

Positionspapier zur ECHA-Konsultation über ein Verbot von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS)

Tuttlingen, im Dezember 2021

Zusammenfassung

Die European Chemical Agency (ECHA) plant, PFAS künftig zu beschränken bzw. zu verbieten. Die Abkürzung PFAS steht für „Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen“. Damit werden rund 4.700 Stoffgruppen umfasst, die in vielen Branchen verwendet werden und in unzähligen Produkten vorkommen. Dazu zählt, als wohl prominentester Vertreter, das Polytetrafluorethylen, besser bekannt als Teflon®. Ebenso kommen PFAS in wasserabweisender Bekleidung (zum Beispiel GoreTex®), in Löschschäumen, Elektronikgeräten und in der Automobilindustrie zum Einsatz – und in Medizinprodukten: unter anderem bei Teflonschläuchen, in Beschichtungen und Komponenten für die Elektrochirurgie.

Dieses Positionspapier der MedicalMountains GmbH geht auf die Chemie und die Eigenschaften der PFAS ein, beleuchtet deren Bedeutung für die Medizintechnik und zeigt die Folgen auf, die ein pauschales Verbot der Stoffgruppen für die Versorgung mit Medizinprodukten und entsprechend auf die Therapie von Patienten hätte. Forderungen und Lösungsansätze der MedicalMountains GmbH skizzieren einen pragmatischen, risikobasierten Umgang mit PFAS, um Patientenwohl und -sicherheit ebenso Rechnung zu tragen wie Anliegen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes.

Inhalt:

1. Chemie	2
2. Eigenschaften	3
3. Chronologie der Regulierung.....	5
3.1. PFOS	5
3.2. PFOA	5
3.3. PFAS.....	6
4. PFAS und Medizintechnik.....	7
5. „Essential Use“	8
6. Positionen der MedicalMountains GmbH	9
7. Forderungen und Lösungsvorschläge.....	10

1. Chemie

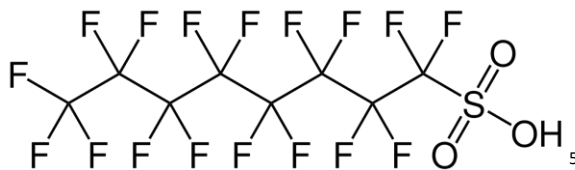
Allgemein betrachtet handelt es sich bei PFAS um organische Verbindungen mit verschiedenen langen Kohlenstoff-Ketten, bei denen Wasserstoff- durch Fluoratome ersetzt sind: vollständig (perfluoriert) oder teilweise (polyfluoriert). Im engeren Sinn sind PFAS fluorierte organische Verbindungen mit einer funktionellen Gruppe wie einer Säure- oder einer Alkoholgruppe¹. Die bekanntesten Vertreter sind PFOS (Perfluoroktansulfonsäure bzw. Perfluoroktansulfonate) und PFOA (Perfluoroktansäure). Diese beiden Verbindungen gehören (zusammen mit anderen verwandten Verbindungen) zur sogenannten „C8-Fluorchemie“.

Aufgrund unterschiedlicher chemischer Eigenschaften werden PFC in langkettige und kurzkettige PFC unterteilt. Als kurzkettige PFC gelten beispielsweise perfluorierte Carbon- und Sulfonsäuren (sowie entsprechende Vorläuferverbindungen) mit weniger als sieben beziehungsweise sechs perfluorierten Kohlenstoffatomen². Seit man die problematischen Eigenschaften von PFOA und PFOS erkannt hat, werden alternativ andere Verbindungen eingesetzt, darunter auch PFAS mit kürzeren perfluorierten Kohlenstoffketten. Kurzkettige PFAS werden nach der Aufnahme in den menschlichen und Säugetierorganismus schneller ausgeschieden als diejenigen mit längeren Kohlenstoffketten. Außerdem sind zahlreiche sogenannte Vorläuferstoffe im Einsatz, zum Beispiel durch Ether-Bindungen unterbrochene PFAS. Diese Vorläuferstoffe können beispielsweise in schwer abbaubare PFAS wie z.B. PFOA oder PFOS umgewandelt werden.³

PFAS: Definition der OECD

„PFAS sind (...) fluorierte Stoffe, die mindestens ein vollständig fluoriertes Methyl- oder Methylen-Kohlenstoffatom (ohne daran gebundene H/Cl/Br/I-Atome) enthalten, d. h. bis auf wenige bekannte Ausnahmen ist jeder Stoff mit mindestens einer perfluorierten Methylgruppe (-CF₃) oder einer perfluorierten Methylengruppe (-CF₂-) ein PFAS.“⁴

PFOS (Perfluoroktansulfonsäure bzw. Perfluoroktansulfonate):



PFOS besitzt eine unpolare perfluorierte Gruppe und eine hydrophile anionische Gruppe und wirkt damit als Tensid. Es wurde verwendet, um Textilien, Teppiche und Papier fett-, öl- und wasserfest zu imprägnieren. Daneben wurde und wird es u.a. als Netzmittel bei der Verchromung, in älteren Feuerlöschschäumen (AFFF) und in Hydraulikflüssigkeiten für die Luft- und Raumfahrt verwendet.

¹ Magazin des Umweltbundesamtes 1/2020;

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/publikationen/uba_sp_pfas_web_0.pdf

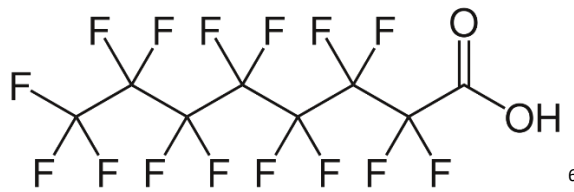
² <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/stoffgruppen/per-polyfluorierte-chemikalien-pfc#wo-komme-ich-mit-pfc-in-beruehrung>

³ https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_per__und__polyfluorierten_alkylsubstanzen__pfas_-242936.html

⁴ OECD: Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance, OECD Series on Risk Management, No. 61, OECD Publishing, Paris, 2021, S. 23.

⁵ Eigenes Werk Leyo /Gemeinfrei - <https://de.wikipedia.org>

PFOA (Perfluoroktansäure):



6

PFOA hat öl- und wasserabstoßende Eigenschaften. Ihre hohe Stabilität und Widerstandsfähigkeit bei unterschiedlichsten Bedingungen lassen verschiedene Anwendungen zu. Vor allem ist PFOA als Hilfsmittel (Emulgator) für die Herstellung von Polymeren wie Polytetrafluorethylen gebraucht worden.

Seit einiger Zeit werden vermehrt andere PFAS verwendet. Über die meisten dieser neueren PFAS haben Behörden und Wissenschaftler kaum Informationen zu den genauen chemischen Strukturen, zu den Verwendungen, zum Verhalten der Stoffe in der Umwelt und zu den Wirkungen auf Mensch und Umwelt.⁷

2. Eigenschaften

PFAS finden wegen ihrer besonderen (amphiphoben) Eigenschaften – wasser-, fett- und schmutzabweisend sowie chemisch und thermisch stabil – in vielen Verbraucher- sowie Verpackungsprodukten Anwendung. Bei der Herstellung von Fluorpolymeren wie zum Beispiel Polytetrafluorethylen (PTFE) werden PFAS als Hilfsmittel verwendet, so dass Spuren dieser Verbindungen im fertigen Produkt enthalten sein können.

Weitere (und nicht vollzählige) Anwendungsgebiete der PFAS waren bzw. sind neben der Medizintechnik :

- Feuerlöschschäume
- Wachse/Schmiermittel
- Pestizide
- Baustoffe (z.B. Wetterschutzfarben und -lacke)

Die sehr stabile Bindung zwischen Kohlenstoff und Fluor lässt sich nur unter sehr hohem Energieaufwand lösen. Unter natürlichen Umweltbedingungen können weder biotische Prozesse (Bakterien) noch abiotische Prozesse (Wasser, Luft, Licht) zum Abbau der PFAS beitragen. Werden die Stoffe einmal in die Umwelt eingetragen, verteilen sie sich beispielsweise in Wasser und Sediment, werden aber nicht abgebaut (persistent). Einige, insbesondere langkettige PFAS reichern sich in Organismen und entlang der Nahrungskette an (bio-akkumulativ). Kurzkettige PFAS reichern sich zwar weniger im Organismus an, sind jedoch sehr mobil. Sie werden im Boden nicht zurückgehalten und erreichen daher schnell das Grundwasser. Aufgrund ihres geringen Adsorptionspotentials können kurzkettige PFAS während der Aufbereitung kaum aus dem Wasser

⁶ Eigenes Werk Rhododendronbusch/Gemeinfrei - <https://de.wikipedia.org/>

⁷ Magazin des Umweltbundesamtes 1/2020;

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/publikationen/uba_sp_pfas_web_0.pdf

entfernt werden. Zudem können kurzkettige PFAS von Pflanzen aufgenommen und eingelagert werden, wodurch sie in den Nahrungskreislauf und letztlich in den menschlichen Körper gelangen.

Im Menschen binden PFAS wie zum Beispiel PFOA an Proteine in Blut, Leber und Niere. Besonders kritisch zu bewerten sind die Weitergabe der PFAS von der Mutter zum Kind während der Schwangerschaft und Stillzeit und die langsame Ausscheidung langkettiger PFAS aus dem menschlichen Körper.

Epidemiologische Studien zu PFOS und PFOA lassen unter anderem den Schluss zu, dass diese Stoffe eine verringerte Antikörperantwort auf Impfungen bewirken können. Einige der Studien legen nahe, dass erhöhte Serumspiegel von PFOS und PFOA mit einer erhöhten Infektionsneigung verbunden sind. Es liegen außerdem Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber PFOS, PFOA und PFNA (Perfluornonancarboxylat) und erhöhten Serumspiegeln von Cholesterin vor. Weitere epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass möglicherweise ein kausaler Zusammenhang zwischen einer PFOS- und/oder PFOA-Exposition und einem verringerten Geburtsgewicht besteht⁸.

⁸ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/stoffgruppen/per-polyfluorierte-chemikalien-pfc#was-sind-pfct>

3. Chronologie der Regulierung

3.1. PFOS

Das Europäische Parlament beschloss im Oktober 2006, die Verwendung von PFOS auf wenige Einsatzbereiche einzuschränken. Die entsprechende Richtlinie 2006/122/EG regelt die *„Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Perfluoroctansulfonate)“*⁹

Am 20. Juni trat die Verordnung (EU) 2019/1021 über „persistente organische Schadstoffe“ in einer Neufassung, die sogenannte „POP-Verordnung“ in Kraft¹⁰. Anhang I, Teil A schreibt für „Perfluoroctansulfonsäure und ihre Derivate (PFOS)“ Konzentrationen von höchstens 10 mg/kg (0,001 Gew.-%) vor, wenn PFOS in Stoffen vorhanden ist. In Halbfertigerzeugnissen oder Erzeugnissen oder Bestandteilen davon liegt das Limit bei 0,1 Gew.-% (berechnet im Verhältnis zur Masse der strukturell oder mikrostrukturell verschiedenartigen Bestandteile, die PFOS enthalten), bei Textilien oder anderen beschichteten Werkstoffen weniger 1 µg/m² des beschichteten Materials. Diese Ausnahmeregelung solle von der Kommission überprüft werden, *„(...) sobald neue Informationen über Einzelheiten für Verwendungszwecke und über weniger bedenkliche alternative Stoffe oder Technologien für die Verwendungszwecke vorliegen“*, sodass

„a) die Verwendung von PFOS schrittweise eingestellt wird, sobald der Einsatz weniger bedenklicher Alternativen technisch und wirtschaftlich vertretbar ist,

b) eine Ausnahmeregelung für wesentliche Verwendungszwecke nur dann verlängert werden kann, wenn keine weniger bedenklichen Alternativen bestehen und wenn darüber Bericht erstattet worden ist, welche Schritte unternommen wurden, um weniger bedenkliche Alternativen zu finden,

c) PFOS-Emissionen in die Umwelt durch Einsatz der besten verfügbaren Techniken auf ein Mindestmaß reduziert worden sind.“

3.2. PFOA

Unter der Europäischen Chemikalienverordnung REACH wurde PFOA im Jahr 2013 als sogenannte besonders besorgniserregende Chemikalie identifiziert und der REACH-Kandidatenliste zugefügt¹¹. In der Folge wurden die Regelungen in die POP-Verordnung überführt. Seit Juli 2020 darf PFOA nicht mehr hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Die delegierte Verordnung (EU) 2020/784¹² *„hinsichtlich der Aufnahme von Perfluoroctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen“* legt die Obergrenze in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen bei 0,025 mg/kg, für PFOA-Vorläuferverbindungen bei 1 mg/kg. Abweichend wird *„die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-verbunden Verbindungen“* u.a. bei invasiven und implantierbare Medizinprodukte bis zum 4. Juli 2025 als zulässig erklärt. Die *„Verwendung von PFOA, ihrer Salze und/oder von PFOA-verbunden Verbindungen“* in anderen als implantierbaren Medizinprodukten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 wurde bis zum 3. Dezember 2020 beschränkt. Die EU-Kommission wurde indes darüber informiert, dass in einigen anderen Medizinprodukten als implantierbaren Produkten und invasiven Produkten der Grenzwert von 0,025 mg/kg überschritten wird (als *„unbeabsichtigte Verunreinigungen mit PFOA und ihren Salzen“*). Um das Verbot der Herstellung solcher

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0122&from=DE>

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1021&from=DE>

¹¹ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/eu-verbietet-pfoa>

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0784&from=DE>

Medizinprodukte nach dem 3. Dezember 2020 zu vermeiden und den Herstellern ausreichend Zeit zu geben, den Gehalt an Verunreinigungen zu verringern, der Grenzwert für unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen (Unintentional Trace Contaminant, UTC) von 2 mg/kg festgelegt (Delegierte Verordnung (EU) 2020/784¹³). Diese Ausnahme werde später Gegenstand einer Überprüfung sein.

3.3. PFAS

In ihrer „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“¹⁴ legt die EU-Kommission dar, dass PFAS „besondere Aufmerksamkeit“ aufgrund der hohen Zahl von Kontaminationen des Bodens und des (Trink-)Wassers erfordern. Zu den wichtigsten Initiativen zähle daher „die schrittweise Einstellung der Verwendung der schädlichsten Stoffe, darunter (...) persistente Stoffe wie Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS), sofern sie nicht nachweislich für das Allgemeinwohl unverzichtbar sind“.

Die geplanten Maßnahmen der Kommission:

Verbot aller PFAS als Gruppe in Feuerlöschschäumen sowie für andere Verwendungen, wobei die Verwendung nur gestattet wird, wenn sie für die Gesellschaft unverzichtbar ist;

Behandlung von PFAS als Gruppe im Rahmen der einschlägigen Rechtsvorschriften für Wasser, nachhaltige Produkte, Lebensmittel, Industrieemissionen und Abfälle;

Behandlung der PFAS-Problematik auf globaler Ebene im Rahmen der einschlägigen internationalen Foren und in bilateralen politischen Dialogen mit Drittländern;

Festlegung eines EU-weiten Ansatzes und finanzielle Unterstützung im Rahmen von Forschungs- und Innovationsprogrammen zur Identifizierung und Entwicklung von innovativen Methoden für die Sanierung von PFAS-Kontaminationen in der Umwelt und in Produkten;

Finanzierung von Forschung und Innovation für sichere Innovationen zur Substitution von PFAS im Rahmen von Horizont Europa.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist in Konsultation zu einer möglichen Beschränkung von PFAS unter REACH eingetreten. Dabei können interessierte Kreise Stellungnahmen während der Ausarbeitung des Beschränkungsvorschlags einbringen und Argumente für Ausnahmenregelungen formulieren. Als Zeitpunkt zur Übermittlung des Beschränkungsdossiers gibt die ECHA Mitte Juli 2022 an¹⁵.

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0784&from=DE>

¹⁴ https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0667&from=DA>

¹⁵ <https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

4. PFAS und Medizintechnik

Welche Produkte von einem möglichen PFAS-Verbot betroffen wären, zeigt die folgende Aufstellung. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

PVDF (Kynar®, Solef®); Polyvinylidenfluorid	Biokompatibles Polymer mit piezo-, ferro- und pyroelektrische Eigenschaften. Aufgrund der hydrophoben Oberfläche können sich solchen Werkstoffen keine Biofilme ausbilden. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für den Einsatz dieser Materialien als Werkstoffe.	
Einsatzgebiete in der Medizintechnik u.a.	als Beschichtung:	<ul style="list-style-type: none"> - Verpackungen - Schläuche und Dichtungen
	als Werkstoff:	<ul style="list-style-type: none"> - Membrane in Cochlea-Implantaten
PTFE/PFA (Teflon®) Perfluoralkoxy, Polytetrafluorethylen	Biokompatibles Polymer mit ausgezeichneter Gleitfähigkeit und chemischer Inertheit.	
Einsatzgebiete in der Medizintechnik u.a.	als Beschichtung:	<ul style="list-style-type: none"> - Führungsdrähte - Katheter - Steinfänger - Polypektomieschlingen - Antiadhäsions-Beschichtung - Handgriffe - Spekulare - Obturatorstangen
	als Werkstoff:	<ul style="list-style-type: none"> - Multi-Lumen-Katheter - Hochreine Transferleitung - Einführbesteck - Arbeitskanäle in flexiblen Endoskopen - Dichtungen (z.B. Luer-Lock) - Schrumpfschläuche - Isolierung von Drähten, Kabeln und komplexen Elektronikbauteilen
ECTFE (HALAR®); Ethylen- Chlortrifluorethylen	Biokompatibles Polymer mit hoher elektrischer Durchschlagsfestigkeit (hoher Widerstand bei gleichzeitig hoher Anwendungstemperatur).	
Einsatzgebiet in der Medizintechnik u.a.	als Beschichtung:	<ul style="list-style-type: none"> - Elektrochirurgie/ monopolare und bipolare Hochfrequenzchirurgie - Biopsiezangen mit Hochfrequenzanschluss - Koagulationssonden - Papillotome zur Anwendung in der Hochfrequenzchirurgie

5. „Essential Use“

Derzeit werden Branchen und Produkte, für die PFAS einen „essential use“ („essentieller Verwendungszweck“) haben, durch die ECHA identifiziert. Diese Produkte und Anwendungen könnten mit der Erfüllung des „essential use“ durch Ausnahmeregelungen dann trotz eines Verbots weiterhin verwendet werden. Hierunter fallen Produkte, die für die Gesundheit, Erhaltung der Sicherheit und Funktion der Gesellschaft nötig sind oder es keine technisch und wirtschaftlich vertretbaren Alternativen gibt.

Eine genaue Definition des „essential use“ und welche Anwendungen darunter fallen, wurde von der ECHA noch nicht formuliert und ist in der Entstehungsphase. In der „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ der EU-Kommission wird unter Punkt 2.2.1 erläutert, dass die Verringerung der Exposition der Bevölkerung gegenüber Karzinogenen zu den größten Erfolgen des EU-Chemikalienrechts zähle. Dies sei durch ein Präventivkonzept in allen Rechtsvorschriften – das „*allgemeine Konzept für das Risikomanagement*“ – ermöglicht. Bedeutet, „*dass ein grundsätzliches Verbot für karzinogene Stoffe in Verbraucherprodukten und für Verwendungszwecke gilt, bei denen gefährdete Personengruppen exponiert sind, während gleichzeitig unter gesetzlich eindeutig definierten Bedingungen einige wenige Ausnahmen zulässig sind.*“ Eine Ausweitung des allgemeinen Konzepts stelle sicher, dass Verbraucher, gefährdete Personengruppen und die natürliche Umwelt kohärenter geschützt würden, „*während die Verwendung dieser besonders schädlichen Chemikalien weiterhin zulässig ist, wenn dies für die Gesellschaft unverzichtbar ist.*“ Die Kriterien dafür müssten ordnungsgemäß festgelegt werden, um eine kohärente Anwendung innerhalb des gesamten EU-Rechts sicherzustellen. Bis das allgemeine Konzept für die Risikobewertung etabliert ist, ist eine „*prioritäre Beschränkung aller [als besonders schädlich betrachteten Chemikalien] für alle Verwendungszwecke und deren Zusammenfassung in Gruppen statt einer Regulierung auf Einzelfallbasis*“ geplant. Die Festlegung von Kriterien für wesentliche Verwendungszwecke sollten sicherstellen, „*dass die schädlichsten Chemikalien nur dann eingesetzt werden dürfen, wenn ihre Verwendung für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch ist und es keine ökologisch und gesundheitlich tragbaren Alternativen gibt.*“

Bei der „Festlegung von Kriterien für wesentliche Verwendungszwecke“ nimmt die EU-Chemikalienstrategie Bezug auf Begriffsbestimmungen aus dem Montreal-Protokoll. Das multilaterale Abkommen über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen, trägt Punkte zusammen, die einen „wesentlichen Verwendungszweck“ rechtfertigen können¹⁶. Gleichzeitig wird erwähnt, „*dass der EU-Rechtsrahmen für Chemikalien ein erheblich breiteres Spektrum von Chemikalien erfasst als der spezifische Geltungsbereich des Montrealer Protokolls und die darunter fallenden Chemikalien.*“

Beispiel: „Essentieller Verwendungszweck“ nach dem Montreal-Protokoll

Das Montreal-Protokoll regelt den schrittweisen Abbau von Fluorchlorkohlenwasserstoffen (FCKW) und anderen Stoffen, die das stratosphärische Ozon zerstören. Das Zieldatum für das Verbot in den Industrieländern, der 1. Januar 2000, wurde nachträglich auf den 1. Januar 1996 vorverlegt, wobei die FCKW-Produktion für Verwendungszwecke, die von den Vertragsparteien als „wesentlich“ eingestuft wurden, vorübergehend erlaubt wurde. Sie gewährten 1996 und 1997 eine Ausnahmeregelung für die Verwendung von FCKW in Dosieraerosolen zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)¹⁷.

¹⁶ https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses?source=decisions_by_issue&args%5B0%5D=449&parent=3010&nextParent=3012

¹⁷ Sheila D'Souza. eJournal of Aerosol Medicine. Jan 1995.S-13-17. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10150490/>

6. Positionen der MedicalMountains GmbH

PFAS weisen einzigartige Eigenschaften auf, die für eine fortschrittliche und sichere Behandlung von Patienten unabdingbar sind. Dazu zählen u.a. die Temperaturbeständigkeit und Durchschlagfestigkeit sowie sehr gute Autoklavierbarkeit, chemische Beständigkeit, Gleiteigenschaften und eine gute Biokompatibilität. Ein pauschales Verbot von PFAS würde zu einem Wegfall aller bekannter fluorierten Polymere führen – die fortan auch nicht mehr der Medizintechnik zur Verfügung stünden. Die betroffenen Produkte könnten nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Entwicklungsfortschritte der vergangenen Jahrzehnte gingen verloren, denn für spezifische Anwendungen (zum Beispiel beschichtete Führungsdrähte und in der (minimalinvasiven) Elektrochirurgie) gibt es keine alternativen Materialien, die frei von PFAS wären. Aber auch bei vermeintlichen einfachen Anwendungen ist PFAS kaum wegzudenken. Gerade bei autoklavierbaren Produkten sind keine ausreichend gute Ersatzlösungen greifbar. Ein PFAS-Verbot hätte also massive Einschränkungen in der Therapie und in der Patientenversorgung zur Folge.

Vor diesem Hintergrund muss die Medizintechnik genau auf den „essential use“ hin betrachtet werden. Wenn es Produkte gibt, die „nachweislich für das Allgemeinwohl unverzichtbar sind“, die für die Gesundheit, Erhaltung der Sicherheit und Funktion der Gesellschaft nötig sind, dann sind es Medizinprodukte. Sie unterscheiden sich grundlegend von „Consumer-Produkten“ oder anderen industriellen Erzeugnissen, weil sie direkt und unmittelbar dem Menschen dienen, der Gesundheit und der Heilung. Hierfür sind PFAS der Mittel zum Zweck. Durch sie konnten Eingriffe sicherer gemacht (zum Beispiel durch die sehr gute Autoklavierbarkeit), kontinuierlich schonender (zum Beispiel durch die verbesserte Gleitfähigkeit von Führungsdrähten) oder im bestehenden Maße erst ermöglicht werden (zum Beispiel Biopsiezangen mit Hochfrequenzanschluss). Ebenfalls ermöglichen es diese Stoffe, Operationen minimalinvasiv durchzuführen. Bei diesen Methoden ist das Trauma des Eingriffs bei den Patienten geringer und dadurch die Rekonvaleszenz signifikant kürzer. Dies verringert die postoperativen Aufenthaltsdauern in den Kliniken. Ohne PFAS gehen funktionelle Eigenschaften verloren, muss entweder auf veraltete Methoden zurückgegriffen oder aber im schlechtesten Fall ganz auf die Eingriffe verzichtet werden. Gleichzeitig gibt es die Forderung (u.a. aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz EU-MDR), eine Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen, das Patientenrisiko auf ein Minimum zu reduzieren. Daraus ergibt sich ein Widerspruch, wenn die Verwendung von PFAS die einzige Option darstellt, um zum Beispiel höchstmögliche Sauberkeit und physikalische Sicherheit bei der Anwendung zu erreichen.

Aufgrund der beschriebenen außergewöhnlichen Eigenschaften der PFAS gestaltet sich die Suche nach alternativen Materialien schwierig. Und selbst wenn es erfolgsversprechende Kandidaten gäbe, so wäre ihr Einsatz in der Medizintechnik nicht von vornherein gesichert. Sie müssten die gleichen Voraussetzungen in Bezug auf die Patientensicherheit erfüllen, u.a. was die Biokompatibilität betrifft. Die besondere Beständigkeit der PFAS gegenüber Korrosion und anderen Substanzen legt die Messlatte hoch. Zudem ist die Umstellung auf alternative Materialien für die einzelnen Medizintechnik-Hersteller mit einem enormen Aufwand verbunden. Sämtliche sicherheitsrelevanten Kriterien der Produkte (Biokompatibilität, Alterung, Sterilisation, etc.) müssten von Grund auf neu nachgewiesen werden. Je nach Kritikalität der Produkte und Sortimentsumfang kann eine vollständige Umstellung mehrere Jahre in Anspruch nehmen – also unter Umständen länger dauern als eine gewährte Übergangsfrist. Ressourcen würden in den Umstellungsprozess gebunden und der Innovationstätigkeit entzogen. Dabei ist genau dieses Feld, die Entwicklung neuer, innovativer Produkte, das wesentliche Erfolgskriterium im internationalen Wettbewerb.

Die Medizintechnik-Branche ist geprägt von kleineren und mittleren Unternehmen, die momentan ohnehin durch regulatorische Vorgaben belastet sind (zu nennen ist die seit Mai 2021 verbindliche Anwendung der EU-MDR). Daher ist fraglich, ob für sie eine Umstellung aus wirtschaftlicher Sicht

überhaupt in Frage käme – ob der Aufwand, die Konformität des Produkts mit alternativen Materialien nachzuweisen, im Verhältnis zum erwartbaren finanziellen Erlös stünde. Eine denkbare Konsequenz wäre, dass die Produkte abgekündigt und aus dem Sortiment genommen werden. Solche „Portfolio-Bereinigungen“ sind im Zuge der EU-MDR bereits aus anderen Fällen bekannt. Eine ebenfalls nwmögliche Folge: Unternehmen sehen sich in ihrer Existenz bedroht und stellen den Betrieb komplett ein.

Einen weiteren Aspekt gilt es zu beachten: Die in der Auflistung oben genannten Medizinprodukte sind für die professionelle Anwendung durch medizinisches Fachpersonal gedacht. Bedeutet, dass die nicht-implantierbaren Produkte einem enggesteckten Warenfluss folgen (Hersteller – Anwender – Entsorger) und ein unkontrollierter Austrag PFAS-haltiger Materialien in die Umwelt nahezu ausgeschlossen ist. Die Auflagen für die Entsorgung von Klinikabfällen sind bereits streng, sowohl aus hygienischer Sicht als auch aus Gründen des Umweltschutzes.

7. Forderungen und Lösungsvorschläge

- **Anwendungsgebiete sind als „essential use“ zu würdigen, wenn die dafür benötigten Medizinprodukte ihre therapeutischen Eigenschaften, ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit maßgeblich aus der Verwendung von PFAS beziehen, für die absehbar keine wirtschaftlich oder technisch vertretbaren Alternativen existieren.**
- **Rasche Anpassung des allgemeinen Konzepts für die Risikobewertung auf die Medizintechnik, sodass Einzelfallregelungen für besonders wichtige Polymere (PTFE, ECTF u.a.) für die professionelle medizinische Anwendung möglich werden.**
- **Förderung von F&E-Projekten zur Entwicklung alternativer Materialien für die Medizintechnik sowie der Förderung der Zulassung und Prüfung.**
- **Aufbau einer Kreislaufwirtschaft für PFAS-haltige Medizinprodukte, um den Austrag der Stoffe in die Umwelt weiter zu reduzieren.**

Herausgeber und Ansprechpartner

MedicalMountains GmbH
www.medicalmountains.de

Meinrad Kempf
kempf@medicalmountains.de

Julia Steckeler
steckeler@medicalmountains.de