

6663/AB
Bundesministerium vom 20.07.2021 zu 6759/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.424.001

Wien, 19.7.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6759/J der Abgeordneten Belakowitsch betreffend Mitteilung des Sozialministeriums-Bürgerservice zur Maskentragepflicht** wie folgt:

Frage 1:

Zu welchen Zeitpunkten seit Jänner 2020 stand das BMSGPK mit dem ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) zur Maskentragepflicht in Kontakt?

Grundsätzlich steht das BMSGPK laufend mit den Expert:innen der WHO und des ECDC in Kontakt. Bezuglich der Maskentragepflicht fand zwischen dem BMSGPK und der WHO, sowie den Expert:innen des ECDC ein laufender Austausch statt. Unter anderem war die Maskentragepflicht immer wieder Teil der Diskussionen im Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC), in welchem neben den EU-Mitgliedstaaten auch Vertreter:innen der WHO und dem ECDC teilnehmen. In diesem Gremium wurden bereits früh Handlungsempfehlungen hinsichtlich der Maskentragepflicht diskutiert, beispielsweise die ECDC Empfehlung vom März 2020 „Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update“. Daraufhin folgten weitere Rapid Risk Assessments (RRAs), welche das Tragen einer Maske empfehlen, wie

zum Beispiel: „Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eleventh update: resurgence of cases“, „Increased transmission of COVID-19 in the EU/EEA and the UK – thirteenth update“ und „Risk of COVID-19 transmission related to the end-of-year festive season“.

Bezüglich der Maskentragepflicht von FFP2 Masken stand das BMSGPK im Januar 2021 in direktem schriftlichen, sowie mündlichen (durch eine Videokonferenz mit der WHO und teilnehmenden Expert:innen des ECDC) Kontakt mit dem ECDC.

Frage 2:

Welche Handlungsempfehlungen zur Maskentragepflicht seit Jänner 2020 wurden durch das ECDC gegenüber dem BMSGPK angeregt?

Im Laufe der COVID-19 Pandemie veröffentlichte das ECDC diverse Handlungsempfehlungen und Fachdokumente auf der ECDC Webseite, in denen aktuelle Evidenz zum Tragen von Masken aufbereitet wurde. Aufgrund der sich rasch entwickelnden Studienlage zu COVID-19 wurden diese Fachdokumente regelmäßig aktualisiert. Jegliche Aussagen zu den Empfehlungen und Positionen des ECDC beziehen sich auf öffentlich zugängliche Dokumente.

Am 22.01.2020 wurde in der Risikobewertung des ECDC (Risk assessment: Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, Wuhan, China; first update) das Tragen von partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP2/FFP3-Masken) im Umgang mit COVID-19 Patientinnen und Patienten im Gesundheitswesen empfohlen. Diese Empfehlungen wurden auch in den darauffolgenden aktualisierten Versionen der Risikobewertung und in weiteren Fachdokumenten für das Gesundheitswesen und für den Umgang mit Verdachtsfällen und bestätigten Fällen beibehalten oder erweitert.

Außerhalb des Gesundheitsbereiches gab es von ECDC anfangs keine allgemeine Empfehlungen für Personen ohne Symptome (Guidelines for the use of non-pharmaceutical measures to delay and mitigate the impact of 2019-nCoV, veröffentlicht am 10.02.2020). Für bestimmte Personengruppen, wie z.B. ältere Menschen und Menschen mit Atemwegssymptomen, wurde das Tragen von medizinischen Schutzmasken jedoch empfohlen. Am 02.03.2020 und 25.03.2020 machte das ECDC in zwei Fachdokumenten darauf aufmerksam, dass die Verwendung von Gesichtsmasken aufgrund eines falschen Sicherheitsgefühls und vermehrtem Kontakt zwischen Händen, Mund und Augen das Ansteckungsrisiko erhöhen könnte. Diese ursprüngliche Aussage konnte wissenschaftlich nicht belegt werden und wurde vom ECDC in weiterer Folge widerlegt. Für Personen mit

Atemwegssymptome blieben die Empfehlungen zum Tragen von Schutzmasken bestehen. Am 26.03.2020 sprach sich das ECDC gegen herkömmliche wiederverwendbare Stoffmasken aus, da diese von ECDC als weniger wirksam als chirurgische Masken und FFP2/FFP3-Masken befunden wurden.

Am 08.04.2020 veröffentlichte das ECDC das Fachdokument *Using face masks in the community*, in welchem erstmalig das Tragen von Masken für die allgemeine Bevölkerung als zusätzliche Schutzmaßnahme empfohlen wurde. Am 29.04.2020 folgten Empfehlungen für den Gebrauch von Masken in öffentlichen Verkehrsmitteln, am 25.05.2020 wurden Masken für alle Reisenden empfohlen. Am 15.06.2020 war die Position des ECDC, dass FFP-Atemschutzmasken nicht für die allgemeine Bevölkerung empfohlen werden sollten, da diese insbesondere bei Ressourcenknappheit für die Verwendung im Gesundheitswesen durch medizinisches Personal priorisiert werden sollten. Am 24.09.2020 veröffentlichte ECDC das Dokument *Guidelines for the implementation of non-pharmaceutical interventions against COVID-19* mit Empfehlungen für das Tragen von Schutzmasken in Innen- und Außenbereichen. In einer Überarbeitung des Fachdokuments *Using face masks in the community*, veröffentlicht am 15.02.2021, sprach sich das ECDC auch weiterhin für das Tragen von Schutzmasken als effektive Schutzmaßnahme für die Pandemiebekämpfung aus. Für das Tragen von partikelfiltrierenden Halbmasken anstelle von Schutzmasken in der allgemeinen Bevölkerung sei die Datenlage laut ECDC (mit Stand 15.02.2021) noch nicht aussagekräftig genug. Eine Änderung dieser Position wurde seitens des ECDC bisher nicht kommuniziert.

Frage 3:

Welche aktualisierten Informationen zur Maskenpflicht wurden durch das ECDC an das BMSGPK seit dem Jänner 2020 weitergegeben?

Siehe Beantwortung der Fragen 1 und 2.

Frage 4:

Welche genauen gesetzlichen Filtereigenschaften wurden und werden bei den aus filternden Vliesen hergestellten Masken in Österreich angewendet?

Frage 5:

Welche genauen technischen Filtereigenschaften wurden und werden bei den aus filternden Vliesen hergestellten Masken in Österreich seit 2020 angewendet?

Frage 6:

Welche klaren gesetzlichen Anforderungen und technischen Normen müssen sowohl medizinische Gesichtsmasken als auch FFP-Masken für die vorgesehene Zweckbestimmung erfüllen?

Zu den Fragen 4 bis 6:

Medizinische Gesichtsmasken (OP-Masken) sind Medizinprodukte und fallen unter das Medizinproduktegesetz (MPG BGBL. Nr. 657/1996 i.d.g.F.). Für als Medizinprodukte CE-gekennzeichnete OP-Masken gilt die harmonisierte europäische Norm EN 14683 (Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren).

Von 01.02.2020 bis 28.02.2021 war es aufgrund von Verordnungen zum § 113a Abs. 1 MPG („Vorläufige Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten BGBL. II Nr. 217/2020 und BGBL. II Nr. 401/2020) aus Gründen der Versorgungssicherheit möglich, OP-Masken (medizinische Gesichtsmasken), die nicht CE-gekennzeichnet sind, unter folgenden Bedingungen in Österreich in Verkehr zu bringen:

1. Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen bestätigt, dass die einschlägigen Normen eingehalten werden oder bei Nichteinhaltung dieser ein Sicherheits- und Leistungs niveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet.
2. Die Verantwortlichen für das Inverkehrbringen haben im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen zu bestätigen und diese Bestätigung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

FFP-Masken sind persönliche Schutzausrüstungen und fallen in den Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

