

To whom it may concern

Ansprechpartner(in):

Dr. Matthias Sauer
Dr. Florian Dibbern
Geschäftsführung

Tel.: +49 (0)40 46 89 99-90
E-Mail: regulatoryaffairs@aqua-free.com

Datum

12.11.2019

Stellungnahme Aqua free - Klassifizierung von Sterilwasserfiltern als Medizinprodukte

Ob Sterilwasserfilter zukünftig nur noch als allgemeine sanitäre Krankenhausausrüstung gelten oder weiterhin als Medizinprodukte, wird aktuell kontrovers diskutiert und verunsichert einige Kliniken. Vor diesem Hintergrund möchten wir mit diesem Schreiben zur Aufklärung beitragen und Ihnen unseren Standpunkt zu diesem Thema erläutern. Die dargestellten rechtlichen Sachverhalte entsprechen der Einschätzung unseres im Medizinprodukterecht spezialisierten Rechtsanwalts.

Wir hoffen, unsere Stellungnahme hilft Ihnen bei der Einordnung des Sachverhalts.

Als Ihr Partner für medizinische Wasserhygiene monitorieren und bewerten wir kontinuierlich alle relevanten regulatorischen Entwicklungen und rechtlichen Veränderungen zu Fragestellungen der medizinischen Wasserhygiene. Sollten sich auf europäischer oder nationaler Ebene in diesem Zusammenhang Änderungen ergeben, werden wir Sie weiterhin informieren, um ein Höchstmaß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Ihre Patienten zu gewährleisten. Wir stehen zudem natürlich jederzeit für mögliche Fragen zur Verfügung.



Dr. Matthias Sauer
Geschäftsführung



Dr. Florian Dibbern
Geschäftsführung

Kontakt

Winsbergring 31 - 22525 Hamburg
Postfach: 540325 - 22503 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49 (0) 40/ 46 89 99-90
Fax: + 49 (0) 40/ 46 89 99-99
E-Mail: info@aqua-free.com
Internet: www.aqua-free.com

Geschäftsführer

Dr. Florian Dibbern
Dr. Matthias Sauer

Handelsregister

Hamburg HRB 71955
USt-IdNr. DE 201967016

Bankverbindung

HypoVereinsbank AG
IBAN: DE52 2003 0000 0607 7134 01
BIC: HYVEDEMM300
Commerzbank
IBAN: DE26 2004 0000 0627 3536 00
BIC: COBADEFF

Klassifizierung von Sterilwasserfiltern als Medizinprodukte

Die Frage ob Sterilwasserfilter künftig nur noch allgemeine sanitäre Krankenhausausrüstung sind oder weiterhin als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung gelten, wird aktuell kontrovers diskutiert.

Zitiert wird im Rahmen der Diskussion in der Regel ein sogenanntes EU-Borderline-Manual (Version 1.22 vom Mai 2019), nach dem „Wasserfiltersysteme zur Entfernung von Mikroorganismen mittels mechanischer Barrieren“ nicht mehr als Medizinprodukte kategorisiert werden sollen. Dieses Manual stellt jedoch **keine verbindliche Rechtsvorschrift** auf europäischer Ebene dar und ersetzt daher **nicht** bestehende **verbindliche Vorschriften**. Dies wird aus dem einleitenden Hinweis des vorbezeichneten Manuals selbst klar ersichtlich: *“Die in diesem Handbuch zum Ausdruck gebrachten Ansichten sind nicht rechtsverbindlich; nur der europäische Gerichtshof kann eine maßgebliche Auslegung des Gemeinschaftsrechts geben.”*

Eine solche rechtsverbindliche Auslegung des Gerichtshofes zu derartigen Produkten hat es bis heute **nicht** gegeben. Nach unserer Kenntnis haben auch andere zuständige Stellen **keine** verbindliche Entscheidung über die generelle Kategorisierung derartiger Produkte als Nicht-Medizinprodukte getroffen.

Das **aktuell verbindliche Recht** für Deutschland findet sich stattdessen in der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte sowie dem in Umsetzung der vorbenannten Richtlinie ergangenen deutschen Medizinproduktegesetz (MPG). Entscheidend für die Kategorisierung eines Produktes als Medizinprodukt ist nach § 3 Nr. 1 MPG vor allem, ob dieses die in § 3 Nr. 1 a) bis d) MPG vorgesehene medizinische **Zweckbestimmung** besitzt.

Definitiv sind Medizinprodukte hiernach unter anderem:

*„alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten [...] Gegenstände [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, **Verhütung**, Überwachung, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten** [...] zu dienen **bestimmt sind** [...]“.*

Entscheidend ist danach also insbesondere, ob das konkrete Produkt im Einzelfall eine Zweckbestimmung hat, die der vorbenannten Medizinproduktdefinition entspricht. Dieses verbindliche nationale Recht kann durch das Borderline-Manual als Empfehlungsdokument **nicht** ersetzt werden.

Werden Sterilwasserfilter durch den jeweiligen Hersteller mit der **konkreten Zweckbestimmung zur Verhütung von Infektionen bei immunsupprimierten oder immungeschwächten Patienten** in den Verkehr gebracht, liegt deren Kategorisierung als Medizinprodukt nach dem oben dargelegten § 3 Nr. 1 a) MPG nahe. Schließlich besitzen diese dann eine Zweckbestimmung zur Verhütung von Krankheiten und fallen unter die gesetzliche Definition im Sinne von § 3 Nr. 1 a) MPG.

Werden Sterilwasserfilter dagegen mit der Zweckbestimmung versehen, **lediglich allgemein dem Keimrückhalt** zu dienen, so sind diese endständigen Wasserfilter mangels hinreichend konkreter medizinischer Zweckbestimmung **keine Medizinprodukte** und folglich für den Einsatz zur **Verhütung** von Infektionen bei immunsupprimierten oder immungeschwächten Patienten nach unserer Auffassung **nicht bestimmt**. Das entspricht der Rechtslage bereits seit langer Zeit. Das oben aufgeführte Manual kommuniziert insoweit keine Neuigkeiten.

In öffentlichen klinischen Ausschreibungen in Spanien, Frankreich, Österreich und Deutschland des laufenden Jahres werden Sterilwasserfilter weiterhin als CE-gekennzeichnete Medizinprodukte ausgeschrieben.

Eine Einordnung von medizinischen Sterilwasserfiltern zu allgemeiner sanitärer Krankenhausausstattung ist nach unserer Auffassung **nicht im Interesse der Kliniken**. Für sie bieten die gesetzlich zwingenden Qualitätssicherungsanforderungen im Zusammenhang mit der Einstufung als Medizinprodukt einen **umfassenden Schutz der Patientensicherheit**.

Für uns als Produzent ist die Herstellung der Verkehrsfähigkeit der Filter als Medizinprodukte mit erheblichem **regulatorischen und kostenseitigen Mehraufwand** verbunden, der Kliniken **zusätzliche Sicherheit** bietet:

- die Bewertung von Risiken im Entwicklungsprozess nach einheitlichen europäischen Vorgaben
- die Bewertung von Risiken beim Einsatz der Produkte in Kliniken vor Inverkehrbringung
- das Vorhandensein eines professionellen QM-Systems für die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten
- die Verpflichtung zur Auditierung der Entwicklung, Herstellung und Überwachung
- die individuelle Rückverfolgbarkeit der Produkte
- die Verpflichtung zur Postmarket-Überwachung nach Inverkehrbringung
- die Teilnahme am behördlichen Vigilanz-Meldesystem bei fehlerhaften Produkten

Wir gehen davon aus, dass es im Interesse der Kliniken ist, wenn die oben genannten Anforderungen **von Gesetzes wegen zwingend** erfüllt werden müssen.

Auch **haftungsrechtliche Fragestellungen** für den Anwender / die Klinik sind von großer Relevanz. Werden Sterilwasserfilter, die keine entsprechend konkrete medizinische Zweckbestimmung zur Verhütung von Infektionen bei immunsupprimierten oder immungeschwächten Patienten besitzen und dementsprechend **nicht als Medizinprodukte** in den Verkehr gebracht werden, von einem Krankenhaus zu konkreten medizinischen Zwecken im Sinne von § 3 Nr. 1 a) MPG eingesetzt, birgt dies für das **Krankenhaus Risiken**:

- So kommt in solchen Fällen bei einer Schädigung des Patienten durch die zweckbestimmungswidrige Anwendung der Filter grundsätzlich neben der Haftung des Krankenhauses **keine Haftung des Herstellers** in Betracht, da dieser eine solche Nutzung des Produktes nicht zum Teil der Zweckbestimmung gemacht hat.
- Überdies läuft das Krankenhaus in einer solchen Konstellation Gefahr, durch eine **Überschreitung der Zweckbestimmung** rechtlich zum Hersteller eines neuen Produktes zu werden und insofern die **Herstellerpflichten als Krankenhaus selber erfüllen** zu müssen.

Beim entsprechenden Einsatz eines Sterilwasserfilters, der von seinem Hersteller als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wird und mit einer entsprechenden diesbezüglichen **CE-Kennzeichnung** versehen ist, kommt hingegen **eine Haftung des Herstellers** bei einer Schädigung von Patienten im Rahmen einer medizinischen Anwendung in Betracht, da er eine entsprechende Anwendung im Sinne von § 3 Nr. 1 a) MPG von vornherein vorgesehen hat.

Solange keine rechtsverbindliche Veränderung der regulatorischen Ausgangssituation erfolgt, wird Aqua free – derzeit gültigem Recht entsprechend – Sterilwasserfilter weiter als Medizinprodukte kategorisieren.