

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://dev.nashagazeta.ch/news/sante/opasnye-implantaty-v-shveyarii>