

## Re-Use News

Berlin, im Juni 2003

### **Europäisches Parlament fordert: Wiederverwendung von Einmalprodukten unterbinden**

(Quelle: Entschließung des Europäischen Parlaments 2001/2270(INI))

Link:

[http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=CALDOC&TPV=PROV&FILE=030603&TXTLST=1&POS=1&LASTCHAP=11&SDOCTA=7&Type\\_Doc=FIRST&LANGUE=DE](http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=CALDOC&TPV=PROV&FILE=030603&TXTLST=1&POS=1&LASTCHAP=11&SDOCTA=7&Type_Doc=FIRST&LANGUE=DE) )

**Brüssel.** Das Europäische Parlament fordert die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zu ergreifen, die sicher stellen, dass medizinische Einmalprodukte nicht wieder verwendet werden. In ihrer Anfang Juni verabschiedeten Resolution weisen die Parlamentarier darauf hin, dass die Wiederverwendung von Medizinprodukten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, eine Gefahr für die Patienten und das Krankenhauspersonal darstellt. Die Parlamentarier verweisen auf das Verbot der Wiederverwendung in einigen Mitgliedstaaten und empfehlen die Einführung von Kontrollmechanismen, um die Umsetzung rechtlicher Bestimmungen zu gewährleisten. Patienten sollten über die Aufbereitungspraxis aufgeklärt werden.

Das Europäische Parlament hat auf seiner Plenarsitzung Anfang Juni einem Entschließungsantrag des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik zugestimmt. In seinem Bericht über die Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf die Gesundheit formuliert der Ausschuss eine Reihe von Empfehlungen und Forderungen für die anstehende Überprüfung dieser Richtlinie.

Als besonders kritischen Bereich beschreibt der Ausschuss das Thema der Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten. Häufig würden die Anweisungen der Hersteller ignoriert. Bei der Aufbereitung würden teils inadäquate Sterilisationsverfahren angewendet. Durch die unzureichende Reinigung von Einmalprodukten könnten infektiöse Organismen in den Blutkreislauf der Patienten gelangen und das Leben von Patienten und Krankenhauspersonal gefährden.

Da nur der Hersteller die sichere Wiederverwendung eines (Mehrfach-)Produktes bei angemessenen Aufbereitungs- und Kontrollverfahren garantieren könne, fordert der Ausschuss, dass solche Produkte, die vom Hersteller zum Einmalgebrauch ausgelegt sind, nicht wiederverwendet werden. Dem zuständigen Krankenhauspersonal sollten deshalb alle erforderlichen Produktinformationen und Gebrauchsanweisungen des Herstellers zur Verfügung gestellt werden, andernfalls könnte des Krankenhaus haftbar gemacht werden. Durch Kontroll- und Korrekturmechanismen sollte sicher gestellt werden, dass die rechtlichen Bestimmungen eingehalten werden.

Sollten medizinische Einrichtungen Einmalprodukte wieder verwenden wollen, so sollten sie die Patienten darüber unmissverständlich aufklären.

Der Ausschuss verweist auf das Verbot der Wiederverwendung von Einmalprodukten in einigen Mitgliedstaaten und fordert:

**"Die Mitgliedstaaten sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Einmalgeräte nicht wieder verwendet werden."**

Ansprechpartner: Elke Vogt, BVMed, Tel.: (0 30) 246 255-17, E-Mail: [vogt@bvmed.de](mailto:vogt@bvmed.de)

Diese und weitere Informationen zum Thema "Aufbereitung" finden Sie auch im Internet unter: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) (Themen - Aufbereitung)