

Stellungnahme des Industrieverbandes Hygiene und Oberflächenschutz zur Notifizierung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (Notifizierungsnummer 2019/601/D) Bezüglich der Verordnung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein: Landesverordnung über die Infektionsprävention in Medizinischen Einrichtungen (Medizinische Infektionspräventionsverordnung – MedIpVO)

18.02.2020

Die vom deutschen Bundesministerium für Wirtschaft und Energie eingereichte Mitteilung zur Änderung der Landesverordnung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des deutschen Bundeslandes Schleswig-Holstein, über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Medizinische Infektionspräventionsverordnung – MedIpVO) ist im Hinblick auf den freien Warenverkehr in der EU und die Harmonisierung des Binnenmarktes als problematisch zu bewerten.

Die Neufassung des § 2 Abs. 8 der MedIpVO (im Folgenden: „Regelung“) sieht vor, dass zukünftig für die Desinfektion von Oberflächen in allen für die Diagnostik und Therapie bestimmten Räumen von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken, in denen mit einer Kontamination zu rechnen ist, ausschließlich Desinfektionsmittel verwendet werden dürfen, deren Wirksamkeit, zusätzlich zu ihrer Zulassung als Biozidprodukt, gesondert nachgewiesen wurde. Für den entsprechenden Nachweis sollen zukünftig mindestens zwei voneinander unabhängige Gutachten mit den zugehörigen Prüfberichten vorzulegen sein, wobei die Prüfungen durch vom Hersteller unabhängige Prüflabore durchgeführt werden müssen und die Prüfberichte sowie Gutachten von unabhängigen Experten in einer wissenschaftlich begründeten Bewertung bestätigt werden müssen. Die jeweiligen Prüflabore müssen darüber hinaus über eine Akkreditierung nach DIN ISO EN 17025:2018-03 vom März 2018 oder einen vergleichbaren Kompetenznachweis verfügen. Die jeweilige Prüfmethode muss durch Ringversuche o.Ä. validiert sein, um die statistische Variabilität berücksichtigen zu können, die eine Anzahl von mindestens zwei erforderlichen Testwiederholungen beinhaltet.

1. Handelshemmnis und Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit

Die Regelung stellt ein erhebliches Handelshemmnis für den freien Warenverkehr von Desinfektionsmitteln in der Europäischen Union dar, da sie zusätzliche, erhebliche Anforderungen für die Verwendung von Desinfektionsmitteln vorsieht, die Inverkehrbringer aus dem EU-Ausland besonders benachteiligen.

Desinfektionsmittel sind Waren i.S.v. Art. 28 II AEUV bzw. Erzeugnisse i.S.v. Art. 1 Abs. 1 a) der Verordnung (EU) 2015/1535.

§ 2 Abs. 8 MedIpVO ist eine untergesetzliche Regelung und mithin eine staatliche Maßnahme.

Die Regelung ist geeignet den freien Warenverkehr unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, da bestimmte Verwendungen von Oberflächendesinfektionsmitteln verboten werden, sofern der Hersteller nicht über zusätzliche Wirksamkeitsnachweise verfügt, welche von den europaweit harmonisierten Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit und Verwendung entsprechender Produkte abweichen (vgl.: Dassonville Formel, EuGH Urteil C-8/74).

Es handelt sich auch nicht um eine reine Verkaufsmodalität i.S. der Keck-Formel (EuGH Urteil C-267/91 u. C-268/91). Dieser Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit ist auch nicht unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt, da die Regelung zu Erreichung des Zweckes weder erforderlich noch angemessen ist.

2. Abschließende Harmonisierung durch die Biozidverordnung

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) harmonisiert die Regelungen für die Verkehrsfähigkeit und Verwendung von Desinfektionsmitteln in der EU angemessen und abschließend.

Entgegen der Begründung der Regelung (Ziff. 9 der Mitteilung) zielt die BPR nicht in erster Linie auf die Vermeidung von unnötigen Gefahren für die Umwelt und Gesundheitsgefahren für die Anwender der Biozidprodukte. Die Sicherstellung des Schutzes der Patientinnen und Patienten vor Infektionen ist vom Anwendungsbereich der BPR erfasst. Insbesondere sind die Anforderungen der BPR an den Nachweis der Wirksamkeit von Oberflächendesinfektionsmitteln geeignet und angemessen, um den Schutz von Patientinnen und Patienten in medizinischen Einrichtungen vor Infektionskrankheiten zu gewährleisten. Biozidprodukte dürfen gemäß Art. 17 Abs. 1 BPR nur dann auf dem Markt der Europäischen Union bereitgestellt und verwendet werden, wenn sie für die spezifische Anwendung (Anwendungsgebiet, Einsatzort, Zielorganismus – z.B.: Oberflächendesinfektion in Krankenhäusern zur Bekämpfung von Mykobakterien) zugelassen wurden. Die Zulassung eines Biozidproduktes setzt gemäß Art. 19 Abs. 1 b) i) BPR insbesondere voraus, dass das Produkt, unter Berücksichtigung der zu erwartenden Einsatzparameter, hinreichend wirksam gegen die ausgelobten Zielorganismen ist.

Die Wirksamkeit ist gemäß den Anforderungen der einschlägigen Leitlinie¹ der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu belegen. Für Desinfektionsmittel enthält die Leitlinie zur Bewertung der Wirksamkeit spezifische Angaben zu den anzuwendenden Testmethoden. Gemäß Punkt 5.4.0.4.2 „Standard Test Methods“ der Leitlinie sind vorrangig CEN Standards bei der Wirksamkeitsprüfung anzuwenden. Sofern Europäische Standards keine Anwendung finden können und auch eine Adaption eines solchen Standards nach den Regelungen der EN 14885 (Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika) nicht möglich ist, kann auf OECD Testmethoden zurückgegriffen werden.

Ausschließlich in Fällen, in denen CEN Standards und OECD Testmethoden nicht angewandt werden können, nicht verfügbar sind oder nicht für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Anwendung herangezogen werden können, darf auf andere Testmethoden und Leitlinien zurückgegriffen werden.

¹ Guidance on the BPR: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C) (Leitlinie zur Wirksamkeit), Version 3.0, April 2018, ECHA-18-G-02-EN, IBAN: 978-92-9020-502-9, https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468.

Die für die Bewertung von Desinfektionsmitteln einschlägigen Standards sind in Appendix 2 der Leitlinie zur Bewertung der Wirksamkeit aufgeführt. Tabelle 28 enthält die europäischen CEN Standards, während in Tabelle 29 die sonstigen Testmethoden und Leitlinien, inklusive der OECD Testmethoden aufgeführt sind. Als letzter Punkt sind dort auch die Testmethoden des deutschen Verbunds für angewandte Hygiene e.V. (VAH) aufgeführt.²

Im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Daten ist gemäß der Leitlinie die Norm EN 14885 zu beachten, welche die Durchführungen von Wiederholungstests in unabhängigen Zweit- und Drittlaboren vorsieht³. Dementsprechend werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach der BPR regelmäßig unabhängige Prüfberichte unterschiedlicher Labore mit entsprechenden Gutachten erstellt.

Bezüglich der Präzision der gelieferten Daten ist darauf hinzuweisen, dass im Zulassungsverfahren, zur Überprüfung der eingereichten Daten, auf die Daten der Genehmigungen der relevanten, im Produkt enthaltenen, Wirkstoffe rekurriert werden kann. Dies stellt einen klaren Vorteil gegenüber der Regelung dar, die eine solche Überprüfbarkeit der Präzision der Wirksamkeitstests nicht vorsieht oder ermöglicht.

Die Bewertung der eingereichten Unterlagen erfolgt durch die Experten der zuständigen nationalen Behörden. Im Falle von Produkten, die in mehreren Mitgliedsstaaten zugelassen werden, werden die Ergebnisse der bewertenden Behörde durch die Experten der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedsstaaten überprüft. Im Falle einer Unionszulassung erfolgt darüber hinaus noch eine separate Überprüfung durch die Experten der ECHA. Damit gehen die Anforderungen der BPR auch in diesem Punkt, in der Regel, erheblich über die Anforderungen der Regelung hinaus.

Zur Auswahl geeigneter Labore stellt die Leitlinie klar, dass die Ausführung der Studien und Tests entsprechend der Good Laboratory Practice (GLP) erfolgen soll⁴. In Bezug auf die Sicherstellung der Kompetenz der ausführenden Labore wird in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Zertifizierung nach ISO 17025 verwiesen.

Die Anforderungen der BPR an den Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind für die Erreichung des in der Meldung beschriebenen Zwecks der Änderung der MedIpVO somit absolut geeignet und angemessen. Die beabsichtigten Anforderungen gem. § 2 Abs. 8 MedIpVO bieten gegenüber den Anforderungen der BPR keinen erforderlichen Mehrwert, der einen Eingriff in einen europaweit harmonisierten Rechtsbereich rechtfertigen könnte.

² A.a.O. S. 261.

³ A.a.O. S. 59.

⁴ A.a.O. S. 165.

Hauptziel der BPR ist gemäß Art. 1 Abs. 1 S.1 BPR die Harmonisierung des Binnenmarktes der EU in Bezug auf die Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Dieses Ziel würde durch die Änderung des § 2 Abs. 8 MedIpVO zunichte gemacht.

3. Bezug zur VAH-Liste

Die abstrakte Formulierung der Anforderungen des § 2 Abs. 8 MedIpVO ist geeignet ein in Deutschland von einem privatrechtlich organisierten Verein angebotenes Zertifizierungsverfahren für Desinfektionsmittel, die „VAH-Liste“ rechtlich zu privilegieren.

Der VAH⁵ ist ein 2003 gegründeter, privatrechtlich organisierter, in Deutschland eingetragener Verein mit dem satzungsmäßigen Zweck, das Gesundheitswesen durch die anwendungsorientierte wissenschaftliche Bearbeitung und Umsetzung hygienischer und hygiene-relevanter Themen zu fördern. In den Rahmen dieser Aufgabe fällt gemäß § 2 Absatz 1 Buchstabe c) der Satzung des VAH auch „die Erarbeitung und Durchführung von Bewertungsverfahren für Produkte und Verfahren der angewandten Hygiene“. Im Rahmen dieser Tätigkeit hat der VAH die ehemals von der Deutschen Gesellschaft für Mikrobiologie und Hygiene e.V. geführte und herausgegebene Desinfektionsmittel-Liste im Jahr 2006 übernommen und führt sie seit dem als „VAH-Liste“ fort.

Für eine entsprechende Zertifizierung sind zwei voneinander unabhängige Gutachten mit den zugehörigen Prüfberichten einzureichen, welche durch die Experten des VAH in einer wissenschaftlich begründeten Bewertung bestätigt werden müssen.⁶ Die Laboratorien müssen für die entsprechenden Prüfungen akkreditiert sein, z.B. gemäß ISO 17025⁷. Zudem müssen sich die Prüflaboratorien gemäß Abschnitt 3, § 3 Absatz 7 der Geschäftsordnung der Desinfektionsmittelkommission beim VAH (DMK)⁸ in regelmäßigen Abständen einer von der DMK veranlassten Qualitätskontrolle in Form von Ringversuchen stellen.

Die Anforderungen des § 2 Abs. 8 MedIpVO entsprechen damit exakt den Zertifizierungsanforderungen des VAH.

⁵ <https://vah-online.de>.

⁶ Wie vor.

⁷ <https://vah-online.de/de/desinfektionsmittel-liste>.

⁸ Geschäftsordnung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH – Stand 01.07.2013, https://vah-online.de/files/download/DMK_Geschaeftsordnung.pdf.

Es steht zu vermuten, dass diese Übereinstimmung der Anforderungen kein Zufall ist. So ist die Hygiene Verordnung des Bundeslandes Schleswig-Holstein⁹ bereits seit Jahren in der Kritik, weil sie explizit vorschreibt, dass alle Desinfektionsmittel, die bei Frisören, bei Kosmetikern und Zahnkosmetikern und in Tattoo-Studios eingesetzt werden

„in der Liste der Desinfektionsmittelkommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH-Liste), veröffentlicht vom mhp-Verlag,“

aufgeführt sein müssen (vgl. § 3 Abs. 1 HygieneVO SH).

Mit Schreiben vom 24.10.2017 wurden das Bundesland Schleswig-Holstein und sämtliche anderen Bundesländer damit konfrontiert, dass diese und weitere Regelungen mit Bezug zur VAH-Liste gegen die Bestimmungen der BPR verstoßen. Daraufhin wurde die Arbeitsgruppe Infektionsschutz der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesbehörden in Deutschland mit diesem Vorwurf befasst und teilte mit Schreiben vom 16.03.2018 mit, dass noch diverse Fachfragen in dieser Angelegenheit zu klären seien. Bis zur abschließenden Klärung erklärten sich die Bundesländer

„ohne Anerkennung einer diesbezüglichen Rechtspflicht bereit, bei der infektionshygienischen Überwachung von Einrichtungen die Verwendung von Biozidprodukten, die für die einschlägigen Anwendungen zugelassen sind, als der Verwendung zertifizierter Produkte gleichwertig zu betrachten.“

Auf Nachfrage im Jahr 2019 wurde von der Arbeitsgruppe Infektionsschutz mitgeteilt:

- + „, dass für die Infektionsprävention etwa in Einrichtungen, die der infektionshygienischen Überwachung unterliegen, zuverlässig wirksame Desinfektionsmittel verfügbar sein müssen.“
- + „, dass die Regelungen zu Anforderungen an Desinfektionsmittel einen effektiven Gesundheitsschutz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen gewährleisten müssen. Zu diesem Zweck müssen die Anforderungen an Desinfektionsmittel beschrieben werden.“
- + Der Prozess der Erarbeitung der detaillierten Beschreibung der notwendigen Anforderungen an Desinfektionsmittel ist noch nicht abgeschlossen und wird auch eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen.“

⁹ Landesverordnung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten (HygieneVO) vom 11. Oktober 2007, GVOBl. 2007 461, <http://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/jportal/?quelle=jlink&query=SeuchV+SH&psml=bssshoprod.psml&max=true&aiz=true>.

Scheinbar verkennen die involvierten Bundesländer, dass die BPR die Anforderungen an Desinfektionsmittel in der Europäischen Union abschließend regelt und es nicht in ihre Kompetenz fällt, entsprechende Anforderungen festzulegen.

Dennoch hat sich aufgrund der langjährigen Praxis mit der Verweisung auf VAH-zertifizierte Produkte vermutlich der Glaube daran durchgesetzt, dass ausschließlich dort gelistete Produkte ausreichend wirksam gegen Krankheitserreger seien, weshalb man unter allen Umständen an diesem, von der BPR überholten, System festhalten will.

Die Regelung des § 2 Abs. 8 MedIpVO erscheint somit als Versuch des Bundeslandes Schleswig-Holstein durch die exakte Übernahme der Anforderungen des VAH in die untergesetzliche Regelung weiterhin ausschließlich VAH-gelistete Produkte für bestimmte Bereiche vorzuschreiben, ohne explizit auf den VAH verweisen zu müssen. Damit trägt die Regelung dazu bei, die rechtliche und wirtschaftliche Position des VAH zu stärken, obwohl dessen Zertifizierungssystem aufgrund der Harmonisierung der Anforderungen an Desinfektionsmittel durch die BPR seit Jahren in der fachlichen Kritik steht. Diese Vorgehensweise ist inakzeptabel und widerspricht der Idee des harmonisierten europäischen Binnenmarktes in jedweder Hinsicht.

4. Alternativlosigkeit der VAH-Zertifizierung

In der EU gibt es zudem keinen alternativen Anbieter zum VAH, der exakt die Anforderungen der MedIpVO erfüllt. Da der VAH somit der einzige Anbieter ist, der eine wie von § 2 Abs. 8 MedIpVO geforderte Bewertung anbietet, sind sämtliche Inverkehrbringer von Biozidprodukten, welche ihre Produkte im Bundesland Schleswig-Holstein der Bundesrepublik Deutschland im Anwendungsbereich der MedIpVO auf dem Markt bereitstellen wollen, gezwungen eine Zertifizierung durch den VAH durchführen zu lassen.

Zwar lässt die Regelung auch Prüfungen zu, „die nach technischen Spezifikationen eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder der Türkei oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgenommen worden sind“, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass diese „die technischen Spezifikationen das nach Satz 2 geforderten Schutzniveaus gleichermaßen dauerhaft erreichen“. Aufgrund der Begründung der Mitteilung, unter Ablehnung der

Wirksamkeitsnachweise der BPR als unzureichend, wird deutlich, dass selbst nahezu identische Anforderungen nicht als gleichwertig zur VAH-Zertifizierung betrachtet werden.

Der VAH akzeptiert zudem nur Prüfberichte und Gutachten von Laboren und Gutachtern, die sich seinen Anforderungen unterwerfen¹⁰. Der VAH listet insgesamt 27 Gutachter¹¹. Von diesen sind 23 in Deutschland ansässig, 3 in Österreich und einer in Italien. Zudem führt der VAH 24 Labore an¹². Von diesen sind 17 in Deutschland, 3 in Österreich und jeweils eines in Spanien, Tschechien, Frankreich und Italien ansässig. Für nicht-deutsche Unternehmen ergibt sich hieraus eine weitere Hürde im Hinblick auf den Marktzugang.

Damit ist die VAH-Listung nicht nur alternativlos zur Erlangung des Marktzugangs, sondern für nicht-deutsche Unternehmen auch noch besonders schwer zu erlangen, da fast ausschließlich deutschsprachige Labore und Gutachter genutzt werden können, um die notwendigen Unterlagen zu erstellen.

Auch unter diesem Gesichtspunkt steht die Regelung in krassem Widerspruch zur Idee eines fairen, harmonisierten europäischen Binnenmarktes.

5. Drohende Zersplitterung der nationalen Regelungen in Deutschland

Abschließend ist noch anzumerken, dass die MedIpVO eine Regelung auf Bundeslandesebene ist und folglich nicht einmal deutschlandweit gilt.

Da es keine deutschlandweit einheitliche Regelung gibt, wird deutlich, dass die Anforderungen der Regelung an Wirksamkeitsnachweise für Desinfektionsmittel offensichtlich nicht als erforderlich angesehen werden können, um ein angemessenes Schutzniveau für Patienten vor Infektionskrankheiten in Deutschland zu bieten.

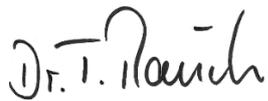
Da es zudem noch weitere Zertifizierungssysteme für Desinfektionsmittel in Deutschland gibt, steht es zu befürchten, dass sämtliche 16 Bundesländer in Deutschland unterschiedliche Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Verwendung von Desinfektionsmitteln in infektionshygienisch relevanten Bereichen regeln.

¹⁰ Geschäftsordnung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH – Stand 01.07.2013, https://vah-online.de/files/download/DMK_Geschaeftsordnung.pdf.

¹¹ <https://vah-online.de/de/fuer-hersteller>.

¹² Wie vor.

Eine solche Zersplitterung der Anforderungen an Desinfektionsmittel innerhalb eines Mitgliedsstaates der EU wäre ein schwerwiegender Rückschritt für die Harmonisierung des Binnenmarktes und ein fatales Signal für die anderen Mitgliedsstaaten der EU.



gez. Dr. Thomas Rauch
Geschäftsführer