Наша Газета
nashagazeta.ch
Опубликовано на Швейцария: новости на русском языке (https://nashagazeta.ch)

Опасные имплантаты в Швейцарии | Des implants dangereux en Suisse

Auteur: Лейла Бабаева, Берн , 30.11.2018.

Безопасность пациента – прежде всего (pixabay)

По результатам журналистского расследования «Implant files» (англ.: «Досье об имплантатах»), законодательство многих стран, касающееся медицинских имплантатов, далеко от совершенства. Как обстоят дела в Швейцарии?

|

Selon les résultats d’une enquête journalistique «Implant files», on constate le manque de régulation législative dans le domaine des implants médicaux. La Suisse, suit-elle l’exemple général?

Des implants dangereux en Suisse

«Досье об имплантатах» подготовил Международный консорциум журналистских расследований (ICIJ), опубликовав информацию, собранную в десятках стран. На фоне ряда скандалов, возникавших в прошлом в связи с некачественными имплантатами, сведения о несостоятельности законодательства в этой сфере как никогда

актуальны.

По данным швейцарского реестра имплантатов (Siris), в Конфедерации каждый год проводят около 20 000 операций по установке тазобедренных суставов и 16 000 – коленных суставов. В 2017 году было установлено 5200 кардиостимуляторов, а также других устройств.

Такие приборы и протезы входят в общую категорию «медицинских изделий», используемых во врачебных целях, но не являющихся лекарственными препаратами. Категория охватывает полмиллиона наименований: от пластырей и стетоскопов до приборов медицинской визуализации. Производитель, желающий выпустить на рынок такие изделия, должен обратиться в орган проверки соответствия (ОЕС), который определит, выполнены ли соответствующие требования к продукции.

В каждой стране существует свой орган оценки соответствия, в Швейцарии это – Swissmedic. Загвоздка в том, что производителям не обязательно обращаться именно в швейцарский ОЕС.

«Как производитель, вы имеете полное право выбрать один из около 50 органов оценки, расположенных в Европе, - пояснил в интервью телерадиокомпании RTS глава отдела медицинских устройств Swissmedic Бернхард Бихсель. – Если вы получите разрешение на продажу изделия, то можете продавать его во всей Европе. В Швейцарии как производители, так и больницы должны сообщать о своих затруднениях в Swissmedic. Несмотря на это, в последние годы мы заметили, что больницы не всегда информируют нас о проблемных случаях».

В 2017 году в Swissmedic была передана информация о 1850 инцидентах, однако Бихсель полагает, что в реальности таких случаев гораздо больше. Проблема в том, что нелегко определить, виноват ли в ухудшении здоровья протез или неосторожность со стороны пациента, ослабленная иммунная система и т.д. Анализ каждого случая обходится дорого, по этой причине точных статистических данных практически не существует.

Еще одна проблема – некачественные имплантаты. Два известных швейцарских ученых – из Бернского и Цюрихского университетов – принимали участие в разработке межпозвоночного диска британской фирмы Ranier Technology. Несмотря на то, что тесты показали наличие дефектов, один из профессоров вставил такие диски как минимум семи пациентам в Конфедерации. Ссылаясь на данные компании, газета Le Matin пишет, что в период с 2010 по 2014 год в Европе было проведено 194 подобных операции. Среди проблем, вызванных некачественными изделиями, можно отметить эрозию костей рядом с диском и смещение самого диска. В 2014 году Ranier Technology изъяла свой продукт из продажи и уведомила об этом Swissmedic.

Загвоздка в том, что Swissmedic не ведет учет пациентов, которые, возможно, пострадали от некачественного имплантата. Предупредить больных о возможной опасности должны доктора, однако никто не может проконтролировать, выполняют ли они это требование.

Швейцарские парламентарии, в том числе Изабель Море и Ребекка Руиз, отреагировали на этот и другие случаи, выразив свое негодование. В настоящее

время правительство пересматривает законодательство, касающееся медицинских изделий. Федеральный совет должен представить свой законопроект в декабре этого года.

Добавим, что в будущем швейцарский парламент примет решение о возможности применения в Конфедерации двух постановлений ЕС, направленных на обеспечение безопасности пациентов. Среди предусмотренных мер: централизованная база данных и идентификационный номер для каждого имплантата. Предполагается, что такие шаги помогут обеспечить отслеживание продуктов.

Швейцария
Швейцария
Статьи по теме
Швейцарская антионкологическая "родинка"
Швейцарские ученые дарят надежду слепым
Швейцарцы все чаще носят очки, слуховые аппараты и зубные имплантаты
Увеличение груди – за свой счет
Безопасные имплантаты

Source URL: *https://nashagazeta.ch/news/sante/opasnye-implantaty-v-shveycarii*