

Der Bayerische Staatsminister für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin
des Bayerischen Landtags
Frau Ilse Aigner MdL
Maximilianeum
81627 München

Telefon
089 540233-0

Telefax

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen
PI/G-4255-2/1266 G

Unser Zeichen
G31u-G8000-2020/1091-60

München,
24.11.2021

Ihre Nachricht vom
02.08.2021

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD)
Maskenbeschaffung durch StMGP und LGL

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration (StMI) wie folgt:

1.1. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an das Pflegeheim Zirndorf Fürth-Land geliefert (bitte konkret Hersteller, Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Wie insbesondere in der Antwort zu Frage 3.1 der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD) vom 05.06.2021 bereits mitgeteilt, wurden Pflegeheime und Krankenhäuser vom Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) bzw. vom Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) nicht direkt beliefert. Die Lieferungen erfolgten laufend durch das THW bis auf die Ebene der Regionalstellen und sodann an die Kreisverwaltungsbehörden. Die Verteilung der ausgelieferten Artikel innerhalb der Kreisverwaltungsbehörden war vor Ort durch die zuständige

Führungsgruppe Katastrophenschutz festzulegen und zu organisieren. Die

Dienstgebäude München
Haidenauplatz 1, 81667 München
Telefon 089 540233-0
Öffentliche Verkehrsmittel
S-Bahn: Ostbahnhof
Tram 19: Haidenauplatz

Dienstgebäude Nürnberg
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg
Telefon 0911 21542-0
Öffentliche Verkehrsmittel
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese
Tram 8: Marientor

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de
Internet
www.stmgp.bayern.de

Kreisverwaltungsbehörden verteilten die Materialien in eigener Zuständigkeit an die jeweiligen Bedarfsträger, auch an Heilmittelerbringer. Den Prinzipien des Schutzes vulnerabler Gruppen und der medizinischen Notwendigkeit folgend, wurden die Produkte jedoch vorrangig unter anderem an Krankenhäuser, ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte, den Öffentlichen Gesundheitsdienst, Patientenfahrdienste sowie ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen und Altenheime abgegeben.

Angesichts der zu Beginn der Pandemie nicht ausreichend vorhandenen Schutzausrüstungsartikel und der hohen zeitlichen Brisanz, die wenige verfügbare Schutzausstattung schnellstmöglich an die Bedarfsträger weiter zu verteilen, ist eine vollständige Dokumentation (welche persönliche Schutzausstattung (PSA), von welchem Hersteller, mit welcher Chargennummer etc. wurde in welcher Menge wohin ausgeliefert) nicht vorhanden.

Auf eine Anfrage des StMI hat das Landratsamt Fürth mitgeteilt, dass die angefragten Daten nicht mehr nachvollzogen werden und daher keine Auskunft gegeben werden könne.

1.2. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an das Aichacher Krankenhaus geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1; das zuständige Landratsamt hat auch hier mitgeteilt, dass eine Auskunft mangels verfügbarer Daten nicht gegeben werden könne.

1.3. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an das Helene-Schultheiß-Heim in Zirndorf geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1.

2.1. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an das Bezirksklinikum Regensburg geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1; im Übrigen hat das zuständige Landratsamt mitgeteilt, dass das Bezirksklinikum Regensburg über die Kreisverwaltungsbehörde nicht mit Masken des StMGP/LGL versorgt worden sei.

2.2. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an die Robert-Schindlbeck-Klinik in Herrsching geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1; auch hier hat das zuständige Landratsamt mitgeteilt, dass konkrete Hersteller und Lieferanten der Masken nicht benannt werden können.

2.3. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an die Kreisklinik St. Elisabeth in Herrsching geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1; eine Kreisklinik St. Elisabeth in Herrsching ist im Übrigen nicht bekannt.

3.1. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an das Klinikum Schwandorf geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1; im Übrigen hat das zuständige Landratsamt mitgeteilt, dass das Klinikum Schwandorf über die Kreisverwaltungsbehörde nicht mit Masken des StMGP/LGL versorgt worden sei.

3.2. Welche Masken (MNS) wurden vom StMGP oder dem LGL (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) seit März 2020 an das St.-Josefsstift in

Eisingen geliefert (bitte konkret Hersteller und Lieferanten und Lieferdatum nennen)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1. Das zuständige Landratsamt Würzburg hat zudem mitgeteilt, dass seit März 2020 5.010 Stück Medizinischer Mund-Nasenschutz an das St. Josefstift in Eisingen ausgeliefert worden sei. Der Bedarf sei teilweise mit Masken, die vom Landkreis Würzburg selbst beschafft und/oder mit Masken, die durch das StMGP oder dem LGL geliefert worden seien, gedeckt worden. Ausgangsseitig sei eine Erfassung nur mengenmäßig mit Ausgabedatum erfolgt. Eine Zuordnung, welche Masken (Hersteller, Lieferant) an das St. Josefstift in Eisingen ausgeliefert worden seien, könne daher nicht erfolgen.

4.1. An wen wurden die von der Fa. EMIX gelieferten Masken (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) abgegeben?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3.1 der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD) vom 05.06.2021 verwiesen.

4.2. An wen wurden die von der Fa. B. GmbH aus Neumarkt gelieferten Masken (ggf. über die Kreisverwaltungsbehörden) abgegeben?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5.1 der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD) vom 15.07.2021 verwiesen.

4.3. Liegen dem StMGP oder dem LGL Rückmeldungen zu den unter 4.1. und 4.2. genannten Masken vor (bitte konkret nennen)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 3.2 der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD) vom 05.06.2021 und auf die Antworten zu den Fragen der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD) vom 15.07.2021 verwiesen.

5.1. Welche Masken (MNS) wurden seit März 2020 vom StMGP oder dem LGL zurückgerufen?

Unter Verweis auf die Antworten zu den Fragen 1.2 bis 2.3 der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Florian von Brunn (SPD) vom 05.06.2021 ist zunächst zu betonen, dass grundsätzlich die Verantwortung für das Inverkehrbringen sicherer Schutzausrüstung und deren korrekte Kennzeichnung beim jeweiligen Hersteller oder Importeur liegt. Insofern war bis zu Beginn der Corona-Pandemie für alle Handelsbeteiligten ohne konkrete Verdachtsmomente davon auszugehen, dass stichprobenartig geprüfte und korrekt gekennzeichnete Ware grundsätzlich als verwendbar anzusehen war. Demnach hätte eine umgehende Weiterverteilung der beim Bayerischen Pandemiezentrallager (PZB) eingegangenen Schutzausrüstung ohne weitere Prüfung erfolgen können.

Trotzdem stand für die Staatsregierung – selbst unter Berücksichtigung des großen Bedarfs und der hohen Dringlichkeit – bei der Weiterverteilung der Produkte von Anfang an auch im Vordergrund, nur technisch einwandfreie und damit sichere Schutzartikel an die Bedarfsträger auszugeben. Aufgrund der besonders kritischen Bedarfslage sowie nur begrenzt vorhandener Prüfkapazitäten wurden zu Beginn der Corona-Pandemie formale (hinsichtlich Kennzeichnung und Aufschriften) bzw. optische und haptische Prüfungen sowie Stichproben auf die technische Wirksamkeit vorgenommen.

Nur auf diese Weise konnte eine ausreichende und schnellstmögliche Versorgung der Bedarfsträger gewährleistet werden. Alternativ wäre den Bedarfsträgern überhaupt keine bzw. verspätet ausgelieferte Schutzausrüstung zur Verfügung gestanden und das Infektionsrisiko des eingesetzten insbesondere medizinischen und pflegerischen Personals damit ungemein höher gewesen.

Anlässlich dieser verschiedenen v. g. Prüfungen konnten bereits zahlreiche mangelhafte Produkte herausgefiltert werden, bevor sie an die Bedarfsträger weiterverteilt wurden.

Insbesondere seitdem auch beim LGL entsprechende technische Prüfmöglichkeiten eingerichtet wurden, werden auch MNS bereits bei Warenanlieferung einer entsprechenden Untersuchung zugeführt. Ware, die die Prüfungen nicht besteht, wird vorsorglich gesperrt und den Marktüberwachungsbehörden gemeldet bzw. eine Ersatzlieferung oder eine Rückabwicklung mit dem Lieferanten/Hersteller angestoßen. Seither sind daher grundsätzlich keine Rückrufe mehr zu besorgen.

Nach derzeitigem Stand wurden seit März 2020 MNS-Masken nachfolgender Hersteller zurückgerufen. Dabei darf darauf hingewiesen werden, dass Rückrufe stets chargen-/teilmengenbezogen erfolgten. Mit einem Rückruf ist in allen Fällen auch eine vertragsrechtliche Aufarbeitung (Ersatzlieferung, Rücktritt vom Vertrag etc.) verbunden.

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., Ltd.
Jiangmen Bangwei Health Insurance Medical Technology Co., Ltd.
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
GuangDong Junan Medical Technology Co., Ltd.
Franz Mensch GmbH
bricon GmbH
Hangzhou Huilong Medical Supplies Co., Ltd.
SevenMaxx Deutschland GmbH
Winfried Kögler GmbH
Sichuan Zhengning Medical Instrument Co., Ltd.
Evereast Medical Products Group Co Ltd
Yiding Hubei Protective Products Co., Ltd.

5.2. Welche Masken (MNS) wurden seit März 2020 vom StMGP oder dem LGL gegenüber dem Lieferanten beanstandet bzw. rückabgewickelt?

Seit März 2020 wurden vom LGL 30 Aufträge über MNS gegenüber 19 Lieferanten beanstandet. 16 dieser Fälle konnten bereits erledigt werden – zum Beispiel durch Austausch, Rückabwicklung oder durch Nachholung der zunächst fehlenden Dokumentationen.

Die einzelnen Hersteller sind nachfolgender Tabelle zu entnehmen (Doppelnennungen von Herstellern sind darauf zurückzuführen, dass diese von unterschiedlichen Lieferanten bezogen wurden):

HERSTELLER
Jinjang Lianchuang Clothing Co., Ltd.
Changdong Medical Devices Group Co., Ltd.
Sanmen Sanmei Craft Co., Ltd.
Zhangjiangang Shengang Medical Products Co., Ltd.
Zhangjiangang Shengang Medical Products Co., Ltd.
Zhangjiangang Shengang Medical Products Co., Ltd.
Zhangjiangang Shengang Medical Products Co., Ltd.
Zhangjiangang Shengang Medical Products Co., Ltd.
Lycmed Medical Technology Co., Ltd.
Lyncomed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Tianjin Zhengtian Instruments Co., Ltd.
bricon GmbH
bricon GmbH
Jiangming Runchen Weaving Co., Ltd.
Ultra Trading Source Ltd.
GuangDong Junan Medical Technilogy Co.
GuangDong Junan Medical Technilogy Co.
Deutsche Maskenfabrik
Zheijiang Xichen Medical Technology Co., LTD.
Sichuan Zhengning Medical Instrument Co., Ltd.
Lyncomed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Franz Mensch GmbH
Hubei Wanli Protective Products
JIANGSU CHERISH MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
Chanzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.
Jianagmen Bangwei Health Insurance Technologie Co., Ltd.
Hangzhou Huilong Medical Supplies Co.; Ltd.
Winfried Kögler GmbH

6.1. Wie viele Prüfungen hat die BayPfS bisher durchgeführt?

Das LGL führt Prüfungen im Rahmen der Wareneingangskontrolle durch. In diesem Zusammenhang wurden bis heute mehr als 6.300 MNS aus mehr als 110 verschiedenen Lieferungen (verschiedene Hersteller, verschiedene Chargen) geprüft.

6.2. Mit welchem Ergebnis endeten diese Prüfungen?

Von den geprüften Masken entsprachen rund die Hälfte nicht vollumfänglich den Anforderungen der EN 14683:2019. Zur weiteren Abklärung wurden daher entweder die Lieferanten zur Nachreichung von Unterlagen aufgefordert oder bei technischen Mängeln die Marktüberwachungsbehörden eingebunden.

Betroffene Ware wurde vorsorglich gesperrt und nicht an die Bedarfsträger ausgegeben. Außerdem wurde entsprechend gesperrte Ware grundsätzlich nicht bezahlt und Reklamationsrechte wurden geltend gemacht (vgl. Antwort auf Frage 5.2). Zum Teil steht die abschließende Bewertung der Marktüberwachungsbehörden noch aus.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek MdL
Staatsminister