



Roma, 22 Ottobre 2013

Al Ministro della Salute
Beatrice Lorenzin

Al presidente della Conferenza delle Regioni
Vasco Errani

Ai presidenti e assessori regionali e provinciali alla sanità

Al Presidente di Age.Na.S
Giovanni Bissoni

Ai rappresentanti del Parlamento italiano

Ai rappresentanti italiani del Parlamento europeo

Oggetto: Monouso ricondizionati: appello per scongiurare una disposizione ingannevole e che mette a rischio la sicurezza dei pazienti.

La proposta di Regolamento sui dispositivi medici votata dalla Commissione Ambiente, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare (ENVI) del Parlamento Europeo, qualora approvasse le disposizioni sul ricondizionamento del monouso ci riporterebbe indietro nel tempo, quando si usavano le siringhe di vetro.

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato esprime preoccupazione per la sicurezza dei pazienti, perché verrebbero meno alcune garanzie conquistate nel tempo e peraltro ribadite nel 2005 da una circolare del Ministero della salute¹ per contrastare il riutilizzo e la rigenerazione dei dispositivi medici.

I motivi dell'appello a tutti coloro che possono scongiurare l'approvazione di questa parte del Regolamento sono almeno 4:

¹ DGFDM. III/P/9773/I.I.c.r.I del 1 aprile 2005 indirizzato a Assessori regionali alla sanità delle regioni a statuto ordinario e speciale; agli assessori alla sanità delle province autonome di Trento e Bolzano; al Comando generale Carabinieri per la Sanità, a firma del Ministro Girolamo Sirchia.





1. Parlare di monouso ricondizionato, come definizione in sé, risulta ingannevole: la prima cosa da fare sarebbe cambiare definizione, perché il cittadino ha diritto alla trasparenza e alla libera scelta.
2. Sotto il profilo tecnico i materiali monouso non sono stati testati dal produttore per un riuso e non è possibile dare certezze ai cittadini sulla persistenza delle stesse caratteristiche del prodotto (stessa resistenza dei materiali, durata e affidabilità, solo per fare alcuni esempi).
3. il rischio contaminazione dei dispositivi, ormai notevolmente ridotto, se non quasi azzerato, rischierebbe di aumentare. Questo potrebbe indurre un aumento delle infezioni correlate all'assistenza, di cui tanto l'Europa si sta occupando, oltre che un aumento dei costi diretti per i Servizi Sanitari e sulla vita della persona che la contrae (costi indiretti).
4. Sotto il profilo giuridico e del "diritto alla riparazione dei torti" verrebbe meno il principio della piena responsabilità del fabbricante rispetto ai requisiti essenziali, che vedono quindi il produttore rispondere anche economicamente di fronte a danni cagionati ai pazienti dall'uso di dispositivi di scarsa qualità o non sicuri. Qualora si ricondizionasse quindi un dispositivo, su chi ricadrebbe la responsabilità civile e penale?

Qualora questa disposizione dovesse passare, è necessario che siano rispettate almeno le seguenti garanzie:

- cambiare il nome e concordata una dicitura ad hoc, tipo ***materiale sottoposto a rigenerazione***,
- chiarire il modo in cui si testa la pari efficacia, quali sono i processi, l'emissione di garanzia (durata, quanti cicli di rigenerazione sopporta il materiale e quanti ne ha già subiti, l'indicazione di chi ha effettuato la rigenerazione) e i controlli che devono essere fatti periodicamente da parte delle autorità nazionali/europee sui dispositivi rigenerati. In altre parole deve essere assicurata per strutture, professionisti sanitari e pazienti la piena **tracciabilità** del processo subito dal dispositivo.

-





- dirimere le questioni legate alla responsabilità, che non può ricadere sulle strutture sanitarie che lo utilizzano, pena l'impovertimento dei Servizi sanitari, ma sul soggetto ri-condizionatore o certificatore.
- Garantire che il processo di ri-condizionamento del dispositivo segua processi, regole e controlli uguali in ogni Paese dell'UE. Alla luce dell'entrata in vigore della Direttiva 2011/25/UE, sulle cure transfrontaliere e i diritti dei pazienti, inoltre, devono essere garantite le stesse opportunità in termini di libera scelta e sicurezza del dispositivo. A tal fine nella documentazione sanitaria relativa al paziente deve essere apposta l'etichetta che contraddistingue lotto e codice identificativo del prodotto, compresa l'informazione del ricondizionamento.
- prevedere un investimento di risorse economiche da destinare ad una campagna per la corretta informazione ai pazienti, ai quali devono essere forniti strumenti per scegliere e tutelarsi.

Siamo certi che ognuno di voi, ciascuno per la propria competenza, saprà esercitare il proprio peso nell'interesse dei diritti dei pazienti.

Cordiali saluti

Tonino Aceti

Coordinatore nazionale Tribunale per i Diritti del Malato