

[REDACTED]

Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 2. März 2020 18:31
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] BUERO-EA5; BUERO-EA1
11 BMG; 12 BMG; [REDACTED] 112 BMG; 113 BMG; 123
BMG; [REDACTED]
Betreff: AW: Einleitung Verfahren nach Art. 5 VO (EU)' 2015/479 und nationales
Rechtsverordnung nach § 6 Außenwirtschaftsgesetz
Anlagen: 200302_Antrag Art. 5 VO 2015-479_Entwurf_Erg BMWi.docx

Sehr geehrter [REDACTED],

anbei im Anschluss an die heutige VK wie angekündigt die Ergänzungen und Änderungsvorschläge des BMWi sowie weitere Anregungen mdB um Prüfung, Überarbeitung und weitere Abstimmung mit uns und den anderen im Krisenstab vertretenen Ressorts (sowie BMAS).

Soweit die heutige telefonische Kontaktaufnahme mit dem zuständigen Referat bei der GD Trade noch weitere Hinweise für die Antragstellung ergibt, lassen wir Ihnen diese gesondert zukommen.

Viele Grüße

[REDACTED] BMWi-VB2

Tel:6363

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 28. Februar 2020 23:19
An: [REDACTED]; BUERO-VB2; [REDACTED]; BUERO-EA4; [REDACTED]
[REDACTED] BUERO-EA1
Cc: 11 BMG; 12 BMG; [REDACTED]; 112 BMG; 113 BMG; 123 BMG; [REDACTED]
61 BMG
Betreff: Einleitung Verfahren nach Art. 5 VO (EU)' 2015/479 und nationales Rechtsverordnung nach § 6
Außenwirtschaftsgesetz

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,


unter Bezugnahme auf die Ergebnisse der heutigen Sitzung des BMG-BMI-Krisenstabs möchten wir BMWi um Einleitung des Verfahrens nach Art. 5 der Verordnung (EU) 2015/479 bei der Europäischen Kommission für Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) auf der Grundlage des als Anlage beigefügten ersten Arbeitsentwurfs bitten.

Darüber hinaus bitten wir BMWi ebenfalls auf der Grundlage der Ergebnisse der heutigen Sitzung des BMG-BMI Krisenstabs um die Einleitung eines Ordnungsverfahrens nach § 4 Außenwirtschaftsgesetz (AWG) mit dem Ziel, das Verbringen der in dem anliegenden Entwurf benannten PSA aus dem Geltungsbereich des AWG von der Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung abhängig zu machen.

Nach dem Ergebnis der heutigen Sitzung des BMG-BMI-Krisenstabs soll BMWi die Federführung für beide Verfahren übernehmen.

Zur Erörterung der beiden Verfahren rege ich an, am Montag den 2. März 2020 eine Ressortbesprechung per Videokonferenz durchzuführen. Hierzu bitte ich um schnellstmögliche telefonische Kontaktaufnahme zur weiteren Abstimmung.


Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Ministerialdirigent
Unterabteilungsleiter 11

Arzneimittel
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-1100
Fax +49 (0)228 99441-1742


www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Antrag der Bundesrepublik Deutschland an die Europäische Kommission gemäß Artikel 5 Abs.1 der VO (EU) Nr. 2015/479 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung

Die Bundesrepublik Deutschland beantragt

gegenüber der EUROPÄISCHEN KOMMISSION

nach Art. 5 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 2015/479 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung

1. Die Ausfuhr von in der Anlage 1 benannten medizinischen Hilfsmitteln und Schutzausrüstungen aus der Europäischen Union zum Zwecke des Schutzes der Bevölkerung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union vor dem [amtliche Bezeichnung „Corona Virus“] von der Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung abhängig zu machen.

2. Die Kriterien für die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung in dem Durchführungsbeschluss so eng zu fassen, dass für den Zeitraum der Dauer der epidemiologisch kritischen Lage in der Union grundsätzlich keine Ausfuhr aus der Europäischen Union erfolgen;

3. Das private Mitführen der in der Anlage 1 aufgeführten Güter für den Eigenbedarf von der Genehmigungspflicht freizustellen (und generell zu erlauben).

3.4. Unverzüglich hierzu einen Durchführungsrechtsakt nach dem Dringlichkeitsverfahren nach Art. 3 Abs. 3 VO (EU) Nr. 2015/479 iVm. Art. 8 VO (EU) Nr. 182/2011, d.h. ohne vorherige Einbeziehung des Ausschusses zu erlassen, oder diesen zumindest nach Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 2015/479 iVm. Art. 5 VO (EU) Nr. 182/2011 in einem Prüfverfahren mit stark verkürzten Fristen und Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren nach Art. 3 Abs. 5 VO (EU) Nr. 182/2011 zu erlassen.

Kommentiert [EU1]: BMWi-VB2:

Beantragung gemeinsam durch BMWi und BMG (auf Leitungsebene). Sollte das hier zum Ausdruck kommen oder in einem Begleitschreiben?

Kommentiert [SN, EA42]: Alles in den Anhang verschieben. Gleich so formulieren, wie im gewünschten Beschluss. Anhang kann man auch schneller austauschen und ergänzen.

Kommentiert [BCV3]: Ich bin nicht sicher, ob hier zwingend auf den Schutz vor dem Corona-Virus abzustellen ist oder ob das Ziel nicht (weitergehend) ist, das Funktionieren des (öffentlichen) Gesundheitssystems insgesamt aufrechtzuerhalten, das ohne entsprechende Schutzausrüstung nicht gewährleistet wäre. Corona Virus ist mehr der Hintergrund dafür, warum die entsprechenden Güter knapp geworden sind.

Kommentiert [EU4]: BMWi-VB2: Ausfuhrverbot wäre aus Sicht von BMWi-Abt. V und BAFA zwar grds. zweckmäßiger, ist aber in Art. 5 der VO so wohl nicht vorgesehen. Um eine zu große Anzahl von Genehmigungsverfahren zu vermeiden, sollten die Genehmigungskriterien hinreichend eng und administrierbar formuliert werden.

Kommentiert [BCV5]: BMWi-VB2: Welche Ausnahmekonstellationen sind aus Sicht von BMG denkbar? Angesichts der in vielen Drittstaaten herrschenden Krisenlage wäre absehbar, dass eine Ausnahmeregelung für humanitäre Hilfeleistungen oder wegen „außergewöhnlicher Notsituationen“ häufig eingreifen dürfte. Vielleicht kann man dies dadurch verengen, dass die Hilfeleistung nicht "kommerziell" erfolgen darf, d.h. jedenfalls nicht jede kommerzielle Warenlieferung in einen Krisenstaat unter die Ausnahme fiele.

Kommentiert [BCV6]: Ggf. auf eine bestimmte Stückzahl eingrenzen.

Kommentiert [BCV7]: Andererseits droht eine Vielzahl privater Anträge.

Kommentiert [SN, EA48]: Zu entscheiden, was man beantragt. Ganz offenlassen sollte man das nicht, wenn man eine schnelle Entscheidung will.

Kommentiert [EU9]: BMWi-VB2: Vielleicht sollten wir bei der Formulierung des Antrags noch deutlicher machen, dass wir auf das Dringlichkeitsverfahren abzielen oder jenes zumindest bevorzugen („...hilfsweise...“). Andererseits sollte dann jedenfalls sichergestellt werden, dass wir die Entscheidung der KOM gegenlesen können, bevor sie erlassen wird.

BEGRÜNDUNG

Art. 5 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 2015/479 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung normiert:

„Um einer durch einen Mangel an lebenswichtigen Gütern bedingten Krisenlage vorzubeugen oder entgegenzuwirken, kann die Kommission, auf Antrag eines Mitgliedstaats oder von sich aus, sofern die Interessen der Union ein unverzügliches Eingreifen erfordern, unter Berücksichtigung der Art der Erzeugnisse und der sonstigen Besonderheiten der betreffenden Transaktionen die Ausfuhr eines Erzeugnisses von der Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung abhängig machen, die nach den Modalitäten und in den Grenzen zu gewähren ist, die sie gemäß dem in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehenen Prüfverfahren oder bei Dringlichkeit gemäß Artikel 3 Absatz 3 festlegt.“

[Diese Voraussetzungen liegen vor.](#)

1. Durch einen Mangel an lebenswichtigen Gütern bedingte Krisenlage

a) Epidemologische Krisenlage in Europa

[Ausführungen ergänzen zur Ausbreitung von corona in Europa. Gefährdung Bevölkerung etc -> BMG](#)

b) Lebenswichtige Güter

Die [in diesem Antrag aufgeführten](#) Schutzausrüstungsgegenstände für medizinisches Personal sind lebenswichtige Güter, da sie zur Vermeidung der Übertragung lebensgefährdender Krankheiten [und damit zur Aufrechterhaltung des Gesundheitswesens insgesamt](#) unverzichtbar sind. [Dies gilt unseres Wissens nach nicht nur in Deutschland \(siehe insoweit die nachfolgenden Belege\), sondern auch in den übrigen Mitgliedstaaten der Union.](#)

Der vorliegende Antrag betrifft den Mangel an Schutzbrillen, Schutzmasken und Schutzkleidung sowie Atemschutzmasken verschiedener Ausführungen und Qualitäten. [Atemschutz ist Bestandteil der persönlichen Schutzausrüstung von medizinischem Personal.](#) Die [persönliche Schutzausrüstung](#) sowie Mund-Nase-Schutzprodukte und Schutzkleidung bieten Schutz vor Stoffen, Partikeln oder Organismen, die über die Atemwege, Körperöffnungen oder die Haut in den Körper gelangen können.

Bei durch Tröpfchen oder aerogen übertragenen Erkrankungen soll das Personal einen Mund-Nase-Schutz oder einen Atemschutz tragen, der der Art des infektiösen Materials (Tröpfchen oder Tröpfchenkerne) und den Umständen der Aerosolentstehung angepasst wird (Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:1151–1170, DOI 10.1007/s00103-015-2234-2).

Kommentiert [BCV10]: Das ist zwar möglicherweise nicht zwingend für die Begründung des Antrags, weil die Krise ja durch einen Gütermangel bedingt sein muss. Durch Ausführungen zu diesem Punkt kann aber natürlich der Hintergrund dafür verdeutlicht werden, warum die Güter nicht wie gewohnt verfügbar sind.

Kommentiert [EU11]: BMWi-VB2: Benötigen wir für diese Aussage Belege aus den übrigen EU-Mitgliedstaaten? Hier geht es ja nicht um Nachfrage oder Bedarf, sondern um eine Qualifikation der betr. Güter.

Kommentiert [BCV12]: Aus meiner Sicht würde es der Nachvollziehbarkeit dienen, wenn man in diesem einleitenden Teil zunächst allgemeine Ausführungen zum Nutzen und zur Wichtigkeit der im Antrag aufgeführten Güter (insgesamt) machen könnte und erst dann (unter den einzelnen Zwischenüberschriften) Ausführungen zu spezifischen Schutzgegenständen machen würde. Vielleicht könnte man sich in diesem einleitenden Teil auch um eine weniger fachspezifische Sprache bemühen und ganz allgemein deutlich machen, dass die Güter in ihrer Gesamtheit für ein funktionierendes Gesundheitswesen benötigt werden.

Kommentiert [BCV13]: Ist persönliche Schutzausrüstung also nicht der Oberbegriff (wegen Anschluss mit „sowie“)? Was fällt denn genau darunter?

Kommentiert [SN, EA414]: Alle Belege bisher nur auf nat. Ebene. Soweit vorhanden ergänzen mit europ. Fundstellen oder WHO.

Bei medizinischem Personal ist das Tragen persönlicher Schutzausrüstung erforderlicher Bestandteil der Basishygiene, da Infektionen bei Menschen auch unerkannt vorliegen können. Dabei wird die Schutzausrüstung in Abhängigkeit von der mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwartenden (vorhersehbaren) Exposition getragen. Liegt bei einem Patienten eine nachgewiesene Infektion vor oder ist eine Infektion hochwahrscheinlich, so wird die Schutzausrüstung bereits angelegt, wenn die Möglichkeit eines Kontaktes besteht. Dies kann bedeuten, dass die Ausrüstung bereits vor Zutritt zum Patientenzimmer angelegt wird. Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) bildet eine mechanische Barriere zwischen dem Träger und seiner Umgebung. Daher dient ihr Einsatz nicht nur dem Schutz des Personals sondern auch dazu (bei sachgerechter Anwendung und Entsorgung), die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu verhindern (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2007) Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung. Epidemiol Bulletin 1:3-4).

Kommentiert [BCV15]: Hier wäre jetzt wiederum von Bedeutung, welche Arten von Gegenständen darunter fallen.

Schutzbrillen/Visiere/Gesichtsschutzschilder (Face shields)

Bei einigen Erkrankungen, deren Erreger über die Konjunktiven übertragen werden kann, ist es erforderlich den Atemschutz mit einer Schutzbrille zu kombinieren, um eine Infektion über die Konjunktiven zu vermeiden, insbesondere bei Tätigkeiten mit ausgeprägter Exposition z.B. Bronchoskopie oder bei anderen Tätigkeiten, bei denen große Mengen Aerosole entstehen können. Je nach Expositionsintensität kann zwischen einer Schutzbrille und einer Vollgesichtsmaske unterschieden werden.

Die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung werden in der TRBA250 bzw. in der KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“ spezifiziert.

Mund-Nasen-Schutz (MNS):

Der Mund-Nasen-Schutz ist ein Hilfsmittel in der Medizin, um die Übertragung von Krankheitserregern durch Sekrettröpfchen zu verhindern. Der Mund-Nasen-Schutz kann, vom Beschäftigten getragen, wirkungsvoll die Übertragung makroskopischer Tröpfchen aus dem Respirationstrakt von Patienten auf die Mund- und Nasenschleimhaut des Trägers verhindern. Da die Schleimhäute von Augen, Mund und Nase potentielle Eintrittspforten für Krankheitserreger sind, kann ein Mund-Nasen-Schutz während der Behandlung, Pflege oder Untersuchung den Patienten vor Mikroorganismen aus dem Mund-Rachen-Raum der Beschäftigten schützen, die beim Sprechen und Husten abgegeben werden. Umgekehrt schützt ein Mund-Nasen-Schutz das Personal vor Spritzern von Körpersekreten oder kontaminierten Flüssigkeiten sowie vor Eigenberührung von Mund und Nase mit kontaminierten Händen (vgl. Dreller S, Jatzwauk L, Nassauer A, Paskiewicz P, Tobys HU, Rüden H (2006) Zur Frage des geeigneten Atemschutzes vor luftübertragenen Infektionserregern. Gefahrstoffe Reinhalt Luft 66(1-2):14-24). Gemeinsam mit anderen Präventionsmaßnahmen (schnelle Diagnose, gezielte Therapie, Schutzkittel, Handschuhe und ggf. räumliche Isolierung) hat sich der MNS als wirksamer Bestandteil von Präventionsmaßnahmen bewährt (Ziegler R, Just HM, Castell S, Diel R, Gastmeier P, Haas

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

W, Hauer B, Loytved G, Mielke M, Moser I, Nienhaus A, Richter E, Rüden H, Rüsç-Gerdes S, Schaberg T, Wischnewski N, Loddenkemper R (2012) Infektionsprävention bei Tuberkulose. Empfehlungen des DZK Gesundheitswesen 74(6):337–350). Darüber hinaus kann das Tragen eines dichtanliegenden, mehrlagigen und nicht durchfeuchteten Mund-Nasen-Schutzes bei einem räumlich nahen Kontakt zu anderen, möglicherweise infizierten Personen in geschlossenen Räumen eine Tröpfcheninfektion dadurch verhüten, dass große Flüssigkeitspartikel beim Atmen, Sprechen oder Husten nicht in die Atemwege der anderen Person gelangen können.

FFP-Atemschutz

Mund-Nasen-Schutzmasken bieten keinen Schutz gegen Gase oder Mikropartikel, die wie Staub – aber um mehrere Größenordnungen kleiner – in der Atemluft enthalten sind. Dabei ist nicht entscheidend, welche der beiden Personen eine Schutzmaske trägt. Der Mund-Nasen-Schutz kann so zwar die Keimausbreitung reduzieren, ist allein aber keine ausreichende Infektionsschutzmaßnahme, da die Atemluft in beiden Richtungen nicht komplett gefiltert wird. Luft tritt immer auch an den Seiten der Masken ein und aus. Sie entfernen allerdings wirksam einen Großteil der Luftfeuchtigkeit und an ihr gebundene Partikel.

Der Atemschutz hat die Aufgabe, den Träger selbst vor Schadstoffen aus der Umgebung zu schützen, welche durch die Luft übertragen werden (Gase und Mikroorganismen). Der Atemschutz ist somit eine Maßnahme des Arbeitsschutzes.

Bei der Behandlung von Quarantänepatienten mit hochinfektiösen Krankheiten wie offener Tuberkulose oder Masern reicht ein MNS nicht aus, in diesen Fällen muss mindestens eine Atemschutzmaske der Klasse FFP2 getragen werden.

Als geeignet werden in medizinischen Einrichtungen partikelfiltrierende Atemschutzmasken angesehen, die eine Reduktion infektiöser Aerosole in der eingeatmeten Luft bewirken. Nach DIN EN 149 wird die Gesamtleckage dieser Atemschutzmasken geprüft, die sich aus Filterdurchlass und der sogenannten Verpassungsleckage (Undichtigkeiten zwischen der Dichtlinie der Maske und dem Gesicht des Trägers) zusammensetzt.

Entsprechend der sich daraus ergebenden Gesamtleckage werden die Filtermasken in drei Klassen unterteilt, mit je-weils einer zulässigen Leckage von:

FFP1 max. 22 %

FFP2 max. 8 %

FFP3 max. 2 %.

In der Regel stellt das Tragen einer gut angepassten FFP2-Maske einen geeigneten Schutz vor infektiösen Aerosolen, einschließlich Viren dar, da davon ausgegangen werden kann, dass diese an kleinste Tröpfchen oder Tröpfchenkerne gebunden sind (TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. GMBI 2014(10–11) Letzte Änderung vom: 21.07.2015).

Die arbeitsmedizinische Problematik lässt sich durch die Verwendung von FFP-Masken mit Ausatemventil entschärfen, wobei darauf zu achten ist, dass dadurch keine Gefährdung der Patienten entsteht. In der TRBA 250 wird für die Praxis konkretisiert, dass bei Tätigkeiten an oder in unmittelbarer Nähe von Patienten, die an luftübertragbaren Krankheitserregern erkrankt sind, mindestens FFP2-Masken getragen werden sollen. Dies gilt insbesondere, wenn die Beschäftigten dabei Hustenstößen der Patienten ausgesetzt sein können.

Ein Review zur Infektionsübertragung durch Aerosol-generierende medizinische Maßnahmen zeigte, dass das höchste Risiko einer Übertragung bei trachealer Intubation, nicht-invasiver Beatmung, Tracheotomie und der Beatmung mit Beatmungsbeutel und Maske vor der Intubation entsteht (Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J (2012) Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. PLoSOne 7(4):e35797).

Schutzkittel

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut [empfiehlt \(?\)](#) das Tragen einer Schürze oder eines Schutzkittels, um Arbeitskleidung bei Eingriffen oder Pflegemaßnahmen vor direktem Kontakt mit Blut, Sekreten, Exkreten oder mit anderen kontaminierten Materialien zu schützen (Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:1151–1170, DOI 10.1007/s00103-015-2234-2)

Wissenschaftler schlagen vor, dass Beschäftigte, die eng am Patienten arbeiten, ihre Arbeits-/Bereichskleidung täglich wechseln und situationsbedingt zusätzlich patientenbezogene Schutzkittel/ Schürzen über der Bereichskleidung tragen (Wiener-Well Y, Galuty M, Rudensky B et al (2011) Nursing and physician attire as possible source of nosocomial infections. Am J Infect Control 39:555–559.) Kurzärmelige Kasaks ohne Knopfleisten sind auch für Ärztinnen und Ärzte mit engem Patientenkontakt als Bereichskleidung besonders praktikabel, da sie nicht auf- und zugeknöpft werden müssen und es keine Ärmel oder Bündchen gibt, die man kontaminieren könnte. Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Großbritannien) hat in seinen Empfehlungen (Prevention and control of healthcare-associated infections in primary and community care [46]) die „bare below elbows“-Empfehlung herausgegeben, nach der neben Verzicht auf Schmuck an Händen und Unterarmen das Tragen kurzärmeliger Kleidung empfohlen wird. Auswirkungen der Art der Kleidung mit langen oder kurzen Ärmeln auf die Qualität der Händedesinfektion konnten nicht gezeigt werden [47–50]. Im medizinischen Bereich sollten nur Schürzen und Schutzkittel zum Einsatz kommen, die den Anforderungen an Medizinprodukte und Schutzkleidung genügen (z. B. CE Kennzeichnung (Gruppe 3) oder DIN EN 14126 [51]). In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass Schutzkleidung für

Mitarbeiter in der direkten Patientenbetreuung vom Arbeitgeber in ausreichender Stückzahl gestellt werden muss. Arbeitskleidung von Beschäftigten in der direkten Patientenversorgung ist wie oben ausgeführt, häufig mikrobiologisch kontaminiert. Sofern sie kontaminiert ist, muss sie mit einem desinfizierenden Verfahren mit nachgewiesener Wirksamkeit aufbereitet werden (TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. GMBI 2014(10–11) Letzte Änderung vom: 21.07.2015).

Medizinische Schutzanzüge (Overalls)

Medizinische Schutzanzüge zum Einmalgebrauch sind flüssigkeitsbeständig und dienen somit als Schutz vor einer Kontamination mit infektiösem Material. Diese sind vor allem bei hoher Exposition mit infektiösem Material vorgesehen bei entsprechenden pflegerischen, diagnostischen oder therapeutischen Tätigkeiten am Patienten.

Untersuchungshandschuhe

Als nicht-sterile Einmalhandschuhe dienen mindestens medizinische Handschuhe, die entsprechend TRBA 250 nach DIN EN 455 „Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“ hinsichtlich der Dichtheit ein akzeptiertes Qualitätsniveau (AQL) von < 1,5 aufweisen (TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. GMBI 2014(10–11); DIN EN 455:2015-07 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch. Beuth Verlag: Berlin). Da im medizinischen Bereich häufiger Kontakt zu Chemikalien wie Desinfektionsmitteln besteht, kann es sinnvoll sein Schutzhandschuhe zu verwenden, die zunächst den allgemeinen Anforderungen der DIN EN 420 (Schutzhandschuhe) entsprechen und zudem nach DIN EN 374 Teil 1 „Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen“ Chemikalienbeständigkeit aufweisen (DIN EN 374-1:2003-12 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen. Beuth Verlag: Berlin; DIN EN 374-1:2003-12 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen. Beuth Verlag: Berlin). Nicht-sterile Einmalhandschuhe werden zur Vermeidung der Kontamination der Hände des Personals verwendet, wenn direkter Kontakt mit Blut, Sekreten, Exkreten, Schleimhäuten, oder nicht intakter Haut zu erwarten ist. Hierzu gehört auch der Handkontakt zu Geräten, Instrumenten oder Oberflächen, die sichtbar oder wahrscheinlich mit bestimmten Krankheitserregern kontaminiert sind. Einmalhandschuhe haben sich als effektiv erwiesen, die Übertragung von Erregern, die durch Kontakt weiterverbreitet werden, zu reduzieren (Pittet D (1999) Bacterial Contamination of the Hands of Hospital Staff During Routine Patient Care. Arch Intern Med 159(8):821–826; Tenorio AR (2001) Effectiveness of gloves in the prevention of hand carriage of vancomycin-resistant enterococcus species by health care workers after patient care. Clin Infect Dis 32(5):8269). Einmalhandschuhe stellen aber nur eine relative und keine absolute Barriere für Krankheitserreger dar.

c) Mangelsituation

(Bestimmung der fehlenden Menge der Güter, die von entscheidender Bedeutung für das Leben sind)

Nach hiesiger Kenntnis besteht inzwischen nicht nur in Deutschland, sondern auch vielen anderen Mitgliedstaaten der Union ein Mangel an o.g. Gütern bzw. die konkrete Gefahr, dass ein solcher eintreten kann. Dem ist insoweit nach Art. 5 entgegenzuwirken bzw. vorzubeugen.

Kommentiert [SN, EA416]: Dieser Hinweis ist wichtig, weil es ja ein Antrag für ganz Europa ist. Es wäre gut, wenn es zu der Situation in den anderen MS noch Informationen gebe, die ergänzt werden könnten.

Die Nachfrage in den Krankenhäusern und Apotheken nach o.g. Gütern ist sprunghaft angestiegen und wird weiter ansteigen. Bereits jetzt gibt es erhebliche Engpässe. Grund hierfür ist, dass die o.g. Güter in aller Regel nur einmal verwandt werden können, so dass im Falle einer weiteren Ausbreitung des Virus der Bedarf massiv ansteigt. Nach einmaliger Benutzung wird beispielsweise der Mund-Nasen-Schutz (MNS) entsorgt. Vor jeder Operation, bei sichtbarer Verschmutzung oder Durchfeuchtung oder nach spätestens zwei Stunden muss der MNS erneuert werden (Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.: <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/hygiene-tipp/hygienetipp2011/362>). Gleiches gilt im vergleichbaren Maße für Handschuhe, Atemschutzmasken und Schutzbrillen. Ein Kittel ist etwa nach Kontamination - oder wenn sich Behandelnde oder Pflegende einem anderen Patienten zuwenden - zu wechseln. Ein Schutzkittel sollte grundsätzlich immer nur bei einem Patienten zum Einsatz kommen.

Kommentiert [SN, EA417]: BMG bitte prüfen.

Kommentiert [BCV18]: Hier wird jetzt wieder auf Corona abgestellt. BMG bitte prüfen, inwieweit angezeigt.

Feldfunktion geändert

Bereits am 7. Februar 2020 hat der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO), Tedros Adhanom Ghebreyesus, auf einen Mangel von persönlicher Schutzausrüstung hingewiesen. Dieser begründet sich zum einen auf den gestiegenen Bedarf sowie auf unterbrochene Lieferketten aus der VR China. Es gibt nur wenige Produktionsstätten in Europa, die aber die chinesische Produktion und die gesteigerte Nachfrage nicht annähernd kompensieren können. Zudem sind diese europäischen Produktionsstätten z.T. auf Vorprodukte aus chinesischer Produktion angewiesen. D.h., eine Nachproduktion in ausreichendem Maße ist u.U. nicht mehr möglich.

Abfragen bei allen Betroffenen im Gesundheitssystem in Deutschland (insbes. Hersteller, stationärer und ambulanter Gesundheitsbereich, Rettungsdienst sowie öffentliche Gesundheitsdienst) zeigen bereits heute, dass erhöhte Bedarfsbestellungen nicht mehr bedient werden können. In Apotheken sind Schutzmasken ausverkauft oder werden nur noch kontingiert aufgegeben.

Kommentiert [BCV19]: Das ist reichlich allgemein. Zumindest aus dem öffentlichen Gesundheitsbereich müssten doch genauere Zahlen möglich sein.

Mit der Verbreitung des Virus und der Zunahme des Bedarfs verschärft sich die Situation zunehmend, da auch weiteres Personal wie Rettungskräfte und Feuerwehr, aber auch Sicherheitsbehörden sowie Personal kritischer Infrastruktur mit persönlicher Schutzausrüstung ausgestattet werden müssen.

Kommentiert [BCV20]: Wie gesagt: Mir fehlt ein roter Corona-Erzählfaden.

d) Durch den Mangel bedingte Krisenlage

(Beschreibung der schwierigen bestehenden Situation, des augenblicklichen Verhältnisses, das den Höhe- und Wendepunkt einer gefährlichen Entwicklung aufgrund des (drohenden) Mangels an lebenswichtigen Gütern darstellt)

Durch einen Mangel an Schutzausrüstung kann nicht nur eine Verbreitung des Virus nicht mehr eingedämmt werden, sondern auch die Sicherheit des medizinischen und unterstützenden Personals nicht mehr sichergestellt werden. Die öffentliche Sicherheit ist dadurch gefährdet.

Zugleich ist der Grundbetrieb der Gesundheitsversorgung massiv gefährdet, da der Mangel an o.g. Schutzausstattung die Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten massiv einschränkt. Dies hat insbesondere Auswirkungen auf die Versorgung vulnerabler Gruppen

(insbes. ältere Menschen, Kinder, Schwangere, chronisch Kranker usw.). Eine deutlich erhöhte Mortalität ist als wahrscheinlich anzusehen.

2. Verhältnismäßigkeit der Schutzmaßnahme zur Vorbeugung bzw. zum Entgegenwirken dieser Krisenlage

Ein Ausfuhrverbot ist geeignet und erforderlich, um der Krisenlage vorzubeugen oder entgegenzuwirken.

- **Geeignetheit**
Ein Genehmigungsvorbehalt [mit sehr strengen Kriterien für eine Genehmigung](#) für die Ausfuhr der o.g. Schutzausstattung in Drittstaaten ist geeignet, einen Abfluss dieser lebensnotwendigen Güter aus dem europäischen Binnenmarkt zu verhindern. Bei einer Zuspitzung der Krise wird der Bedarf weltweit zunehmen und die Anfrage an europäische Hersteller noch weiter steigen.

- **Erforderlichkeit**
Ein mildereres Mittel ist nicht ersichtlich. Der Abfluss der Güter aus den von der Corona-Epidemie betroffenen EU-Mitgliedstaaten lässt sich nur durch Exportbeschränkungen verhindern. [Das die europäische Union zugleich ein gemeinsames Beschaffungsprogramm organisiert hat, steht dem nicht entgegen, sondern unterstützt diese Maßnahmen nur, denn mit dem Beschaffungsprogramm kann nicht sichergestellt werden, dass die beschafften Güter auch tatsächlich in Europa bleiben.](#)

[Aus hiesiger Sicht ist eine solche Maßnahme auch auf europäischer Ebene erforderlich, denn ein alleiniges Handeln auf nationaler Ebene kann das angestrebte Ziel einer Sicherstellung der Versorgung in ganz Europa nicht erreichen. Deutschland erwägt plant zwar parallel nDie Genehmigung zur Ausfuhr wird nur dann unionsweit versagt, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist. Nationale Schutzmaßnahmen in Gestalt mengenmäßiger Ausfuhrbeschränkungen sind nach Artikel 10 der VO Nr. 2015/479- nicht durch diese Verordnung ausgeschlossen. Zum Schutz der Gesundheit und des Lebens der in der Bundesrepublik Deutschland lebenden Menschen zu erlassen, aber nur um die Zeit bis zum Inkrafttreten etwaiger Maßnahmen der Europäischen Kommission zu überbrücken.](#)

[Durch die Freistellung des privaten Mitführens der in diesem Antrag genannten Güter von der Genehmigungspflicht wird sichergestellt, dass Unionsbürger, die Schutzausstattung für ihren persönlichen Bedarf verwenden \(z.B. auf Reisen in Drittstaaten\), nicht unter die Genehmigungspflicht fallen. So werden gleichzeitig nur die Ausfuhrvorgänge erfasst, die sich in bedeutendem Maße auf die Mangellage auswirken können. Mit einer hat sich die Bundesregierung dazu entschlossen, zugleich eine Verordnung nach § 4 Außenwirtschaftsgesetz soll zu erlassen, um die Ausfuhr der o.g. dringend benötigten Waren zur Wahrung ihrer Sicherheitsinteressen und der Gefährdung der Deckung des lebenswichtigen Bedarfs seiner Bevölkerung durch einen Genehmigungsvorbehalt entgegenzuwirken. Mit einer solchen nationalen Maßnahme kann allerdings nicht sichergestellt werden, dass nicht aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union o.g. Güter abfließen und daher in diesen Mitgliedstaaten eine Versorgungsnotlage entsteht.](#)

Kommentiert [EU21]: BMWi-VB2: Vielleicht noch genauer benennen (Titel, Grundlage)?

Kommentiert [EU22]: BMWi-VB2: Im Sinne der heutigen VK ist „plant“ die zutreffendere Beschreibung unserer nationalen Aktivitäten, insbesondere wenn wir durch unser nationales Tätigwerden tatsächlich lediglich das europäische Vorgehen zeitlich vorwegnehmen wollen. BMWi ist bzgl. letztgenanntem Aspekt, wie von UAL Nicolin in der VK explizit erwähnt, nicht festgelegt.

Kommentiert [BCV23]: BMWi-VB2: Anpassung zur Reflektion der Kompromisslösung aus der VK (nationale Schutzmaßnahme lediglich in Gestalt einer Vorwegnahme der beantragten KOM-Maßnahme, nicht darüber hinausgehend, z.B. unter Einbeziehung von „Verbringungen“).

Kommentiert [BCV24]: BMWi-VB2: Ausnahme für private Mitnahmen, da ansonsten eine unglaubliche Anzahl von Verfahren auf die zukünftige Genehmigungsbehörde zukommt. Formulierung tbd.

~~Die Interessen der Union machen jedoch ein unverzügliches Eingreifen der Europäischen Kommission erforderlich, um damit die Gesamtheit der europäischen Bürger und Bürgerinnen vor erheblichen Gefahren für ihre Gesundheit zu schützen.~~

- **Angemessenheit**

Im Hinblick auf die erheblichen Gesundheitsgefahren durch den neu aufgetretenen und sich schnell verbreitenden Coronavirus Sars-CoV-2, der Leib und Leben der Bevölkerung bedroht, aber auch die Gesundheitsversorgung insgesamt in Frage stellt, stellt ein sehr strenger Genehmigungsvorbehalt für die Ausfuhr eine angemessene Maßnahme dar. Es ist angemessen, die Kriterien für einen solchen Genehmigungsvorbehalt so streng zu fassen, dass in der anhaltenden Krisensituation nur im absoluten Ausnahmefall eine Ausfuhr in Drittstaaten erfolgt. Zugleich wird die Maßnahme auf das zeitlich notwendige Maß beschränkt und ist sofort wieder aufzuheben, sowie die Krisenlage beendet ist.
Ein Ausfuhrverbot erfolgt nur dann, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung in der EU erforderlich ist.

Kommentiert [EU25]: Bitte an BMG: Bitte Sprache vereinheitlichen, der Virus wird im Antrag unterschiedlich bezeichnet.

Kommentiert [SN, EA426]: Nach hiesiger Lesart geht nur ein Genehmigungsvorbehalt. Der kann aber so streng gefasst werden, dass er praktisch wie ein Ausfuhrverbot wirkt.

Kommentiert [EU27]: BMWi-VB2: Ein streng wirkender Genehmigungsvorbehalt wäre zweckmäßig. Sollten wir hier auch einen Verweis auf die Administrierbarkeit aufnehmen (die besser/effizienter wird, je genauer und präziser die Kriterien dargelegt sind)?

3. Erlass strenger Kriterien für eine Ausfuhrgenehmigung

Aufgrund der anhaltenden Krisenlage ist es erforderlich, eine Ausnahmegenehmigung nur in streng gefassten Ausnahmefällen zu erteilen

4. Erlass der Durchführungsverordnung im Dringlichkeitsverfahren bzw. im beschleunigten Verfahren

Kommentiert [BCV28]: Hierzu kommt ggf. noch ergänzende Information von BMWi-EA4.

~~Die Interessen der Union machen jedoch ein unverzügliches Eingreifen der Europäischen Kommission erforderlich, um damit die Gesamtheit der europäischen Bürger und Bürgerinnen vor erheblichen Gefahren für ihre Gesundheit zu schützen. Aus hiesiger Sicht liegen die Voraussetzungen für ein Dringlichkeitsverfahren nach Art. 3 Abs. 3 VO (EU) Nr. 2015/479 i.Vm. Art. 8 VO (EU) Nr. 182/2011 vor. Nach dieser Regelung kann die Kommission in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit einen Durchführungsrechtsakt erlassen, der sofort gilt, ohne dass dieser vorher einem Ausschuss unterbreitet wurde. Zumindest sollte nach Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 2015/479 i.Vm. Art. 5 VO (EU) Nr. 182/2011 ein Prüfverfahren mit stark verkürzten Fristen und Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren nach Art. 3 Abs. 5 VO (EU) Nr. 182/2011 durchgeführt werden. Ein solches ermöglicht eine Beteiligung der Mitgliedstaaten, allerdings in einem beschleunigten Verfahren.~~

Kommentiert [SN, EA429]: s.o..

Anlage zum Antrag nach Art. 5

Liste der medizinischen Hilfsmittel und Schutzausrüstungen

1. Schutzbrillen/Visiere

Standard:

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 166
- ANSI/ISEA Z87.1

oder gleichwertige Normen

Beschreibung/Funktionen:

- Gute Abdichtung mit der Gesichtshaut
- Flexibler PVC-Rahmen, der sich mit gleichmäßigem Druck leicht an alle Gesichtskonturen anpassen lässt
- Augen und Umgebung umschließen
- Kompatibel mit verschreibungspflichtigen Brillen
- Kompatibel mit verschiedenen Modellen von FFP-Atemschutzmasken
- Klare Kunststofflinse mit beschlag- und kratzfester Behandlung
- Verstellbares Band zur sicheren Befestigung
- Indirekte Entlüftung zur Vermeidung von Beschlag
- Wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

2. Gesichtsschutzschilde (Face shields)

Standard:

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 166
- ANSI/ISEA Z87.1

oder gleichwertige Normen

Beschreibung/Funktionen:

- Hergestellt aus klarem Kunststoff
- Der Stirnbereich ist mit Material gefüllt, das die Haut berührt, um das Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Tröpfchen zu verhindern.

Kommentiert [EU30]: BMWi-VB2:

Laut BAFA ist hochwertige persönliche Schutzausrüstung (Atemschutz, Schutzbekleidung) bereits in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 bzw. als Rüstungsgut unter Nummer A0007 der Ausfuhrliste erfasst. Grundsätzlich eignen sich auch die Güterbeschreibungen (Standard + Beschreibung/Funktion), da sie sich auf bekannte Normen beziehen.

Allerdings sind die Güterbeschreibungen, insbesondere die jeweils unter „Beschreibung/Funktion“ aufgeführten Kriterien, keinesfalls als abschließend anzusehen, die Kriterien sind als lediglich beispielhaft zu betrachten und der Zusatz „Gebrauchsanweisung in englischer Sprache“ ist für eine Güterbeschreibung nicht relevant und kann somit entfallen.

- Verstellbares Band, das fest um den Kopf herum befestigt wird und sich eng an die Stirn anschmiegt
- Beschlagfest (vorzugsweise)
- Vollständige Abdeckung der Seiten und der Länge des Gesichts
- Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

3. Mund-Nasen-Schutz-Produkten (OP-Masken/chirurgische Masken)

Standard:

- EN 14683 Typ IIR Güte
 - 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

Kommentiert [EU31]: BMWi-VB2:
Laut BAFA Zahlendreher: Die korrekte Bezeichnung der Norm lautet: MIL-M-36954.

Beschreibung/Funktionen:

- Hohe Flüssigkeitsbeständigkeit
- Gute Atmungsaktivität
- Interne und externe Oberflächen sind klar getrennt
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

4. Filtering Face Pieces Klasse 2 (FFP2)-Masken:

Standard:

- "N95" Atemschutz 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

Kommentiert [EU32]: BMWi-VB2:
Laut BAFA sollten hier oder im Folgenden auch „Atemschutzhauben mit und ohne Gebläse“ erwähnt werden.

Beschreibung/Funktion:

- Gute Atmungsaktivität
- Formstabilen Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)
- Ausgestattet mit Ausatemventil
- Mit einer Metallplatte an der Nasenspitze versehen
- Wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

5. Filtering Face Pieces Klasse 3 (FFP3)-Masken

Standard:

- "FFP3" gemäß EN 149:2001+A1 oder gleichwertige Normen

Beschreibung/Funktionen:

- Ausgestattet mit Ausatemventil
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

6. Schutzkittel

Standard:

- - Verordnung 2016/425
- Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinisches Gerät der FDA-Klasse I oder II
- EN 13795 jede Leistungsstufe
- AAMI PB70 alle Stufen akzeptabel oder gleichwertige Normen

Beschreibung/Funktionen:

- Ausgestattet mit Ausatemventil
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

7. Medizinische Schutzanzüge (Overalls)

Standard:

- Option 1:
 - Beständig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: EN 13795 hohe Güte oder
 - AAMI PB70 Level 3 Leistung oder höher,
 - oder gleichwertige Normen
- Option 2:
 - Durchblutungsresistent gegen Krankheitserreger: AAMI PB70 Stufe 4, oder

Kommentiert [EU33]: BMWi-VB2:
Laut BAFA sollte „Medizinische“ gestrichen werden, da der Güterkreis zu stark eingeschränkt würde.

Kommentiert [EU34]: BMWi-VB2:
Laut BAFA sind Vollschutzanzüge für den Arbeitsschutz – nicht beschränkt auf den Einsatz im Medizinbereich – ggf. zu ergänzen, insbesondere
Vollschutzanzüge nach EN 943 (Typ 1 + 2) oder vergleichbare;
Chemikalienschutzanzüge gemäß EN 14605 (Typ 3 + 4) oder vergleichbare;
Schutzkleidung gegen feste Partikel gemäß EN 13982 (Typ 5) oder vergleichbare.

- **EN 14126-B** und Teilkörperschutz EN 13034 oder EN 14605,
oder gleichwertige Normen

Beschreibung/Funktionen:

- Einmaliger Gebrauch, Einweg
- Flüssigkeitsbeständig
- Mit Kapuze, Langarm, Daumen-/Fingerschlaufen oder elastischen Manschetten zur Verankerung der Ärmel an Ort und Stelle
- Gebrauchsanleitungen zumindest in englischer Sprache

Kommentiert [EU35]: BMWi-VB2:

Laut BAFA ist Buchstabe „B“ hinter der angegebenen Norm EN14126 zu streichen.

8. Untersuchungshandschuhe

Standard:

- Richtlinie 93/42/EWG Kategorie III
- Verordnung (EU) 2016/425 Kategorie III
- EN 455
- EN 374
- ANSI/ISEA 105
- ASTM D6319

Beschreibung/Funktionen:

- **Nitril, puderfrei, unsteril.**
- Lange Manschetten (mindestens 230 mm Gesamtlänge)
- Größen: S, M, L, XL

Kommentiert [EU36]: BMWi-VB2:

Laut BAFA sollte der Begriff „Untersuchungshandschuhe“ durch den allgemeineren Ausdruck „Handschuhe“ ersetzt werden.

Kommentiert [EU37]: BMWi-VB2:

Laut BAFA sollte die Materialbeschränkung auf „Nitril“ entfallen, da beispielsweise Latex, Vinyl (PVC) oder Neopren einen vergleichbaren Infektionsschutz bieten.

Kommentiert [EU38]: BMWi-VB2:

Laut BAFA ist der Zusatz „puderfrei, unsteril“ nicht erforderlich, Handschuhe aus Leder, Baumwolle oder mit Gestrick (auch teilweise) können freigestellt werden.

Weitere mögliche Güter (laut BAFA):

- Desinfektionsmittel (Hand-/ Oberflächen-/ Raumdeseinfektion)
- zugehörige Ausrüstungen zum Ausbringen von Oberflächen- und/oder Raumdeseinfektionsmitteln