

# 03.21

In Kooperation mit:



72. Jahrgang  
März 2021  
ISSN 2199-7330  
1424

# sicher ist sicher

www.SISdigital.de

**ESV DIGITAL**  
Die Contentplattform

## ESV-Digital Arbeitssicherheit



**JETZT NEU:**  
Sicherheitsverantwortung  
und Arbeitsschutz-Strafrecht  
als weitere Topthemen

Gleich 4 Wochen gratis testen:

 [www.ESV.info/ESV-Digital-Arbeitssicherheit](http://www.ESV.info/ESV-Digital-Arbeitssicherheit)

Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2021 (http://www.sisdigital.de) - 09.03.2021 12:20

Erwerbstätigkeit als „blinder Fleck“ der Pandemie-  
maßnahmen **112**  
Pandemie-PSA – Neue Regeln

für etablierte Arbeits-  
schutzprodukte?! **120**  
Beschäftigungsverhältnisse  
in Privathaushalten **138**

**ESV** ERICH  
SCHMIDT  
VERLAG



© Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA)

MARTIN LIEDTKE

## Pandemie-PSA – Neue Regeln für etablierte Arbeitsschutzprodukte?!

Der durch die SARS-CoV-2-Pandemie verursachte Mangel an Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) zwang die zuständigen Behörden ab März 2020 zur temporären Schaffung neuer Wege für Beschaffung und Bereitstellung. Dabei wurden die bewährten Regeln für Marktzulassung, Produktanforderungen, Bereitstellung und Benutzung von PSA verändert. Welche Erkenntnisse können aus den gesammelten Erfahrungen für die Bewältigung künftiger Pandemien in Betrieben und in der Bevölkerung gewonnen werden? Welche vorbeugenden Maßnahmen können für zukünftige, ähnliche Ereignisse empfohlen werden?

### Die Ausgangslage

Spätestens im März 2020 wurde deutlich, dass für die Bekämpfung der Pandemie der Schutz der Beschäftigten im Gesundheitswesen eine der zunächst wichtigsten Aufgaben sein würde. Hierzu mussten große Mengen sowohl an Medizinischen Gesichtsmasken nach EN 14683 (Medizinprodukte) als auch Atemschutzmasken nach EN 149 (PSA) für diejenigen Beschäftigten, die in Kontakt mit Covid-19-Patienten kamen, und weitere Medizinprodukte und PSA bereitgestellt werden. Der durch die Pandemie entstehende Bedarf würde den normalen Bedarf um ein Viel-

faches übersteigen. Schnell wurde klar, dass die vorhandenen Lager- und Produktionskapazitäten in Europa den Bedarf bei Weitem nicht decken würden. SARS-CoV-2 war ein neues, bislang unbekanntes Corona-Virus, das sich schnell in große Bereiche der Weltbevölkerung ausbreitete. Dies führte dazu, dass sowohl die Produktion, die sehr umfangreich im zu Beginn schon stark von Covid-19 betroffenen Asien stattfand, als auch die globalen Lieferketten unterbrochen wurden und daher der steigende Bedarf an diesen Schutzprodukten mit Zulassung für den europäischen Binnenmarkt nicht mehr gedeckt werden konnte.

## Europäische Maßnahmen

Mit der Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 sollten Möglichkeiten eröffnet werden, die Herstellungs- und Vertriebskapazitäten der in der EU tätigen Wirtschaftsakteure zu steigern, die begannen ihre Lieferketten umzugestalten, z. B. durch die Einrichtung neuer Fertigungslinien. Um diesbezüglich schnelle Wirkungen erzielen zu können, sollte das gesteigerte Angebot ohne unangemessene Verzögerung dem Markt zugeführt werden.

Die Empfehlung (EU) 2020/403 richtete sich an alle Wirtschaftsakteure in der gesamten Lieferkette, die notifizierten bzw. benannten Stellen und die Marktüberwachungsbehörden. Die von den Adressaten zu ergreifenden Maßnahmen sollten die Bemühungen unterstützen, mit denen die Versorgung mit PSA und Medizinprodukten im gesamten EU-Markt an die stetig steigende Nachfrage angepasst werden musste. Diese Maßnahmen sollten jedoch zu keiner Beeinträchtigung des allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsniveaus führen, und alle relevanten Interessenträger sollten gewährleisten, dass PSA oder Medizinprodukte, die auf den EU-Markt in Verkehr gebracht wurden, die Gesundheit und Sicherheit der Nutzer weiterhin angemessen schützen.

Für die Bereitstellung von PSA und Medizinprodukten wurden zwei Wege in der Empfehlung (EU) 2020/403 benannt:

- ▶ 1.) „Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass PSA oder Medizinprodukte im Einklang mit den in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten grundlegenden Anforderungen oder den in der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten, obwohl die Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen erfolgte, können sie die Bereitstellung dieser Produkte auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Verfahren genehmigen“ (Absatz 7 der Empfehlung (EU) 2020/403).
- ▶ 2.) „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“ (Absatz 8 der Empfehlung (EU) 2020/403).

Beide Wege wurden in Deutschland für die Beschaffung bzw. Bereitstellung von PSA im Kontext des COVID-19-Ausbruchs genutzt. Außerdem hatte die EU-Kommission auf die Notwendigkeit des Informationsaustausches zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, den Notifizierten Stellen und der EU-Kommission hingewiesen.

## Umsetzung auf europäischer Ebene

Die Vertikalgruppe 2 „Atemschutz“ der Koordination der notifizierten Stellen nach Artikel 36 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (HCNB-PPE-Horizontal Committee of Notified Bodies – Personal Protective Equipment) einigte sich am 27.3.2020 auf eine „Recommendation for Use PPE-R/02.075“ zur Zertifizierung von partikel-filtrierenden Halbmasken zum Schutz gegen SARS-CoV-2, die am 6.4.2020 vom HCNB-PPE verabschiedet wurde. Für diese RFU konnte in 2020 auch in einem zweiten Anlauf nach einer Nachbesserung des HCNB-PPE keine Zustimmung in der vom Ausschuss nach Artikel 44 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 eingesetzten Arbeitsgruppe (PPE-WG) der Mitgliedstaatenvertreter und Experten erzielt werden. Erst nach Zustimmung in der PPE-WG und Veröffentlichung

**„Die zu ergreifenden Maßnahmen sollten die Bemühungen unterstützen, mit denen die Versorgung mit PSA im gesamten EU-Markt an die stetig steigende Nachfrage angepasst werden musste.“**

auf der Webseite der europäischen Kommission erhalten Empfehlungen (RFUs) des HCNB-PPE einen amtlichen Charakter.

## Nationale Maßnahmen

Der 2. Weg der Empfehlung (EU) 2020/403 zur Bereitstellung von PSA und Medizinprodukten wurde in Deutschland sehr schnell mit der „Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie“ vom 8. April 2020 beschritten. Die nach dieser Verordnung beschafften Medizinprodukte und persönlichen Schutzausrüstungen durften ausschließlich an den vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bestimmten Personenkreis abgegeben werden. Sie durften nicht über die für diese Produkte sonst üblichen Vertriebskanäle in den Verkehr gelangen und nicht an einen anderen als den vom BMG bestimmten Personenkreis abgegeben werden. Diese Verordnung trat am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft. Noch im April 2020 brachten drei Frachtflugzeuge der Bundeswehr vom Typ Antonow 225 insgesamt

## DER AUTOR



**Dr. Martin Liedtke**  
Abteilungsleiter Arbeitsgestaltung – Physikalische Einwirkungen, Koordinator PSA Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA), Sankt Augustin

25 Mio. Masken auf Bitten des BMG und nach Verhandlungen der Bundeskanzlerin Merkel mit dem Staatspräsidenten Xi Jinping aus China nach Deutschland.

Für das Beschreiten des 1. Weges der Empfehlung (EU) 2020/403 wurde ein Referentenentwurf mit Bearbeitungsstand 6.4.2020 auf den Webseiten des BMG veröffentlicht. Die entsprechende Verordnung MedBVSV wurde aber erst am 25. Mai 2020 verkündet und trat einen Tag später in Kraft. Als „Produkte des medizinischen Bedarfs“ wurde im Sinne dieser Verordnung in § 1, Abs. 2 auch „persönliche Schutzausrüstung“ festgelegt. Neben der „Beschaffung und Abgabe durch Behörden des Bundes“ in § 2 und weiterer Bestimmungen wurde in § 9 die „Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen im Kontext der COVID-19-Bedrohung“ geregelt. Nach MedBVSV durften nun gestützt auf das Infektionsschutzgesetz (IfSG) PSA, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig waren, auch auf dem deutschen Markt durch einen Wirtschaftsakteur im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden. PSA aus anderen als den genannten Staaten konnten nach MedBVSV nur bereitgestellt werden, wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) auf ihrer Internetseite veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten, das dem in der Verordnung (EU) 2016/425 beschriebenen vergleichbar war. Dieser Prüfgrundsatz wurde am 20.3.2020 veröffentlicht und sah ähnliche Prüfungen vor, wie sie in der RfU PPE-R/02.075 am 27.3.2020 festgehalten wurden. Die jeweilige Marktüberwachungsbehörde, die eine PSA als verkehrsfähig ansieht, sollte sie mit einer Bestätigung versehen, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist und Auskunft darüber gibt, dass es sich um PSA handelt, die nach MedBVSV und nicht nach der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden. Für die Kontrolle der Verkehrsfähigkeit der PSA sollte in beiden Fällen die zuständige Marktüberwachungsbehörde verantwortlich sein.

Bezüglich der Benutzung regelte der letzte Absatz des § 9, dass PSA, die von einer Marktüberwachungsbehörde als verkehrsfähig angesehen wurden, diese abweichend von der PSA-Benutzungsverordnung durch den Arbeitgeber ausgewählt und den Beschäftigten bereitgestellt werden dürfen.

### Umsetzung der nationalen Maßnahmen Behördliche Beschaffung

Die Herausforderungen, mit denen sich die behördlichen Beschaffer (Beschaffung nach der Verordnung vom 08.04.2020, s.o.) konfrontiert sa-

hen, lassen sich anhand der Drucksache 19/21798 des Deutschen Bundestages zu „Mangelhaften Schutzmasken“ erahnen: Es wurden 1 Mrd. FFP2/KN95/FFP3-Masken im Wesentlichen chinesischer Herkunft „vertraglich kontrahiert“. Stichproben jeder Lieferung von Masken an den Bund wurden von Prüfstellen anhand festgeschriebener Checklisten vor Verfrachtung in China sowie bei Ankunft an einem logistischen Standort in Deutschland geprüft. In einem zweiten Schritt fanden Laborprüfungen (Filterleistung und Atemwiderstand) statt. Mit Stand 12.8.2020 waren 5400 Prüfverfahren mittels Checklisten-Prüfung und 3000 Laborprüfungen durchgeführt worden. 20 Prozent der geprüften Masken bestanden die Checklistenprüfung nicht. Von den übrigen, im Labor geprüften Masken bestanden 40 Prozent die Prüfung nicht. D.h. weniger als die Hälfte der erhaltenen Masken (48 Prozent) erfüllten am Ende die Anforderungen. Zudem wurde über eine Dringlichkeitsvergabe eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft als Betriebsführer für das operative Beschaffungsgeschäft gefunden. Aber auch in der Logistik gab es Probleme; so kam es vereinzelt zu Fehlzustellungen beanstandeter Ware.

### Prüfverfahren/Prüfgrundsatz

Der in der MedBVSV erwähnte Prüfgrundsatz für Corona Pandemie Atemschutzmasken (CPA), der von der ZLS auf ihrer Internetseite am 20.3.2020 veröffentlicht wurde, war von der DEKRA Testing and Certification GmbH und dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) in wenigen Tagen entwickelt worden. Dieser Prüfgrundsatz wurde ganz oder teilweise auch für die Prüfungen für die behördlichen Beschaffer herangezogen. In diesem Prüfgrundsatz fehlte unter anderem auch ein wesentlicher Bestandteil der Prüfungen nach harmonisierter Norm EN 149: Die Leckageprüfung. Dabei wird unter der Atemschutzmaske eines Probanden, der auf einem Laufband gehend genormte Aufgaben in einer Kabine ausführen muss, der Anteil des umgebenden Kochsalz-Aerosols gemessen, der in Summe das Filtermaterial durchdringt und auch am Dichtrand der Maske vorbei in das Maskeninnere gelangt. Nur mit Probanden und diesem Prozedere lässt sich der für die Schutzfunktion sehr wichtige Dichtsitz einer Maske am Menschen beurteilen. Entsprechend der Vorgabe mit dem Prüfgrundsatz eine „Schnellprüfung“ zu realisieren, musste die sehr zeitaufwändige Leckageprüfung zugunsten des Durchsatzes an Prüfobjekten entfallen, da sie im Rahmen einer EU-Baumusterprüfung erfahrungsgemäß etwa sechs Wochen benötigt. Mit dem Prüfgrundsatz konnten Prüfungen so innerhalb von 3 Tagen oder sogar schneller abgeschlossen werden. Die harmonisierte Prüf-

norm schreibt für die Ermittlung der Abscheideleistung des Filtermaterials mittels einer Prüfapparatur ein Aerosol aus Kochsalz und eins aus Paraffinöl vor. Für den Nachweis des Schutzes gegen virenhaltige Aerosole wird von Experten die Prüfung mit einem aus einer wässrigen Lösung generierten Kochsalz-Aerosol als relevant eingestuft. Bei der Verwendung des Kochsalz-Aerosols ist nach dem Wechsel des Prüflings eine wesentlich längere Zeit zur Einstellung einer homogenen Prüfatmosphäre erforderlich als bei Verwendung von Paraffinöl-Aerosol. Daher wurde zunächst nur das Paraffinöl-Aerosol für die Prüfung verwendet, zumal es das kritischere beider Aerosole ist und man so auf der sicheren Seite war. Der Prüfgrundsatz wurde dann später um die Möglichkeit erweitert, die Masken auch mit Kochsalz-Aerosol zu prüfen. Mit der zweiten Revision des Prüfgrundsatzes vom 2.6.2020 wurden erstmals Anforderungen an die Kennzeichnung der CPA-Masken formuliert, die eine CE-Kennzeichnung, Hinweise auf die EN 149 und Produktbezeichnungen mit oder ohne Klassenangaben oder sonstigen Zusätzen aus einschlägigen europäischen Normen im Bereich PSA oder Medizinprodukterecht (z. B. FFP“X“, IIR etc.) ausschloss.

### Beobachtete Herausforderungen

Die Einschränkungen der Beteiligung verschiedener Kreise an Gesetzgebungsverfahren (auch z. B. für die MedBVS), die sogar Bundestag und Bundesrat betrafen, werden hier zwar zur Kenntnis genommen, mögen aber an anderer Stelle diskutiert werden.

Für die SARS-CoV-2-Pandemiesituation war zu beobachten, dass durch die verantwortlichen Stellen beurteilt werden musste, ob Abweichungen von gültigen Regelungen durch die jeweilige Lage zu rechtfertigen waren und ob sie von ihrem Gegenüber als angemessen angesehen wurden. Bezogen auf den Infektionsschutz der Beschäftigten war es für den betrieblichen Arbeitsschutz im Frühjahr 2020 verwunderlich, dass Körperschutzmittel zum Einsatz kamen, die keine der in der üblichen Weise festgelegten und überprüften Eigenschaften besaßen: Selbstgenähte Mund-Nase-Bedeckungen oder gekaufte, die keinerlei genormte Schutzanforderungen erfüllten. Aber da weder medizinischer Gesichtsschutz noch Atemschutzmasken in ausreichendem Maße für Beschäftigte zur Verfügung standen, war „irgend ein“ oder „ein bisschen“ Schutz immer noch besser als gar kein Schutz. Mit der Verschärfung der Maßnahmen müssen aber durch die Corona-ArbschV die Mund-Nase-Bedeckungen auch an Arbeitsplätzen gegen medizinischen Gesichtsschutz oder FFP2-Atemschutzmasken ausgetauscht werden, wenn Anforderungen an Räume

oder Abstand aus bestimmten Gründen nicht eingehalten werden können.

Innerhalb Deutschlands mit seiner föderalen Struktur wurde immer wieder gegensätzlich diskutiert, ob nun regional fein abgestimmte Lösungen oder überall in gleicher Weise umgesetzte Lösungen der bessere Weg seien. Bezogen auf die Mitgliedstaaten und die EU gab es

**„Für die ‚Schnellprüfung‘ musste die sehr zeitaufwändige Leckageprüfung entfallen, um Prüfungen statt in sechs Wochen und mehr innerhalb von 3 Tagen oder weniger abschließen zu können.“**

ähnliche Betrachtungen. Je nach Perspektive, betrachteter Problematik und vorherrschender Pandemielage wurde die regionale oder die überregionale Lösung bevorzugt.

Ausnahmsweise sei dem Autor an dieser Stelle einmal eine subjektive Einschätzung erlaubt: Bemerkenswert war für mich der Einsatz aller in der Pandemiebekämpfung eingesetzten Akteure. Hier reichte der Bogen von z. B. Beschäftigten im Gesundheitswesen über Mitarbeitende der Behörden der EU, des Bundes und der Länder bis hin zu Beschäftigten bei Herstellern und in Prüflaboren, die in Schichtarbeit, nachts oder gar am Wochenende und an Feiertagen unermüdlich ihren aus der Not geborenen Aufgaben nachgingen. Für die aufgetretenen Probleme – und auch für diesen Beitrag – gilt: „Hinterher ist man immer schlauer.“

### Herausforderungen der Umsetzung auf europäischer Ebene

Ziel der Notfallmaßnahmen auf europäischer und nationaler Ebene war von Anfang an, Lieferengpässe für dringend benötigte Persönliche Schutzausrüstungen und Medizinprodukte zu beseitigen. Dies implizierte, dass nach Beseitigung von Lieferengpässen entsprechende Notfallmaßnahmen zurückgefahren werden sollten. Die RfU PPE-R/02.075 beschrieb aber ein Prüf- und Zertifizierungsverfahren für partikelfiltrierende Halbmasken zum Schutz gegen SARS-CoV-2. Zum Zeitpunkt der Entstehung dieser RfU konnte sie als ein wirksamer Bestandteil einer gemeinsamen, europäischen Reaktion gesehen werden. Aber leider dauerte das Verfahren der amtlichen Zustimmung der RfU auf europäischer Ebene sehr lange und die erforderliche zeitliche Begrenzung wurde nur über den zeitlichen Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie selbst festgelegt und nicht über die für Notfallmaßnahmen erforderlichen Lieferengpässe.

### Herausforderungen der nationalen Maßnahmen

Die in der Europäischen Union geltenden Gesetze zu Produktbeschaffenheit und freiem Warenverkehr im EU-Binnenmarkt werden in EU-Richtlinien und -Verordnungen geregelt, für deren Entstehung oder Revision üblicherweise mehrere Jahre gebraucht werden. Dies ist erforderlich, damit die Interessen aller Akteure (z. B. Hersteller, Händler, Verbraucher, Verbände, Behörden für z. B. Marktüberwachung, Notifizierte Stellen, Mitgliedstaaten, EU-Kommission, Experten) in angemessener Weise berücksichtigt werden können. Daher hatte niemand ernsthaft in Betracht gezogen für die SARS-CoV-2-Pandemie die europäischen Gesetze schnell zu ändern. Die Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 darf als eine schnelle Reaktion angesehen werden, die in der damaligen Notlage den Mitgliedstaaten die Möglichkeiten für regionales, schnelles Handeln aufzeigte. Es wird deutlich, dass die Befugnisse und Möglichkeiten der EU-Kommission eingeschränkt sind, um zentral organisiert schnell und effektiv auf eine derartige Pandemie reagieren zu können. Das von der EU-Kommission den Mitgliedstaaten empfohlene, temporäre Ermöglichen von Ausnahmeregelungen für die Beschaffung und Bereitstellung von Produkten auf ihrem nationalen Markt brachte aber auch Probleme mit sich: Gelangten Produkte, die von einem Mitgliedstaat für dessen nationalen Markt außerhalb der EU-Binnenmarkt-Regelungen zugelassen waren in den Nachbarmitgliedstaat, so konnten diese Produkte dort als nicht konform angesehen werden. Dies widersprach dem gesetzlich festgeschriebenen Konzept des freien Warenverkehrs im EU-Binnenmarkt. In diesem Zusammenhang erhielten Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten untereinander sehr viele Meldungen und Anfragen. Auch die der Marktüberwachung europaweit zur Verfügung stehenden Instrumente waren nicht für national abgegrenzte Märkte mit eigenen Regeln für Produkte konzipiert, denn sie waren nur für einen einzigen EU-Binnenmarkt gedacht.

Für die Zulassung von Pandemie-PSA durch Marktüberwachungsbehörden nach MedBVS, § 9 wurde von den in Deutschland für die Marktüberwachung zuständigen Bundesländern die ZLS beauftragt, zusammen mit dem Erfahrungsaustauschkreis EK 8 „PSA“, der die ZLS berät, entsprechende Prüfgrundsätze zu erarbeiten. Dieser Prüfgrundsatz sollte für PSA gelten, die ausschließlich für den Infektionsschutz zum Einsatz kommen sollten. Daher wurde ihr Einsatz an Arbeitsplätzen mit zusätzlichen Gefährdungen wie z. B. durch ölhaltige Aerosole zunächst nicht berücksichtigt. Die erste Version des Prüfgrundsatzes enthielt Vereinfachungen gegenüber der

EN 149 wie z. B. die freie Wahl eines der beiden Prüfaerosole. Die EN 149 hingegen schreibt zwingend die Prüfung mit beiden Aerosolen und zudem Eignungsprüfungen, ggf. auch für die Wiederverwendbarkeit, nach hoher Aerosolbeladung vor. Auch ein Warnhinweis fehlte zunächst, dass die CPA nur zum Infektionsschutz und nicht bei anderen Gefährdungen eingesetzt werden darf. Erst nach Fertigstellung der ersten Version des Prüfgrundsatzes wurde den Entwicklern des Prüfgrundsatzes bekannt, dass auch PSA für systemrelevante Tätigkeiten außerhalb des Gesundheitswesens mit zusätzlichen Gefährdungen über den Prüfgrundsatz abgedeckt werden sollten, weil sich auch hier der PSA-Mangel auswirkte. Auch die für die eindeutige Produktidentifizierung sonst üblichen Kennzeichnungspflichten bzw. Einschränkungen mussten in der ersten Version des Prüfgrundsatzes entfallen, weil sich sonst nicht schnell genug eine ausreichende Anzahl von Pandemie-PSA beschaffen und bereitstellen lassen würde. Dies führte dazu, dass auch Anfang 2021 noch Pandemie-PSA im Markt und in Betrieben zu finden sind, die sich aufgrund beliebiger Kennzeichnung nicht so leicht und eindeutig identifizieren lassen wie PSA nach PSA-Verordnung (EU) 2016/425. Atemschutzmasken sind PSA der Kategorie III, deren Produktion nach PSA-Verordnung Anhang VII oder VIII mindestens einmal pro Jahr von einer notifizierten Stelle überwacht werden muss. Diese Überwachung entfiel wegen der ohnehin kurzen Marktzulassung für CPA.

Die im EK 8 vertretenen deutschen notifizierten Stellen entscheiden nach der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 für PSA über deren EU-Marktzulassung. Nach MedBVS wurde ihnen diese Zulassungsbefugnis für CPA nun entzogen und sie dienten als reine Prüflabore. Da aus den oben geschilderten Gründen aber der Prüfgrundsatz für Atemschutz hinsichtlich der Anforderungen gegenüber den Prüfaerosolen während seiner laufenden Anwendung geändert werden musste, war es einigen Behörden nicht klar, auf welcher Grundlage sie ihre Zulassungsentscheidung treffen sollten.

Nachdem sich die Versorgungslage mit Pandemie-PSA entspannte, wurde vom Arbeitsausschuss Marktüberwachung (AAMÜ) am 11.8.2020 die „Rückkehr zur EU-Konformität“ beschlossen. Danach durften Pandemie-PSA, die vor dem 1.10.2020 nach MedBVS, § 9 in Verkehr gebracht wurden, weiterhin vertrieben, vom Arbeitgeber ausgewählt und den Arbeitnehmern bereitgestellt werden – nach MedBVS aber bisher nur bis 31.3.2021. Eine derartige Befristung für die Benutzung von PSA ist neu und dürfte noch für einige Verwirrung und Aufklärungsarbeit an Arbeitsplätzen sorgen.

Für viele der Akteure in der Pandemiebekämpfung waren zusätzliche und neue Aufgaben eine große Herausforderung. Der enorme PSA-Mangel im Frühjahr 2020 führte zu ungewöhnlichen Beschaffungswegen. So brachte ein „Open-House-Verfahren“ des Bundes, das am 8.4.2020 endete, 415 Angebote mit einem Gesamtwert von 3.572.807.145,15 € (Drucksache 19/21798 des Deutschen Bundestages). Dieses Verfahren brachte auch viele Unternehmer dazu, z.B. ihre chinesischen Geschäftskontakte in PSA-fremden Branchen zu nutzen, um als unerfahrene PSA-Einkäufer in China PSA zu ordern um diese nach Deutschland zu importieren. Um gegenüber chinesischen PSA-Produzenten sicher agieren zu können, ist aber unter anderem die Kenntnis der europäischen PSA-Anforderungen (z.B. spezifiziert in den harmonisierten, europäischen Normen) erforderlich, denn diese müssen dem chinesischen Geschäftspartner nicht geläufig sein. Die großen geordneten Mengen und der Zeitdruck führten auf Seiten der Hersteller mitunter zu Lieferchargen, die statt vieler Masken desselben Typs Masken unterschiedlicher Typen auch in der kleinsten Packungseinheit enthielten. Auch Behörden fanden sich plötzlich in der ungewohnten Rolle des Großbeschaffers oder des Marktzulassers für PSA wieder. Und obwohl der Fachbegriff „FFP2-Atmenschutzmaske“ nun zum allgemeinen Sprachgebrauch zu gehören scheint, raufen sich Atemschutzexperten die Haare angesichts der vielen gut gemeinten aber irreführenden Ratschläge zum Umgang mit diesen Produkten, die von Politikern und auch öffentlich-rechtlichen Medien verbreitet werden. Da im Arbeitsschutz PSA immer als das „letzte Mittel“ zum Schutz der Beschäftigten gegenüber Gefährdungen galten und deshalb die Erwartung vorherrschte, durch immer bessere technische und organisatorische Maßnahmen den Schutz zu verbessern und PSA überflüssig machen zu können, wurde in vielen Bereichen die Expertise zu PSA immer mehr ausgedünnt. Die DGUV mit ihrem Fachbereich PSA und ihrem Institut für Arbeitsschutz (IFA) hat die Realität an deutschen Arbeitsplätzen fest im Blick. Es gibt immer noch große Arbeitsbereiche, in denen trotz aller Technik und Organisation ohne PSA gar nicht gearbeitet werden kann. Daher ist die DGUV nicht dem allgemeinen Trend gefolgt und hat ihre PSA-Expertise über die letzten Jahrzehnte erhalten und ausgebaut. Diese Situation brachte aber insbesondere das IFA in den Brennpunkt der Anfragen aus allen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens. Von pflegenden Angehörigen über Stadtverwaltungen, Behörden, aus dem Boden schießenden PSA-Herstellern und –Händlern bis hin zu Universitätskliniken und Apothekern reichten und reichen die Anfragen. Um das hohe Aufkommen einigermaßen

bewältigen zu können, hat das IFA sehr schnell entsprechende FAQ-Webseiten veröffentlicht. Diese Rolle war auch für das IFA, was Breite und Umfang der Anfragen betraf, neu.

### Laufende und zukünftige Maßnahmen

Für künftige Pandemiesituationen wurde nach dem Beschluss der Bundesregierung eine „Nationale Reserve Gesundheitsschutz“ aufgebaut, die für eine Bevorratung auch von PSA führte. Darüber hinaus wurde inzwischen auch die inländische Produktion von Schutzmasken durch staatliche Förderung gesteigert. Damit wird die große Abhängigkeit von PSA-Importen verringert.

### Empfehlungen auf der Grundlage der hier präsentierten Erfahrungen:

- ▶ Muss aus Zeitgründen der sonst übliche Prozess der Gesetzgebung stark verkürzt werden, so müssen die dann handelnden Akteure schnell auf die von ihnen benötigte Expertise zugreifen können, auch wenn sie im eigenen Wirkungsbereich nicht vorhanden sein sollte. Hierzu empfiehlt sich eine laufend aktualisierte Dokumentation der Expertennetzwerke und Kontakte in relevanten Institutionen zu jeweils spezifischen Themen. Gründe und Ziele gesetzlicher Regelungen erschließen sich einem eiligen Leser nicht unmittelbar. Daher könnte eine knappe und prägnante, gesetzübergreifende Zusammenstellung der Gründe und Ziele – im Idealfall gemeinsam von Mitarbeitenden verschiedener Bundes- und Landesbehörden mit Experten erstellt – sehr

### „Für die Entwicklung von Prüfgrundsätzen für Schnellprüfungen müssen die genauen Anforderungen und die Ziele von Anfang an bekannt sein.“

hilfreich sein. Entscheider hätten damit die Möglichkeit sehr schnell Folgeabschätzungen für pandemie-bedingte Abweichungen von bestehenden gesetzlichen Regelungen auch im Detail vornehmen zu können.

- ▶ Für die Entwicklung von Prüfgrundsätzen für Schnellprüfungen ist es für die Entwickler dringend erforderlich, die genauen Anforderungen und die Ziele von Anfang an zu kennen, die mit dem Prüfgrundsatz verfolgt werden sollen. Dazu sollten sie Konsequenzen unterschiedlicher Entscheidungswege in direkter Kommunikation mit den Marktzulassungs- aber auch den Gesetzgebungs-Entscheidern erörtern können.
- ▶ Die Marktüberwachung muss national und international noch besser vernetzt werden. Un-

terschiedliche Zulassungsbestimmungen in Mitgliedstaaten der EU verursachen bei Herstellern, Händlern, Arbeitgebern und PSA-Benutzern große Verwirrung. Harmonisierungsbestrebungen der involvierten europäischen und nationalen Behörden müssen konsequent weiterverfolgt und ausgebaut werden. In Deutschland liegt aufgrund seiner föderalen Struktur die Marktüberwachung in der Hand der 16 Bundesländer. In Einzelfällen hatte dies an Bundesländergrenzen zu unterschiedlichen Regelungen diesseits und jenseits geführt.

- ▶ Die ZLS hatte eine wichtige Rolle als Vermittler zwischen den Prüf- und Zertifizierungsstellen für Atemschutz und den Bundesländern als den Pandemie-Atemschutz-zulassenden Behörden. Hier wurde Bedarf für einen besseren nationalen Erfahrungsaustausch erkannt, dem auch schon erste Aktionen gefolgt sind.
- ▶ Für die Benutzung von FFP2-Atemschutzmasken an Arbeitsplätzen gibt es für den Arbeitgeber hinsichtlich Unterweisung und arbeitsmedizinischer Vorsorge verbindliche Vorschriften (ArbMedVV, DGUV-Vorschrift 1, § 31). Bei Einrichtung von FFP2-Atemschutzmasken-Tragepflichten im öffentlichen Raum sollten derartige Vorschriften Berücksichtigung finden, denn die Existenz dieser Vorschriften haben ihre guten Gründe. So ist z.B. nach Erfahrungen aus dem Arbeitsschutz die Schutzwirkung von FFP2-Masken nur mittels entsprechender Unterweisung zur Benutzung sicherzustellen.

## LITERATUR

DIN EN 14683 – Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019, DIN

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

Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung, Amtsblatt der Europäischen Union, L 79 I, 63. Jahrgang, 16. März 2020

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, Amtsblatt der Europäischen Union, L 81/51, 31.03.2016

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Union, L 169 vom 12.7.1993

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Union, L 117/1 vom 5.5.2017

HCNB-PPE – Horizontal Committee of Notified Bodies – Personal Protective Equipment <https://www.ppe-rfu.eu/>  
RfU PPE-R/02.075: CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE Regulation 2016/425 – Recommendation for Use PPE-R/02.075, Key words: “certification of filtering half mask against SARS-CoV-2” [https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/07/RfU-02.075\\_02\\_Regulation.pdf](https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/07/RfU-02.075_02_Regulation.pdf)

PSA-Webseite der Europäischen Kommission <https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>

Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie“ vom 8. April 2020, Bundesministerium für Gesundheit, Veröffentlicht am Donnerstag, 9. April 2020, Bundesanzeiger AT 09.04.2020 V3

MedBVSU – Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSU) Vom 25. Mai 2020, Bundesministerium für Gesundheit, Veröffentlicht am Dienstag, 26. Mai 2020, Bundesanzeiger AT 26.05.2020 V1

IfSG – Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist

ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik <https://www.zls-muenchen.de/>

PSA-Benutzungsverordnung vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1841)

Drucksache 19/21798 des Deutschen Bundestages vom 21.08.2020, Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/21452 – „Mangelhafte Schutzmasken“

AAMÜ: „FFP Masken – Rückkehr zur EU-Konformität“ – 11.08.2020 [https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/201001\\_AAMue\\_FFP%20Masken.pdf](https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/201001_AAMue_FFP%20Masken.pdf)

FAQ-Seite des IFA: „Überblick über Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) für SARS-Cov-2 – FAQs zur Beschaffung, Verwendung und Prüfung von Pandemie-PSA“ <https://www.dguv.de/webcode/d1182774>

Deutscher Bundestag: „Aufbau einer nationalen Reserve mit Schutzausrüstung – Gesundheit/Antwort – 25.01.2021 ... Stärkung der inländischen Produktion von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA)“ <https://www.bundestag.de/presse/hib/818652-818652>

ArbMedVV – Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist

DGUV-Vorschrift 1 – Unfallverhütungsvorschrift – Grundsätze der Prävention – Nov. 2013, DGUV

SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung, (Corona-ArbSchV) Vom 21. Januar 2021, Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Veröffentlicht am Freitag, 22. Januar 2021, Bundesanzeiger, AT 22.01.2021 V1