

Pressemitteilung



info@avsd.eu

30.05.2013

Keine Kontrolle der DIN-Normen bei Medizinprodukten

Der AVSD als einer der führenden Verbände für die Vertretung von Patienten, die an einem Schlafapnoe-Syndrom erkrankt sind, weist zum wiederholten Mal darauf hin, dass die europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. eine neue, derzeit in Vorbereitung befindliche Medizinprodukte-Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, dringend zu verschärfen ist. Die Einhaltung von harmonisierten Normen für Medizinprodukte in Ergänzung zur gegenwärtig lediglich vorgeschriebenen CE-Kennzeichnung **muss** zwingend vorgeschrieben werden. Obwohl für die Atemtherapiegeräte, die für die an einem Schlafapnoe-Syndrom leidenden Patienten überlebensnotwendig sind, unter DIN EN ISO 17510-1 umfangreiche Normen des DIN-Instituts existieren, wird deren Einhaltung im Konformitätsverfahren zur CE-Kennzeichnung weder gefordert noch von neutralen Prüfstellen kontrolliert. Der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen), der im Übrigen die Auffassung vertritt, dass diese Norm von den Geräteherstellern einzuhalten ist, nimmt trotzdem die Atemtherapiegeräte ohne Kontrolle der Normen in sein Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V auf, so dass nicht normengerechte Medizinprodukte in Umlauf gelangen können.

Der AVSD ist der Meinung, dass es dringend notwendig ist dies zu ändern, um der lebenserhaltenden hochwertigen Medizintechnik, die zuletzt durch negative Schlagzeilen in Verruf geraten ist, wieder die Anwendungssicherheit einzuräumen, die der täglich darauf angewiesene Patient erwarten können muss. Er fordert deshalb, dass die zurzeit an der neuen Medizinprodukte-Verordnung arbeitenden verantwortlichen Regierungsstellen auf nationaler und europäischer Ebene diese berechtigten Patientenforderungen bei der Erarbeitung neuer Richtlinien berücksichtigen und dafür sorgen, dass die Sicherheit der Medizinprodukte durch die Einhaltung und Kontrolle der harmonisierten Normen dokumentiert werden muss. Wenn dies nicht geschieht, wird die gesamte Normungsarbeit für Medizinprodukte ad absurdum geführt und den Patienten gehen äußerst wichtige Kriterien für die Therapiesicherheit verloren.

Pressekontakt
und verantwortlich für den Inhalt:
Helmut Himmighoffen
helmut.himmighoffen@avsd.eu