

Information zu Schutzmasken in Zeiten von COVID-19

Stand: 26.05.2020

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen!

Seit Beginn der COVID-19-Pandemie ist der Bedarf an Schutzausrüstung, insbesondere an Schutzmasken enorm gestiegen. Um Klarheit im Zusammenhang mit den unterschiedlichen Kategorien von Masken, den Umgang mit diesen und deren Kennzeichnungen zu schaffen, dürfen wir in Ergänzung zur kammereigenen Empfehlung sowie der Empfehlung des Arbeitsinspektorats zu Ihrer Information in Kürze und als Überblick mitteilen wie folgt:

1. KURZÜBERSICHT ZUR MASKENPFLICHT IM GESUNDHEITS- UND PFLEGEBEREICH ZUR ORIENTIERUNG

WESENTLICHE GESETZLICHE SCHUTZ- VORSCHRIFTEN	Regelung	Inhalt
	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch ¹	Allgemeine Fürsorgepflicht der ArbeitgeberInnen gegenüber ArbeitnehmerInnen (§ 1157 ABGB) und Sorgfaltspflichten aus ua dem Behandlungs- oder Krankenhausaufnahmevertrag gegenüber den PatientInnen
	ArbeitnehmerInnenschutzgesetz ²	Grundsatz der Gefahrenverhütung
	Verordnung biologische Arbeitsstoffe ³	Pflicht zur Bereitstellung geeigneter Schutzmasken bei staub- oder aerosolbildenden Arbeitsverfahren
	COVID-19-Lockerungsverordnung (kurz „COVID-19-LV“) ⁴	Allgemeine Maßnahmen zur Bekämpfung der Verbreitung von COVID-19

EMPFEHLUNGEN ⁵	Tätigkeit	Masken – Kategorie
	im Umgang mit COVID-19-Erkrankten bzw. PatientInnen mit Symptomen einer COVID-19 Erkrankung; bei aerosolbildenden Tätigkeiten.	FFP2 oder FFP3-Masken
	im Umgang mit vulnerablen PatientInnen / PatientInnen der Risikogruppe	medizinische Mund-Nasen-Schutzmasken
	im Umgang mit sonstigen (nicht-infizierten) PatientInnen	Vorrangig: medizinische Mund-Nasen-Schutzmasken

beim Betreten von Pflegeheimen, Krankenanstalten und Kuranstalten sowie von Orten, an denen Gesundheits- und Pflegedienstleistungen erbracht werden – sofern <u>kein Kontakt zu PatientInnen oder anderen Personen</u>	geeignete Schutzmaßnahmen, darunter können je nach Bereich und Gegebenheiten auch folgende Maßnahmen fallen: <ul style="list-style-type: none"> • Mund-Nasen-Schnellmasken, • den Mund- und Nasenbereich abdeckende mechanische Schutzvorrichtungen (auch Gesichtsschilder)
--	---

[NB: Abweichende Vorgaben können sich aus internen Anordnungen und Empfehlungen ergeben.]

2. DETAILS ZU DEN MASKEN IM GESUNDHEITS- UND PFLEGEBEREICH

2.1. Masken – Kategorien

Zunächst ist zwischen den diversen Kategorien an Masken zu unterscheiden, die jeweils unterschiedlichen Regelungsregimen unterliegen, und zwar:

Masken – Kategorie	Schutzzweck
Atemschutzmasken (auch „FFP-Masken“)	Eigenschutz
Medizinische / chirurgische Mund-Nasen-Schutzmasken	Fremdschutz im medizinischen Bereich
Mund-Nasen-Schnellmasken während der Corona COVID-19-Pandemie	Fremdschutz
Den Mund- und Nasenbereich abdeckende mechanische Schutzvorrichtungen	Fremdschutz

2.2. Atemschutzmasken

Atemschutzmasken sind (neben weiterer Schutzausrüstung) vor allem von Personen zu tragen, die im Gesundheitsbereich tätig sind und im Rahmen dieser Tätigkeit einem erhöhten COVID-19-Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind. Dies ist etwa der Fall, wenn ein direkter Kontakt zu COVID-19-PatientInnen besteht, oder aerosolbildende Tätigkeiten (z.B. Intubation oder Bronchoskopie) vorgenommen werden sowie wenn die behandelnde Person selbst zur Risikogruppe zählt.

Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

- Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425⁶
- Erlass über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)⁷

2.3. Medizinische / chirurgische Mund-Nasen-Schutzmasken

Masken, die z.B. in OP-Sälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden, um die PatientInnen zu schützen, sind als Medizinprodukt einzustufen: etwa OP-Masken, durch welche Infektionen der PatientInnen bei chirurgischen Eingriffen vermieden und die Übertragungen von Viren reduziert werden sollen. Besonders wichtig ist das Tragen einer medizinischen Maske im Umgang mit vulnerablen PatientInnen und Personen in der Risikogruppe.

Maßgebliche Rechtsgrundlagen (für Medizinprodukte, wie etwa OP-Masken):

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (kurz „MP-VO“)⁸
- Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (kurz „MPG“)⁹

2.4. Mund-Nasen-Schnellmasken während der Corona COVID-19-Pandemie

Die Mund-Nasen-Schnellmasken während der Corona COVID-19-Pandemie sind als Schutzvorrichtung im persönlichen Alltag gedacht und sind im Umgang mit PatientInnen nicht ausreichend.

Sie können aber je nach Bereich und Gegebenheiten eine geeignete Schutzvorrichtung für das Betreten von Pflegeheimen, Kranken- und Kuranstalten sowie Orte, an denen Gesundheits- und Pflegedienstleistungen erbracht werden, sein.

Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

- Bundesgesetz über das Inverkehrbringen von Mund-Nasen-Schnellmasken während der Corona COVID-19-Pandemie¹⁰ (in Kraft seit 05.04.2020, befristet auf drei Monate)

[NB: Allgemein wird der Begriff „Mund-Nasen-Schutzmaske“ auch für sonstige Schutzvorrichtungen zur Abdeckung des Mund- und Nasenbereichs verwendet, die den Zweck haben, eine Infektion anderer über Tröpfchenverteilung zu verringern.]

2.5. Den Mund- und Nasenbereich abdeckende mechanische Schutzvorrichtungen

Für verschiedene Bereiche, bspw. für öffentliche Orte, aber auch Kundenbereiche und den Ort der beruflichen Tätigkeit, ist derzeit das Tragen von „Mund- und Nasenbereich abdeckenden mechanischen Schutzvorrichtungen“ vorgesehen.

Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

- COVID-19-LV

Soweit keine strengeren Regelungen für die jeweilige Örtlichkeit bestehen, können auch Gesichtsschilder eingesetzt werden.

3. ANSCHAFFUNG VON MASKEN IM GESUNDHEITS- UND PFLEGEBEREICH**3.1. CE-Kennzeichnung**

Die CE-Kennzeichnung ist eine Marktzulassungskennzeichnung, die für diverse Produkte gesetzlich verpflichtend ist. Der Kennzeichnung liegt grundsätzlich ein Konformitätsbewertungsverfahren zugrunde, welches die Einhaltung bestimmter gesetzlich festgelegter Standards feststellt.

Die nachstehende Tabelle zeigt im Überblick, für welche Masken nach den hier gewählten Kategorien welches Verfahren anzuwenden und welche Kennzeichnung erforderlich ist.

3.2. Atemschutzmasken

Verfahren	Konformitätsverfahren bei einer entsprechend notifizierten Stelle nach den Vorgaben der VO (EU) 2016/425	Sonderfall „Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)“: verkürztes Bewertungsverfahren – Bereitstellung von Produkten in Österreich (aus Mitgliedsstaaten der Union aber auch aus Drittstaaten), die nicht das Konformitätsbewertungsverfahrens durchlaufen haben.
Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung	Sonderfall „Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)“: Demnach können Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichnung in Österreich zur ausschließlichen Verwendung für medizinische Fachkräfte in Verkehr gebracht werden.
Norm	EN 149:2001 + A1:2009	Die Norm legt Mindestanforderungen für filtrierende Halbmasken als Atemschutzgeräte zum Schutz gegen Partikeln fest. Unter anderem werden diese Masken in drei Schutzklassen eingeteilt (FFP1 – FFP3). Die Bezeichnung „R“ wird für die Kennzeichnung der Wiederverwertbarkeit („reusable“) bzw. „NR“ für die Nicht- Wiederverwertbarkeit („non reusable“) des Produkts ergänzt.

[NB: Beim Erwerb ist somit jedenfalls zu beachten, dass die Atemschutzmasken für den medizinischen Einsatz entsprechend zertifiziert und gemäß den Informationen des Herstellers für den jeweils vorgesehenen Einsatz tauglich sind.]

3.3. Medizinische / chirurgische Mund-Nasen-Schutzmasken

Verfahren	Konformitätsbewertungsverfahren (bei unsterilen medizinischen Masken der Risikoklasse 1)	x
Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung	
Norm	EN 14683:2019 +AC:2019	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren; gilt nicht für Masken, die nur für den persönlichen Schutz des Personals bestimmt sind. Einteilung in zwei Typen; je nach Resistenz gegen Flüssigkeiten.

3.4. Mund-Nasen-Schnellmasken während der COVID-19-Pandemie

Verfahren	x	Aufgrund des Bundesgesetzes über das Inverkehrbringen von Mund-Nasen-Schnellmasken während der Corona COVID-19-Pandemie ¹¹ bedarf es für Mund-Nasen-Schnellmasken keiner Zertifizierung nach dem MPG oder dem MING.
Kennzeichnung	Bei der Entnahmestelle beim Vertrieb ist ein Hinweis anzubringen, dass die Mund-Nasen-Schnellmasken nicht national zertifiziert und nicht medizinisch oder anderweitig geprüft sind. ¹²	Ggf. Textilkennzeichnungsverordnung (EU) Nr. 1007/2011.
Norm	x	x

3.5. Sonstige Schutzvorrichtungen

Die Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin empfiehlt zu einfachen (auch selbstgenähten) Mund-Nasen-Schutzmasken, dass diese zumindest doppellagig ausgeführt sein sollen.¹³

Spezielle Anforderungen an diese Vorrichtungen sind in der COVID-19-LV nicht geregelt. Soweit keine strengeren Regelungen für den jeweiligen Bereich bestehen, können auch Gesichtsschilder eingesetzt werden.

Für den beruflichen Kontext ist unter anderem zu erwähnen, dass die Verpflichtung zum Tragen von einer den Mund- und Nasenbereich abdeckenden mechanischen Schutzvorrichtung in Bereichen, wo dies nicht ohnehin auf Grund anderer Rechtsvorschriften verpflichtend erforderlich ist, nur im Einvernehmen zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer zulässig ist.

4. WEITERGABE VON MASKEN AN KOLLEGINNEN GEGEN KOSTENERSATZ IN DER COVID-19-KRISENZEIT

Ärzte sind nicht berechtigt Atemschutzmasken und/oder Mund-Nasen Schutzmasken gewerblich zu verkaufen, soweit sie nicht über die gewerberechtlichen Voraussetzungen verfügen. Für einen gewerblichen Vertrieb bedarf es einer Handels-Gewerbeberechtigung (freies Gewerbe) bzw. hinsichtlich Medizinprodukten einer Gewerbeberechtigung für den Handel von Medizinprodukten (reglementiertes Gewerbe).

Eine Tätigkeit wird gewerbsmäßig ausgeübt, wenn sie selbständig, regelmäßig und in der Absicht betrieben wird, einen Ertrag oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteil zu erzielen. Eine einmalige Weitergabe dieser Produkte an KollegInnen gegen Kostenersatz in der COVID-19-Krisenzeit kann im Fall der mangelnden Erfüllung des Kriteriums der Gewerblichkeit zulässig sein.

5. QUELLEN, NACHWEISE, WEITERE INFORMATIONEN

- 1 Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie StF: JGS Nr. 946/1811 (Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch – „ABGB“)
- 2 Bundesgesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (ArbeitnehmerInnenschutzgesetz – ASchG) StF: BGBl. Nr. 450/1994 idgF.
- 3 SARS-CoV-2 fällt in die Risikogruppe 3, sodass die Vorgaben der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz der Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe, BGBl. II Nr. 237/1998, idgF zu beachten sind.
- 4 Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend Lockerungen der Maßnahmen, die zur Bekämpfung der Verbreitung von COVID-19 ergriffen wurden, BGBl. II Nr. 197/2020, idgF (COVID-19-Lockerungsverordnung).
- 5 Diese Empfehlungen basieren vor allem auf der kammereigenen Empfehlung vom 16.04.2020 sowie der Empfehlung des Arbeitsinspektorats vom 04.05.2020 bzw. des RKI, dem BMAFJ und der WHO.
- 6 Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates.
- 7 Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) vom 23.04.2020, GZ 2020-0.247.451.
- 8 VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABI L 117, 5.5.2017, p. 1–175.
- 9 Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I 2020/16.
- 10 BGBl. I Nr. 23/2020
- 11 BGBl. I Nr. 23/2020.
- 12 Auch kann die Textilkennzeichnungsverordnung (EU) Nr. 1007/2011 anzuwenden sein.
- 13 https://www.oeghmp.at/media/verhaltensregeln_bei_allgemeiner_maskenpflicht_1.pdf, zuletzt aufgerufen am 19.05.2020.

[NB: Diese Information dient der Übersicht und Orientierung für Angehörige des Gesundheits- und Pflegebereichs und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Aktualität. Im Einzelfall können zusätzliche oder abweichende Bestimmungen anzuwenden sein. Weiters können sich vor allem aufgrund der derzeitigen COVID-19-Krisensituation Änderungen der Rechtslage ergeben, die in dieser Information nicht berücksichtigt wurden.]