmasken?
- (Bitte tabellarisch nach einzelnen Fällen unter jeweiliger Nennung des Auftrittsorts, der Anzahl, des Typs, des Herstellers/Lieferanten, des Herkunftslandes und des Grundes der Mangelhaftigkeit der betreffenden Schutzmasken sowie der Höhe des voraussichtlichen Schadenseintrittes auf Seiten des Bestellers aufschlüsseln.)

Bereits im Beschaffungsprozess werden die der TF B/V angebotenen PSA- und Medizinprodukte auf Grundlage übersandter Dokumente und Fotos einer ersten Sichtung unterzogen. Im Rahmen der Wareneingangsprüfung erfolgt ein Abgleich des gelieferten Produkts mit den vorgelegten Dokumenten und Fotos. Außerdem erfolgt eine Sichtprüfung der Verpackung und des Produkts sowie eine Anlegeprüfung des Produkts. Um die Leistungsfähigkeit des Produkts zu beurteilen, werden bei Bedarf weitere Prüfungen in akkreditierten Laboren veranlasst. Anschließend wird in einer Gesamtbetrachtung dieser Prüfaspekte entschieden, ob und unter welchen Bedingungen die

¹⁹ Vgl. Merkblatt der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für Bürger zum Thema Masken zur Verfügung, <https://www.infektionsschutz.de/fileadmin/infektionsschutz.de/Downloads/Merkblatt-Mund-Nasen-Bedeckung.pdf> (10.06.2020).

²⁰ Vgl. S. 3 Epidemiologisches Bulletin 19/ 2020, 7. Mai 2020, „Ist das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung in der Öffentlichkeit zum Schutz vor SARS-CoV-2 sinnvoll?“, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/19_20.html, 23.06.2020.

vorliegende Ware ausgegeben und verwendet werden kann. Ziel des Verfahrens ist es, eine Lieferung und Ausgabe von Mängelware zu verhindern.

Dennoch kam es in zwei Fällen zu einer Ausgabe von Mund-Nasen-Schutzmasken, die aus Sicht des Landes Mängel aufwiesen. Nach Erkennen dieser Ausgabe wurden die betreffenden Bedarfsträger unverzüglich informiert. Soweit dies möglich war, wurden die Masken zurückgeholt. In den beiden genannten Fällen jedoch kann eine Verwendung der entsprechenden Mund-Nasen-Schutzmasken nicht ausgeschlossen werden. Bezüglich der mangelhaften Ware wurde vom Verkäufer Nachlieferung verlangt. Der Verkäufer hat die mangelhafte Ware jeweils zurückgenommen.

- Frage 2. Welchen Anteil machen die unter dem Punkt Nr.1 erfragten Schutzmasken an den im Bundesland Hessen insgesamt im Umlauf befindlichen Schutzmasken aus? (Bitte in absoluten Zahlen sowie in prozentualen Anteilen gesondert darstellen)
- Frage 3. Bei wie vielen der unter dem Punkt Nr.1 erfragten, als mangelhaft geltenden Schutzmasken beruht die Mangelhaftigkeit
- in einem Fehlen von jeglichen medizinischen Normenbezeichnungen und Zertifikaten,
 - in einem Fehlen von jeglichen medizinischen Normenbezeichnungen und Zertifikaten bei einer aufgrund der objektiven Beschaffenheit der betreffenden Schutzmasken an sich
 - tatsächlich nicht gegebenen,
 - tatsächlich gegebenen
 qualitativen Mangelhaftigkeit derselben,
 - in einer qualitativen Mangelhaftigkeit der Schutzmasken aufgrund ihrer objektiven Beschaffenheit,
 - in einer qualitativen Mangelhaftigkeit der Schutzmasken aufgrund ihrer objektiven Beschaffenheit trotz vorhandener medizinischer Normbezeichnungen und Zertifikaten (bitte tabellarisch sowohl in absoluten Zahlen wie in prozentualen Anteilen in Relation zu der Gesamtheit der als mangelhaft geltenden Schutzmasken insgesamt darstellen)?
- Frage 4. Bei wie vielen der unter dem Punkt Nr.1 erfragten als mangelhaft geltenden Schutzmasken handelt es sich um solche,
- die unter dem Eindruck der akuten Corona-Pandemie und der daraus resultierenden Absatzchancen für PSB-Artikel massenweise von Seiten chinesischer Hersteller in ihren Privaträumlichkeiten hergestellt werden, oder
 - in Deutschland versehen mit gefälschten Zertifikaten hergestellt und vertrieben worden sind? (Bitte in absoluten Zahlen sowie in prozentualen Anteilen gesondert aufschlüsseln)

Der Anteil kann nicht beziffert werden, da in jedem Ressort in Hessen eine unbestimmte Anzahl an Schutzmasken im Umlauf befindlich ist. Die TF hat seit ihrer Einrichtung vielfältige Beschaffungen für eine Vielzahl von Bedarfsträgern vorgenommen und diese sodann an die vielen Bedarfsträger übergeben, die diese dann in eigener Zuständigkeit weiterverteilt haben. Vor diesem Hintergrund kann die Landesregierung keine genauen Zahlen im Sinne der Fragestellung 2 bis 4 kennen. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

Teil II

- Frage 1. Bei wie vielen der unter dem Punkt Nr.1 der kleinen Anfrage mit der Bezeichnung „Umlauf von mangelhaften Schutzmasken – Teil I“ erfragten, als mangelhaft geltenden Schutzmasken beruht die Mangelhaftigkeit
- in einem Fehlen von jeglichen medizinischen Normenbezeichnungen und Zertifikaten,
 - in einem Fehlen von jeglichen medizinischen Normenbezeichnungen und Zertifikaten bei einer aufgrund der objektiven Beschaffenheit der betreffenden Schutzmasken an sich
 - tatsächlich nicht gegebenen
 - tatsächlich gegebenen
 qualitativen Mangelhaftigkeit derselben,
 - in einer qualitativen Mangelhaftigkeit der Schutzmasken aufgrund ihrer objektiven Beschaffenheit,
 - in einer qualitativen Mangelhaftigkeit der Schutzmasken aufgrund ihrer objektiven Beschaffenheit trotz vorhandener medizinischer Normbezeichnungen und Zertifikaten? (Bitte tabellarisch sowohl in absoluten Zahlen wie in prozentualen Anteilen in Relation zu der Gesamtheit der als mangelhaft geltenden Schutzmasken insgesamt darstellen)

Zur Beantwortung wird auf die Antwort zur Frage 3, Teil 1, verwiesen.

- Frage 2. Bei wie vielen der unter dem Punkt Nr. 1 der Kleinen Anfrage mit der Bezeichnung „Umlauf von mangelhaften Schutzmasken – Teil I“ erfragten als mangelhaft geltenden Schutzmasken handelt es sich um solche,
- die unter dem Eindruck der akuten Corona-Pandemie und der daraus resultierenden Absatzchancen für PSB-Artikel massenweise von Seiten chinesischer Hersteller in ihren Privaträumlichkeiten hergestellt werden, oder
 - in Deutschland versehen mit gefälschten Zertifikaten hergestellt und vertrieben worden sind? (Bitte in absoluten Zahlen sowie in prozentualen Anteilen gesondert aufschlüsseln)

Der Hessischen Landesregierung liegen hierzu keine Kenntnisse vor.

Die Abkürzung „PSB-Artikel“ ist dem Gesundheitsministerium nicht bekannt und wird im Kontext der Fragestellung nicht erläutert bzw. definiert. Auf die Vorbemerkung wird ergänzend verwiesen.

Teil III

- Frage 1. Wie viele medizinische Schutzmasken wurden in der Zeit ab der bundesweiten Einführung der Maskenpflicht in öffentlichen Räumen am 27.04.2020
- von welchen Lieferanten/Herstellern,
 - zu welchem Typus, und
 - zu welchen jeweiligen Kosten von Seiten der Hessischen Landesregierung beschafft? (Bitte tabellarisch nach einzelnen Zeitpunkten der Beschaffung unter jeweiliger Nennung des Lieferanten/ Herstellers, des Masken-Typs und der jeweiligen Kostenpositionen der Anschaffung gesondert aufschlüsseln)

Die Hessische Landesregierung hat über die T/F BV seit dem 27.04.2020 insgesamt 5.350.000 medizinische Gesichtsmasken (Mund-Nasen-Schutzmasken) erworben.

Diese Beschaffungen lassen sich wie folgt nach Zeitpunkt der Beschaffung, Lieferant/Hersteller sowie Kostenposition aufschlüsseln:

Zeitpunkt der Beschaffung	Hersteller/Lieferant	Maskentyp	Anschaffungskosten
30.04.2020	Kundenpflege Wellness and Care Verwaltungs GmbH	Mund-Nasen-Schutz	4.856.390,00 €
12.05.2020	Redo Water Systems GmbH	Mund-Nasen-Schutz	41.650,00 €

Auch vor dem genannten Datum hat die Hessische Landesregierung bereits Mund-Nasen-Schutzmasken erworben. Neben medizinischen Gesichtsmasken hat die Hessische Landesregierung darüber hinaus weitere Masken (z.B. FFP2-Masken) erworben.

- Frage 2. Wurden von Seiten des Landes Hessen in der Zeit ab der bundesweiten Einführung der Maskenpflicht in öffentlichen Räumen am 27.04.2020 oder davor Schutzmasken von jenen Herstellern/Lieferanten bezogen, von denen eine mangelhafte Lieferung von Schutzmasken im Allgemeinen bekannt geworden ist?
- Frage 3. Wurden dem Land Hessen in der Zeit ab der bundesweiten Einführung der Maskenpflicht in öffentlichen Räumen am 27.04.2020 oder davor im Wege einer von Seiten des Bundes erfolgten Zuweisung an Schutzausrüstungsgegenständen/-mitteln auch Schutzmasken von jenen Herstellern/Lieferanten beschafft, von denen eine mangelhafte Lieferung von Schutzmasken im Allgemeinen bekannt geworden ist?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Der Hessischen Landesregierung sind keine Hersteller/Lieferanten bekannt, welche im Allgemeinen mangelhafte Schutzmasken liefern.

Teil IV

- Frage 1. Erfolgte nach Kenntnis auf Seiten der hessischen Landesregierung der Bezug mangelhafter Schutzmasken aus der VR China und von dort ansässiger Hersteller/Lieferanten im Rahmen von zwischen Deutschland einerseits und der VR China bzw. chinesischen Lieferanten/Herstellern andererseits geschlossenen Verträgen, im Anbetracht derer
- man sich von Seiten der Bundesregierung zu einem primären Bezug von Schutzausrüstungsgegenständen aus der VR China bzw. von den dort ansässigen Lieferanten/Herstellern verpflichtet gesehen haben will, und
 - der Bezug von Schutzausrüstungsgegenständen von deutschen Lieferanten/Herstellern demnach von Seiten der Bundesregierung verweigert wurde?

Der Hessischen Landesregierung liegen hierzu keine Kenntnisse vor.

- Frage 2. Wie beabsichtigt man von Seiten der hessischen Landesregierung auf die überwiegende Mangelhaftigkeit der aus der VR China bezogenen Schutzmasken zu reagieren?
- Frage 3. Unterfällt die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen den unter dem Punkt Nr.2 erfragten Maßnahmen?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Hessische Landesregierung hat von einer überwiegenden Mangelhaftigkeit von aus China bezogenen Schutzmasken keine Kenntnis. Bereits im Beschaffungsprozess werden die der TF B/V angebotenen PSA- und Medizinprodukte auf Grundlage übersandter Dokumente und Fotos einer ersten Sichtung unterzogen. Im Rahmen der Wareneingangsprüfung erfolgt ein Abgleich des gelieferten Produkts mit den vorgelegten Dokumenten und Fotos. Außerdem erfolgt eine Sichtprüfung der Verpackung und des Produkts sowie eine Anlegeprüfung des Produkts. Bestehen Zweifel an der Leistungsfähigkeit des Produkts, werden weitere Prüfungen in akkreditierten Laboren veranlasst.

Soweit bezogene Ware mangelhaft ist, werden die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche geltend gemacht.

Nach § 437 BGB kann der Käufer einer mangelhaften Sache Nacherfüllung verlangen, vom Vertrag zurücktreten, den Kaufpreis mindern und Schadensersatz oder den Ersatz vergeblicher Aufwendungen verlangen.

Frage 4. Wurde die Qualität der von Seiten des Landes Hessen beschafften oder dem Land Hessen von Seiten des Bundes zugewiesenen Schutzmasken ebenfalls überprüft oder wird eine solche Prüfung nun ebenfalls veranlasst?

Die Hessische Landesregierung hat bei dem Erwerb von persönlicher Schutzausrüstung (z.B. FFP-Atmenschutzmasken) und Medizinprodukten (z.B. OP-Masken, medizinische Einmalhandschuhe) insbesondere auf die Einhaltung der Vorgaben des Medizinproduktegesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes Wert gelegt. Die Lieferungen des Bundes werden ebenso einer Prüfung nach diesen Vorgaben unterzogen.

Teil V

Frage 1. Ist die faktische Pflicht des Bürgers zur eigenständigen Überprüfung der qualitativen Zwecktauglichkeit des von ihm zu benutzenden Mund-Nasenschutzes, wie sie aus der konkreten Formulierung der in § 1 Abs. 6 Satz 2 der „Corona-Kontakt- und Betriebsbeschränkungsverordnung“ und § 1a Satz 2 der „Zweiten Verordnung zur Bekämpfung des Corona-Virus“ normierten Legaldefinition des Begriffes „Mund-Nasen-Bedeckung“ resultiert, dem Umstand geschuldet, dass man sich im Anbetracht der im Begründungsteil aufgezeigten Vorgänge und Umstände auf Seiten der zuständigen Behörden nicht mehr zu einer übergreifenden Qualitätsüberprüfung der vorhandenen Schutzmasken im Stande sieht?

Gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes kann das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Leben dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 in der Bevölkerung zu verlangsamen und Risikogruppen vor Infektionen zu schützen. Das gilt insbesondere für Situationen, in denen mehrere Menschen in geschlossenen Räumen zusammentreffen und der Abstand von mindestens 1,5 m zu anderen Personen nicht eingehalten werden kann (z.B. in Geschäften, in öffentlichen Verkehrsmitteln, am Arbeitsplatz).

Vor diesem Hintergrund reicht eine Mund-Nase-Bedeckung, die meist aus handelsüblichen Textilien besteht und auch ein Tuch oder Schal sein kann. Ziel ist es, die Ausbreitung von übertragungsfähigen Tröpfchenpartikeln oder Aerosolen durch Husten, Niesen oder Aussprache zu verringern. Zertifizierter Atemschutz und medizinischer Mund-Nasen-Schutz soll prioritär dem Personal im Gesundheitswesen ausreichend zur Verfügung stehen. Im Übrigen verweise ich auf meine Vorbemerkung.

Frage 2. Anhand welcher Maßnahmen beabsichtigt man von Seiten der Landesregierung der Gefahr einer irrtümlichen Verwendung von qualitativ mangelhaften und daher zweckuntauglichen Schutzmasken, wie sie aus der konkreten Formulierung der in § 1 Abs. 6 Satz 2 der „Corona-Kontakt- und Betriebsbeschränkungsverordnung“ und § 1a Satz 2 der „Zweiten Verordnung zur Bekämpfung des Corona-Virus“ normierten Legaldefinition des Begriffes „Mund-Nasen-Bedeckung“ resultiert, und einer daran anknüpfenden Bußgeldpflicht entgegenzuwirken?

Da es sich bei Mund-Nasen-Bedeckungen über keinen normierten Produktbereich handelt, können hier keine Qualitätskriterien überprüft werden. Eine irrtümliche Verwendung ist in dem Kontext folglich ausgeschlossen.

Wiesbaden, 30. August 2020

Peter Beuth