

Врачей обязали сообщать в надзорные органы о всех инцидентах, связанных с применением медицинских изделий (материалов, инструментов, оборудования и пр.). «Настучать» на такие товары могут и простые пациенты. Порядок мониторинга утвердила Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Новое положение предусматривает, что в каждом учреждении здравоохранения назначается уполномоченный по безопасности медицинских изделий. Врачи и иной персонал обязаны сообщать ему о всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия – о нежелательных реакциях, о создающих угрозу жизни и здоровью фактах и т.д. Уполномоченный должен документировать информацию о неблагоприятных последствиях и немедленно (в максимально короткие сроки) передать ее в Росздравнадзор через специальный интернет-портал.

Сами пациенты, столкнувшиеся с побочными явлениями от применения медицинских изделий (например – аллергической реакции на лейкопластырь и т.д.), могут сообщить о них в районную поликлинику, указанную в полисе ОМС. Также граждане вправе сами послать письмо («бумажное» или электронное) в надзорный орган: «В случае сомнений в необходимости сообщения о событии, следует лучше сообщить, чем не сообщать», – рекомендует заместитель главы федеральной службы Елена Тельнова.

Собранные материалы должны использоваться для предупреждения дальнейших инцидентов. В частности, орган государственного контроля вправе принять решение о приостановлении применения медицинского изделия, а после проведения соответствующих исследований и испытаний – об изъятии товаров, представляющих угрозу жизни, здоровью пациентов или самих эскулапов.

Утвержденный порядок четко регламентирует все процедуры мониторинга, но «носит рекомендательный характер». В то же время медики предупреждают, что за несообщение или сокрытие сведений об инцидентах, связанных с применением медицинских изделий, «лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации». Источник: Доктор Питер