

Re-Use News

Berlin, im September 2005

Italienischer Gesundheitsminister warnt vor der Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten

(Quelle: Note des italienischen Gesundheitsministeriums:

http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_536_allegato.pdf)

Rom. Das italienische Gesundheitsministerium hat alle zuständigen Regionalbehörden auf die Problematik der Aufbereitung und Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten aufmerksam gemacht. In einem Rundschreiben weist das Ministerium darauf hin, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten sowohl technische als auch juristische Fragen aufwirft, und empfiehlt den Behörden, alle medizinischen Einrichtungen zur Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen anzuhalten.

Der italienische Gesundheitsminister hat die Diskussion über die Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten in den Krankenhäusern seines Landes zum Anlass genommen, um die zuständigen Regionalbehörden vor dieser Praxis zu warnen. In einem Schreiben vom 1. April 2005, das uns jetzt in deutscher Übersetzung vorliegt, dokumentiert das Ministerium seine Bewertung des Sachverhaltes und warnt vor den Folgen einer fehlerhaften Aufbereitungspraxis.

Das Ministerium beschreibt technische und juristische Probleme. Die technische Übereinstimmung eines aufbereiteten mit einem neuen Produkt sei nicht eindeutig nachgewiesen. Die Aufbereitungsverfahren und Kontrollen würden ohne vollständige Kenntnis der Konstruktions- und Funktionseigenschaften des Produktes durchgeführt. Gerade diese Kenntnis habe aber den Hersteller in seinem Validierungsverfahren zu dem Ergebnis geführt, dass sein Produkt als nicht wiederverwendbar zu deklarieren sei. Folglich sei nicht sicher gestellt, dass das Produkt noch die Eigenschaften aufweist, für die die Zertifizierung der Benannten Stelle vorliegt.

Als gravierendes juristisches Problem betrachtet das Ministerium zudem die Tatsache, dass durch die Aufbereitungspraxis das Prinzip der vollen Herstellerverantwortung in Frage gestellt werde. Begründung: Für ein Einmalprodukt, das ohne die Zustimmung des Herstellers und außerhalb der Herstelleranweisungen aufbereitet wird, verliert die CE-Kennzeichnung des Herstellers ihre Gültigkeit. Auf diese Weise werde eines der grundsätzlichen Prinzipien der "New Approach"-Richtlinien in Frage gestellt.

Abschließend distanziert sich das italienische Gesundheitsministerium von Regelungen anderer EU-Mitgliedstaaten, die die Bedingungen der Wiederverwendung von Einmalprodukten beschrieben haben, und konstatiert, dass diese Praxis mit den italienischen Vorschriften nicht vereinbar ist.

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

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