


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 im Zusammenhang mit der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 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 Ausfuhren aus dem Europäischen Binnenmarkt erfolgen.

3. Folgende Ausfuhren der in der Anlage 1 aufgeführten Güter von der Genehmigungspflicht auszunehmen:

- Mitführen durch Ärzte oder Zahnärzte zur zulässigen ärztlichen oder zahnärztlichen Berufsausübung oder zur ersten Hilfeleistung in angemessenen Mengen.
- Mitführen durch andere Personen für den eigenen Bedarf in der Dauer der Reise angemessenen Mengen.
- Mitführen in angemessenen Mengen als Ausrüstungen für die erste Hilfeleistung oder für sonstige dringende Fälle in Autobussen, Eisenbahnzügen, Luftfahrzeugen oder Schiffen im internationalen Verkehr.

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

4. Unverzüglich hierzu einen Durchführungsrechtsakt nach dem Dringlichkeitsverfahren nach Art. 3 Abs. 3 VO (EU) Nr. 2015/479 i.Vm. Art. 8 VO (EU) Nr. 182/2011, d.h. ohne vorherige Einbeziehung des Ausschusses zu erlassen, hilfsweise nach Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 2015/479 i.Vm. 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.

Kommentar [BCV1]: 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.

Kommentar [LDG-B2]: Es könnte bestimmt werden, dass Ausnahmen nur gemacht werden für Hilfeleistungssuchen, die von Drittstaaten oder von internationalen Organisationen an den UPCM (EU-Katstrophenschutzverfahren) gerichtet und darüber abgewickelt werden oder ggf. durch einen MS abgewickelt werden (da bestehen ggf. bilaterale Verpflichtungen oder Hilfeleistung ist erforderlich um andere Zwecke zu erreichen – Reparaturierung, Missionen im Land zuzulassen. Unternehmen/ NGOs/ Hilfsorganisationen können dann nicht spenden. (hier muss BMI , KM1 konsultiert werden). Eine weitere Ausnahmekonstellation könnte die Ausfuhr als mitgeführte Schutzkleidung für die eigene Versorgung von entsendeten medizinischen Teams/Evaluierungsteams/ Missionen über die WHO/EU/ bilateral sein. Eine andere Ausnahmesituation könnten Hilfsorganisationen sein ... [1]

Kommentar [ESc3]: Die vorgenannten Konstellationen (insbesondere Ausfuhr in Katastrophenfällen oder für humanitäre Hilfeleistungen in außergewöhnlichen Krisensituationen durch Hilfsorganisationen in angemessenen Mengen) ... [2]

Kommentar [SC-B4]: vgl. Formulierung in § 15 BtMAHV

Kommentar [ESc5]: Ist das „private Mitführen“ gesetzlich definiert? Ansonsten müsste m.E. Definition gefunden werden i.Vm. einer Stückzahl an jeweiligem Schutzgegenstand pro Person.

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

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

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) Epidemiologische Krisenlage in Europa

Die Krisenlage für Europa wird durch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten im Rahmen einer Risikobewertung eingeschätzt.

Die folgende Einschätzung beruht auf einem Eintrag vom 3. März 2020 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/current-risk-assessment-novel-coronavirus-situation>)

Ausführungen ergänzen zur Ausbreitung von cCoronavirus (SARS-CoV-2) in Europa. Gefährdung Bevölkerung etc:

-> BMG Das mit der COVID-19-Infektion verbundene Risiko für Menschen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union/EWR und im Vereinigten Königreich gilt derzeit als mäßig bis hoch

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Die meisten in der Europäischen Union gemeldeten Fälle außerhalb einiger Regionen in Italien haben epidemiologische Zusammenhänge aufgezeigt. Es gibt jedoch eine zunehmende Anzahl von Fällen ohne eine definierte Übertragungskette. In Italien und anderen EU-Mitgliedstaaten wurden außerordentliche Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt, und es werden große Anstrengungen unternommen, um Kontakte zu identifizieren, zu isolieren und zu testen, um den Ausbruch einzudämmen. Trotz der Maßnahmen zur Ermittlung von Kontakten, die zur Eindämmung der weiteren Ausbreitung eingeleitet wurden, gibt es weiterhin Fälle, die zwischen EU-Mitgliedstaaten exportiert werden, und eine zunehmende Zahl sporadischer Fälle in den EU-Mitgliedstaaten. Die Wahrscheinlichkeit einer weiteren Übertragung in den EU-Mitgliedstaaten wird als hoch angesehen. In einer Situation, die sich noch in der Entwicklung befindet, gibt es immer noch ein gewisses Maß an Ungewissheit hinsichtlich mehrerer unvorhersehbarer Faktoren.
- Die Möglichkeit einer Neueinführung aus Drittstaaten außerhalb Chinas in die Union scheint zu steigen, da die Zahl der Länder, die Fälle melden, weiter zunimmt. Aus den bisherigen Analysen der Fälle geht hervor, dass eine COVID-19-Infektion in etwa 80% der Fälle eine leichte Krankheit (d.h. keine oder nur eine leichte Lungenentzündung) verursacht, und die meisten Fälle erholen sich, 14% haben eine schwerere Er-

Formatiert: Einzug: Links: 1,12 cm, Nummerierte Liste + Ebene: 1 + Nummerierungsformatvorlage: a, b, c, ... + Beginnen bei: 1 + Ausrichtung: Links + Ausgerichtet an: 1,89 cm + Einzug bei: 2,52 cm

Kommentar [BCV8]: 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.

Kommentar [LDG-B9]: Bitte bei Versendung durch die aktuelle Version ersetzen. Die Bewertung ändert sich teils täglich.

Kommentar [ESc10]: @ 611: Bitte um Ergänzung

Formatiert: Schriftart: BundesSans Office

krankung und 6% erleben eine kritische Erkrankung. Die große Mehrheit der schwersten Erkrankungen und Todesfälle sind bei älteren Menschen und solchen mit anderen chronischen Grunderkrankungen aufgetreten. Zusätzlich zu den Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit mit erheblichen tödlichen Folgen in Hochrisikogruppen können COVID-19-Ausbrüche enorme wirtschaftliche und gesellschaftliche Störungen verursachen.

- Das Risiko, sich bei Menschen aus EU-Mitgliedstaaten zu infizieren, die in Gebieten ohne Fälle, mit mehreren importierten Fällen oder mit begrenzter lokaler Übertragung reisen/ansässig sind, wird derzeit als gering bis mäßig angesehen. Dies setzt voraus, dass die Überwachung in dem Gebiet aktiviert ist, Tests bei Verdachtsfällen durchgeführt werden und dass in dem Gebiet ausreichende Testkapazitäten vorhanden sind. Wenn diese Bedingungen für die Überwachung und die Erkennung von Fällen nicht erfüllt sind, wird das Risiko als mäßig bis hoch, aber mit einem hohen Maß an Unsicherheit, angesehen.
- Die meisten in der exportiert werden, und eine zunehmende Zahl sporadischer Fälle in den EU/EWR Ländern. Die Wahrscheinlichkeit einer weiteren Übertragung in den EU-Mitgliedstaaten wird als hoch angesehen. In einer Situation, die sich noch in der Entwicklung befindet, gibt es immer noch ein gewisses Maß an Ungewissheit hinsichtlich mehrerer unvorhersehbarer Faktoren:
- Die Möglichkeit einer Neueinführung aus anderen Ländern außerhalb Chinas in die EU/EWR scheint zu steigen, da die Zahl der Länder, die Fälle melden, weiter zunimmt.
- Aus den bisherigen Analysen der Fälle geht hervor, dass eine COVID-19-Infektion in etwa 80% der Fälle eine leichte Krankheit (d.h. keine oder nur eine leichte Lungenentzündung) verursacht, und die meisten Fälle erholten sich, 14% haben eine schwere Erkrankung und 6% erleben eine kritische Erkrankung. Die große Mehrheit der schwersten Erkrankungen und Todesfälle sind bei älteren Menschen und solchen mit anderen chronischen Grunderkrankungen aufgetreten. Zusätzlich zu den Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit mit erheblichen tödlichen Folgen in Hochrisikogruppen können COVID-19-Ausbrüche enorme wirtschaftliche und gesellschaftliche Störungen verursachen.

Das Risiko, sich bei Menschen aus der EU/EWR und dem Vereinigten Königreich zu infizieren, die in Gebieten ohne Fälle, mit mehreren importierten Fällen oder mit begrenzter lokaler Übertragung reisen/ansässig sind, wird derzeit als gering bis mäßig angesehen.

Dies setzt voraus, dass die Überwachung in dem Gebiet aktiviert ist, Tests bei Verdachtsfällen durchgeführt werden und dass in dem Gebiet ausreichende Testkapazitäten vorhanden sind. Wenn diese Bedingungen für die Überwachung und die Erkennung von Fällen nicht erfüllt sind, wird das Risiko als **mäßig bis hoch**, aber mit einem hohen Maß an Unsicherheit, angesehen.

Das Risiko für Personen aus der EU/EWR und dem Vereinigten Königreich, die in Gebieten mit einer weiter verbreiteten lokalen Übertragung reisen/ansässig sind, wird derzeit als **hoch** eingeschätzt.

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Die Gesamtzahl der gemeldeten Fälle in Gebieten mit einer weiter verbreiteten lokalen Übertragung ist hoch oder nimmt zu. Es bestehen jedoch erhebliche Unsicherheiten bezüglich der Übertragbarkeit und der Untererkennung, insbesondere bei leichten oder asymptomatischen Fällen.

Formatiert: Einzug: Links: 1,87 cm,
Aufgezählt + Ebene: 1 +
Ausgerichtet an: 1,89 cm + Einzug
bei: 2,52 cm

Formatiert: Einzug: Links: 1,87 cm,
Aufgezählt + Ebene: 1 +
Ausgerichtet an: 1,89 cm + Einzug
bei: 2,52 cm

— Aus den bisherigen Analysen der Fälle geht hervor, dass eine COVID-19-Infektion in etwa 80% der Fälle eine leichte Erkrankung (d.h. keine oder nur eine leichte Lungenerkrankung) verursacht und die meisten Fälle genesen, 14% haben eine schwere Erkrankung und 6% eine kritische Erkrankung. Die große Mehrheit der schwersten Erkrankungen und Todesfälle sind bei älteren Menschen und solchen mit anderen chronischen Grunderkrankungen aufgetreten. Die Gebiete mit lokaler Übertragung werden wahrscheinlich auch zunehmen, da es immer wieder zu Importen in nicht betroffene Gebiete kommt.

Das Risiko des Auftretens von Clustern im Zusammenhang mit COVID-19 in anderen Ländern in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich wird derzeit als mäßig bis hoch angesehen.

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Das aktuelle Ereignis in Italien deutet darauf hin, dass die lokale Übertragung zu mehreren Clustern geführt haben könnte. Die gesammelten Beweise aus den in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich gemeldeten Clustern deuten darauf hin, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nach dem Import schnell übertragen werden kann. Es ist plausibel, dass ein Teil der Übertragungen durch Fälle mit leichten Symptomen erfolgt, die kein gesundheitsförderndes Verhalten hervorrufen. Die Zunahme der Fallzahlen und die Anzahl der Länder außerhalb Chinas, die diese Fälle melden, erhöht die potenziellen Wege der Einfuhr der Infektion in die EU/EWR und das Vereinigte Königreich. Importe aus anderen europäischen Ländern haben bereits stattgefunden.
- Die Auswirkungen solcher Cluster in der EU/EWR wären hoch, insbesondere wenn Krankenhäuser betroffen wären und eine große Zahl von Mitarbeitern im Gesundheitswesen isoliert werden müsste. Die Auswirkungen auf gefährdete Gruppen in den betroffenen Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen wären schwerwiegend, insbesondere für ältere Menschen.
- Die rigorosen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die unmittelbar nach der Identifizierung der italienischen COVID-19-Fälle durchgeführt wurden, werden die Wahrscheinlichkeit einer weiteren Ausbreitung verringern, aber nicht ausschließen.

Das Risiko einer weit verbreiteten und anhaltenden Übertragung von COVID-19 in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich in den kommenden Wochen ist mäßig bis hoch, da mehr Länder mehr Fälle und Cluster melden.

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Es gibt eine wachsende Zahl von Ländern mit lokaler oder weit verbreiteter lokaler Übertragung in der ganzen Welt und in Europa, die Fälle in nicht betroffene Gebiete exportieren. Diese Exporte haben die Übertragung in bisher nicht betroffene Gebiete verursacht. Die Kontrollmaßnahmen konnten die weitere Ausbreitung bisher nur verlangsamen, aber nicht stoppen.
- Fälle mit leichten Symptomen sind zahlreich und in der Lage, die Infektion zu übertragen. Fälle mit leichten Symptomen sind sich ihrer möglichen Infektiosität nicht immer bewusst und haben medizinische Hilfe in Anspruch genommen, wodurch Mitarbeiter des Gesundheitswesens infiziert wurden.
- Bisher nicht betroffene Gebiete melden Fälle mit einer Reisegeschichte in ein Land, in dem die lokale Übertragung nicht weit verbreitet zu sein schien.

Formatiert: Einzug: Links: 1,87 cm, Aufgezählt + Ebene: 1 + Ausgerichtet an: 1,89 cm + Einzug bei: 2,52 cm

Formatiert: Einzug: Links: 2,5 cm

Formatiert: Einzug: Links: 1,87 cm, Aufgezählt + Ebene: 1 + Ausgerichtet an: 1,89 cm + Einzug bei: 2,52 cm

— Die WHO hat ihre Einschätzung des Verbreitungsrisikos und des Risikos der Auswirkungen von COVID-19 auf globaler Ebene auf sehr hoch angesetzt.

Das Risiko für die Kapazität der Gesundheitssysteme in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich in den kommenden Wochen wird als **mäßig bis hoch** eingestuft.

Diese Einschätzung basiert auf folgenden Faktoren:

- Da die Zahl der gemeldeten COVID-19-Fälle in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich zunimmt, steigt die Wahrscheinlichkeit einer weit verbreiteten Infektion von niedrig auf moderat.
- Die meisten Länder meldeten in der Woche 8/2020 eine weit verbreitete Influenza-Aktivität, aber der Anteil der Proben, die bei der Sentinel-Überwachung positiv getestet wurden, nimmt leicht ab; einige EU/EWR-Länder könnten die Spitzenzeit der hohen Influenza-Zirkulation bereits hinter sich gelassen haben. Das neueste Influenza-Update finden Sie im gemeinsamen wöchentlichen Influenza-Update von ECDC und WHO/Europa.
- Sollte es in den kommenden Wochen zu einem signifikanten Anstieg der COVID-19-Fälle kommen, wären die potenziellen **Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitssysteme insgesamt hoch**. Eine steigende Zahl importierter Fälle und lokaler Übertragungsketten würde zusätzliche Ressourcen für das Fallmanagement, die Überwachung und die Rückverfolgung von Kontakten erfordern. Die Risikokommunikation an die betroffene Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe würde weitere Ressourcen binden. Eine weitere Zunahme der Übertragung könnte zu einem **erheblichen Anstieg der Krankenhauseinweisungen** führen, und das zu einer Zeit, in der die Gesundheitssysteme möglicherweise bereits durch die aktuelle Grippezeit unter Druck stehen. Dies würde sich noch verschärfen, wenn sich eine beträchtliche Anzahl von Mitarbeitern im Gesundheitswesen infizieren würde. Proben für COVID-19 könnten daher nicht nur zu Engpässen in der Gesundheitsversorgung, sondern auch bei den Diagnosekapazitäten führen. Eindämmungsmaßnahmen, die die Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung verlangsamen sollen, sind daher äußerst wichtig, wie im Folgenden in den "Optionen für die Reaktion" und den jüngsten Leitfäden des ECDC dargelegt wird.

Das Risiko für Personen aus EU-Mitgliedstaaten, die in Gebieten mit einer weiter verbreiteten lokalen Übertragung reisen/ansässig sind, wird derzeit als **hoch** eingeschätzt.

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Die Gesamtzahl der gemeldeten Fälle in Gebieten mit einer weiter verbreiteten lokalen Übertragung ist hoch oder nimmt zu. Es bestehen jedoch erhebliche Unsicherheiten bezüglich der Übertragbarkeit und der Untererkennung, insbesondere bei leichten oder asymptomatischen Fällen.
- Aus den bisherigen Analysen der Fälle geht hervor, dass eine COVID-19-Infektion in etwa 80% der Fälle eine leichte Erkrankung (d.h. keine oder nur eine leichte Lungenentzündung) verursacht und die meisten Fälle genesen, 14% haben eine schwerere Erkrankung und 6% eine kritische Erkrankung. Die große Mehrheit der schwersten Erkrankungen und Todesfälle sind bei älteren Menschen und solchen mit anderen chronischen Grunderkrankungen aufgetreten. Die Gebiete mit lokaler Übertragung werden wahrscheinlich auch zunehmen, da es immer wieder zu Importen in nicht betroffene Gebiete kommt.

Das Risiko des Auftretens von Clustern im Zusammenhang mit COVID-19 in anderen EU-Mitgliedstaaten wird derzeit als **mäßig bis hoch** angesehen.

Formatiert: Einzug: Links: 1,87 cm,
Aufgezählt + Ebene: 1 +
Ausgerichtet an: 1,89 cm + Einzug
bei: 2,52 cm

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Das aktuelle Ereignis in Italien deutet darauf hin, dass die lokale Übertragung zu mehreren Clustern geführt haben könnte. Die gesammelten Beweise aus den in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich gemeldeten Clustern deuten darauf hin, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nach dem Import schnell übertragen werden kann. Es ist plausibel, dass ein Teil der Übertragungen durch Fälle mit leichten Symptomen erfolgt, die kein gesundheitsförderndes Verhalten hervorrufen. Die Zunahme der Fallzahlen und die Anzahl der Länder außerhalb Chinas, die diese Fälle melden, erhöht die potenziellen Wege der Einfuhr der Infektion in die Union und das Vereinigte Königreich. Importe aus anderen europäischen Ländern haben bereits stattgefunden.
- Die Auswirkungen solcher Cluster in der Union wären hoch, insbesondere wenn Krankenhäuser betroffen wären und eine große Zahl von Mitarbeitern im Gesundheitswesen isoliert werden müsste. Die Auswirkungen auf gefährdete Gruppen in den betroffenen Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen wären schwerwiegend, insbesondere für ältere Menschen.
- Die rigorosen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die unmittelbar nach der Identifizierung der italienischen COVID-19-Fälle durchgeführt wurden, werden die Wahrscheinlichkeit einer weiteren Ausbreitung verringern, aber nicht ausschließen.

Das Risiko einer weit verbreiteten und anhaltenden Übertragung von COVID-19 in der Union in den kommenden Wochen ist **mäßig bis hoch**, da mehr Länder mehr Fälle und Cluster melden

Diese Einschätzung beruht auf folgenden Faktoren:

- Es gibt eine wachsende Zahl von Ländern mit lokaler oder weit verbreiteter lokaler Übertragung in der ganzen Welt und in Europa, die Fälle in nicht betroffene Gebiete exportieren. Diese Exporte haben die Übertragung in bisher nicht betroffene Gebiete verursacht. Die Kontrollmaßnahmen konnten die weitere Ausbreitung bisher nur verlangsamen, aber nicht stoppen.
- Fälle mit leichten Symptomen sind zahlreich und in der Lage, die Infektion zu übertragen. Fälle mit leichten Symptomen sind sich ihrer möglichen Infektiosität nicht immer bewusst und haben medizinische Hilfe in Anspruch genommen, wodurch Mitarbeiter des Gesundheitswesens infiziert wurden.
- Bisher nicht betroffene Gebiete melden Fälle mit einer Reisegeschichte in ein Land, in dem die lokale Übertragung nicht weit verbreitet zu sein schien.
- Die WHO hat ihre Einschätzung des Verbreitungsrisikos und des Risikos der Auswirkungen von COVID-19 auf globaler Ebene auf sehr hoch angesetzt.

Das Risiko für die Kapazität der Gesundheitssysteme in der Europäischen Union in den kommenden Wochen wird als **mäßig bis hoch** eingestuft.

Diese Einschätzung basiert auf folgenden Faktoren:

- Da die Zahl der gemeldeten COVID-19-Fälle in der EU/EWR und im Vereinigten Königreich zunimmt, steigt die Wahrscheinlichkeit einer weit verbreiteten Infektion von niedrig auf moderat.
- Die meisten Länder meldeten in der Woche 8/2020 eine weit verbreitete Influenza-Aktivität, aber der Anteil der Proben, die bei der Sentinel-Überwachung positiv getes-

tet wurden, nimmt leicht ab; EU-Mitgliedstaaten könnten die Spitzenzeit der hohen Influenza-Zirkulation bereits hinter sich gelassen haben.

- Sollte es in den kommenden Wochen zu einem signifikanten Anstieg der COVID-19-Fälle kommen, wären die potenziellen **Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitssysteme insgesamt hoch**. Eine steigende Zahl importierter Fälle und lokaler Übertragungsketten würde zusätzliche Ressourcen für das Fallmanagement, die Überwachung und die Rückverfolgung von Kontakten erfordern. Die Risikokommunikation an die betroffene Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe würde weitere Ressourcen binden. Eine weitere Zunahme der Übertragung könnte zu einem **erheblichen Anstieg der Krankenhauseinweisungen** führen, und das zu einer Zeit, in der die Gesundheitssysteme möglicherweise bereits durch die aktuelle Grippesaison unter Druck stehen. Dies würde sich noch verschärfen, wenn sich eine beträchtliche Anzahl von Mitarbeitern im Gesundheitswesen infizieren würde. Proben für COVID-19 könnten daher nicht nur zu Engpässen in der Gesundheitsversorgung, sondern auch bei den Diagnosekapazitäten führen. Eindämmungsmaßnahmen, die die Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung verlangsamen sollen, sind daher äußerst wichtig, wie im Folgenden in den "Optionen für die Reaktion" und den jüngsten Leitfäden des ECDC dargelegt wird.

a) 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. Sie sind sowohl wichtig für den Selbstschutz (Arbeitsschutz) des im Gesundheitswesen tätigen Personals als auch zur Verhinderung der weiteren Verbreitung von übertragbaren Erkrankungen. **Mittelbar hängt vom Vorhandensein der Schutzausrüstungsgegenstände das Funktionieren des gesamten Gesundheitssystems ab:**

- Personal, welches ohne Schutzausrüstung arbeitet, wird infiziert oder gilt bei Kontakt mit Erkrankten als ansteckungsverdächtig und fällt aus,
- die Weiterverbreitung wird nicht unterbunden,
- auch die Grundversorgung wird bei fehlendem Mund-Nasen-Schutz und anderer Ausrüstung, insbesondere in der Dentalversorgung, nicht mehr gewährleistet.

Der vorliegende Antrag betrifft den Mangel an Schutzbrillen, Schutzmasken und Schutzkleidung sowie Atemschutzmasken verschiedener Ausführungen und Qualitäten. Diese Güter spielen in der Gesundheitsfürsorge aller Mitgliedstaaten der Union eine zentrale Rolle. Die persönliche Schutzausrüstung sowie Mund-Nasen-Schutzprodukte und Schutzkleidung bieten Schutz vor Stoffen, Partikeln oder Organismen, die über die Atemwege, Körperöffnungen oder die Haut in den Körper gelangen können. Daher stellt eine Knappheit der Schutzausrüstung eine Bedrohungslage für alle Mitgliedstaaten gleichermaßen dar.

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 (vgl. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2007) Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung. Epidemiol Bulletin 1:3–4).

- 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.

Kommentar [BCV11]: Ist persönliche Schutzausrüstung also nicht der Oberbegriff (wegen Anschluss mit „sowie“)? Was fällt denn genau darunter?

Kommentar [ESc12]: Dies müsste durch BMAS geklärt werden.

Kommentar [BCV13]: Hier wäre jetzt wiederum von Bedeutung, welche Arten von Gegenständen darunter fallen.

Kommentar [ESc14]: Ergänzung durch BMAS erforderlich.

- Atemschutz

Atemschutz ist Bestandteil der persönlichen Schutzausrüstung von medizinischem Personal. Bei durch Tröpfchen oder aerogen übertragenen Erkrankungen soll das Personal einen Mund-Nasen-Schutz oder einen Atemschutz tragen, der der Art des infektiösen Materials (Tröpfchen oder Tröpfchenkerne) und den Umständen der Aerosolentstehung angepasst wird (vgl. 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). Wenn eine an einer akuten Atemwegsinfektion erkrankte Person sich im öffentlichen Raum bewegen muss, kann das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes durch diese Person sinnvoll sein, um das Risiko einer Ansteckung anderer Personen durch Tröpfchen, welche beim Husten oder Niesen entstehen, zu verringern (Fremdschutz).

- Mund-Nasen-Schutz:

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 Mund-Nasen-Schutz als wirksamer Bestandteil von Präventionsmaßnahmen bewährt (Ziegler R, Just HM, Castell S, Diel R, Gastmeier P, Haas W, Hauer B, Loytved G, Mielke M, Moser I, Nienhaus A, Richter E, Rüden H, Rüscher-Gerdes S, Schaberg T, Wischniewski 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 verhindern, 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 [Mund-Nasen-Schutz](#) 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 Arbeitsklei-

derung 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.

- Einmalhandschuhe

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

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. Das Problem wurde frühzeitig erkannt. Der Gesundheitsministerrat hat die Kommission in seinen Ratsschlussfolgerungen vom 13. Februar 2020 zudem gebeten, proaktiv tätig zu werden:

“continue examining all available possibilities, especially joint procurement, to facilitate necessary access to personal protective equipment needed by Members States in order to minimise potential shortages;”

Des Weiteren wird hervorgehoben, dass es sehr wichtig ist, das im Gesundheitsbereich tätige Personal zu schützen.

(<https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2020/02/13/cooperation-is-key-to-counter-the-covid-19-outbreak-the-council-adopts-conclusions/>)

Bereits jetzt gibt es erhebliche Engpässe. Die o.g. Güter sind zum Großteil nur für den einmaligen Gebrauch empfohlen, so dass im Falle des weiteren Anhaltens einer drohenden Pandemielage bzw. sogar einer weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 der Bedarf massiv ansteigen wird. Die Nachfrage in den Krankenhäusern und Apotheken nach o.g. Gütern ist sprunghaft angestiegen und wird weiter ansteigen. Zudem handelt es sich bei den antragsgegenständlichen Gütern um freiverkäufliche Güter. Die große Nachfrage in der Bevölkerung hat dazu geführt, dass der Markt bereits jetzt nicht mehr im ausreichenden Umfang die Einrichtungen des Gesundheitssystems beliefern kann. Vor jeder Operation, bei sichtbarer Verschmutzung oder Durchfeuchtung muss der Mund-Nasen-Schutz erneuert werden (vgl. Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.:

<https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/hygiene-tipp/hygienetipp2011/362>). Gleiches gilt im vergleichbaren Maße für Handschuhe, Atem-

schutzmasken und Schutzbrillen. Ein Kittel ist etwa nach Kontamination - oder wenn

Kommentar [SN, EA415]: 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.

Kommentar [ESc16]: M.E. dürfte hier die Darlegung von Indizien reichen, dass eine Mangelsituation auch in anderen EU-MS besteht. Es dürfte vor allem kleine MS in Anbetracht der Dringlichkeit der Maßnahme überfordern, hier Nachforschungen in allen EU-MS anzustellen. Die Hürde dürfte m.E. nicht zu hoch hängen, da ohnehin eine Beteiligung der EU-MS im weiteren Verfahren vorgesehen ist.

Kommentar [LDG-B17]: s.u. WHO wird zitiert, Mangel ist damit weltweit vorhanden.

Kommentar [ESc18]: BMAS müsste hier ergänzen: Wie ist der Stand der Empfehlungen vor dem Hintergrund der aktuellen Notlage?

sich Behandelnde oder Pflegenden einem anderen Patienten zuwenden - zu wechseln. Ein Schutzkittel sollte grundsätzlich immer nur bei einem Patienten zum Einsatz kommen.

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 kontingentiert aufgegeben.

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

Mit der Verbreitung des SARS-CoV-2 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.

d) Durch den Mangel bedingte Krisenlage

Durch einen Mangel an Schutzausrüstung kann nicht nur eine Verbreitung des SARS-CoV-2 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. Dies würde zudem bedeuten, dass von der Individual- auf die Katastrophenversorgung umgestellt werden müsste. Nur noch akute Fälle mit lebensbedrohlichen Erkrankungen könnten behandelt werden. Andere Behandlungen oder Vorsorgeuntersuchungen müssten aufgeschoben werden.

Kommentar [LDG-B20]: Bitte Satz mit BMI/ KM2/ BBK abstimmen.

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 gleich geeignetes, milderes Mittel ist nicht ersichtlich. Der Abfluss der antragsgegenständlichen Güter aus dem EU-Binnenmarkt von der Corona-Epidemie betroffenen EU-Mitgliedstaaten lässt sich nur durch Exportbeschränkungen verhindern.

Dass die europäische Union zugleich ein gemeinsames Beschaffungsprogramm gemäß Art. 5 des Beschlusses 1082/2013/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. Oktober 2013- zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren organisiert hat, steht dem nicht entgegen, sondern unterstützt diese Maßnahmen nur. Die gemeinsame Beschaffung unterstreicht, dass in den EU-Mitgliedstaaten ein tatsächliches Bedürfnis nach den Gütern besteht. Die beschaffenden Stellen sind jedoch darauf angewiesen, dass der Markt auf diese Ausschreibung reagiert und auf die Ausschreibung Angebote abgibt. Mit dem Beschaffungsprogramm kann nicht sichergestellt werden, dass das gemeinsame Beschaffungsprogramm zur gewünschten Versorgung mit den abgefragten Gütern führt. Sollten bereits Vertragsbeziehungen mit Vertragspartnern außerhalb des EU-Binnenmarktes bestehen, die vorrangig mit den antragsgegenständlichen Gütern bedient werden sollen oder wird von den Wirtschaftsteilnehmern schlicht ein lukrativeres Angebot abgewartet, kann nur ein Ausfuhrverbot die Spekulation mit den vorgenannten Gütern unattraktiv machen und so letztlich die Versorgung im Binnenmarkt gewährleisten. -denn mit dem Beschaffungsprogramm kann nicht sichergestellt werden, dass d

ie beschafften 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 plant darüberhinaus, nationale Schutzmaßnahmen in Gestalt mengenmäßiger Ausfuhrbeschränkungen nach Artikel 10 der VO Nr. 2015/479 zum Schutz der Gesundheit und des Lebens der in der Bundesrepublik Deutschland lebenden Menschen zu erlassen.

Durch die Freistellung des privaten Mitführens der in diesem Antrag genannten Güter von der Genehmigungspflicht wird sichergestellt, dass Unionsbürger, die Schutzausrüstung 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.

- **Angemessenheit**

Im Hinblick auf die erheblichen Gesundheitsgefahren durch den neu aufgetretenen und sich schnell verbreitenden Sars-CoV-2, der Leib und Leben der Bevölkerung bedroht, aber auch aufgrund der damit einhergehenden Begleiterscheinungen im Konsumverhalten der Bevölkerung, die die Gesundheitsversorgung insgesamt in Frage stellen, 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 unverzüglich wieder aufzuheben, sowie die Krisenlage beendet ist.

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

Formatiert: Default, Einzug: Links: 2 cm, Abstand Vor: 0 Pt., Nach: 0 Pt.

Kommentar [EU22]: BMWi-VB2: Im Sinne der heutige 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.

Kommentar [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“).

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

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

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

Kommentar [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)?

Ein Ausfuhrverbot erfolgt nur dann, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung in der EU erforderlich ist.

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

Die Interessen der Union machen 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.

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

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.

Kommentar [EU29]: 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.

Kommentar [ESc30]: Frage an BMAS: Gilt der Hinweis bzgl. der Gebrauchsanweisung auch für Medizinprodukte? Bitte um Klärung

- 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-36954C, EN 14683 Anhang C, oder gleichwertig
- Filtrationseffizienz: ASTM F2101, EN 14683 Anhang B

oder gleichwertige Normen

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, Atemschutzhauben mit und ohne Gebläse

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

Beschreibung/Funktion:

- Gute Atmungsaktivität
- Formstabiles 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, Atemschutzhauben mit und ohne Gebläse

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. 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
 - EN 14126 und Teilkörperschutz EN 13034 oder EN 14605,

Kommentar [EU31]: 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.

Kommentar [ESc32]: Dies müsste BMAS prüfen.

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

8. Einmalhandschuhe

Standard:

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

Beschreibung/Funktionen:

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

Weitere mögliche Güter (laut BAFA):

- Desinfektionsmittel (Hand / Oberflächen / Raumdesinfektion)
- zugehörige Ausrüstungen zum Ausbringen von Oberflächen- und/oder Raumdesinfektionsmitteln

Kommentar [ESc33]: Weitere mögliche Güter (laut BAFA):

- Desinfektionsmittel (Hand-/ Oberflächen-/ Raumdesinfektion)
- zugehörige Ausrüstungen zum Ausbringen von Oberflächen- und/oder Raumdesinfektionsmitteln

Kommentar [ESc34]: Derzeit wird zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Händedesinfektionsmitteln eine Ausnahmeregelung nach Art. 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 veranlasst

Kommentar [ESc35]: Derzeit wird zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Händedesinfektionsmitteln eine Ausnahmeregelung nach Art. 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 veranlasst.

Kommentar [ESc36]: Gibt es hier einen (drohenden) Mangel?

Es könnte bestimmt werden, dass Ausnahmen nur gemacht werden für Hilfeleistungensuchen, die von Drittstaaten oder von internationalen Organisationen an den UPCM (EU-Katstrophenschutzverfahren) gerichtet und darüber abgewickelt werden oder ggf. durch einen MS abgewickelt werden (da bestehen ggf. bilaterale Verpflichtungen oder Hilfeleistung ist erforderlich um andere Zwecke zu erreichen – Repatriierung, Missionen im Land zuzulassen. Unternehmen/ NGOs/ Hilfsorganisationen können dann nicht spenden. (hier muss BMI , KM1 konsultiert werden).

Eine weitere Ausnahmekonstellation könnte die Ausfuhr als mitgeführte Schutzkleidung für die eigene Versorgung von entsendeten medizinischen Teams/Evaluierungsteams/ Missionen über die WHO/EU/ bilateral sein.

Eine andere Ausnahmesituation könnten Hilfsorganisationen sein, denkbar z.B. solche zu benennen, die unter den Genfer Konventionen Schutz haben, zu diskutieren mit BMI.

Die vorgenannten Konstellationen (insbesondere Ausfuhr in Katastrophenfällen oder für humanitäre Hilfsleistungen in außergewöhnlichen Krisensituationen durch Hilfsorganisationen in angemessenen Mengen)

sollten nicht generell ausgenommen werden, sondern könnten genehmigungsfähige Ausfuhren darstellen, um die Genehmigungspflicht nicht zu weit auszudehnen.