

Raporty FDA zostały ukryte przed opinią publiczną

15 grudnia 2019

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration; w skrócie FDA) wydała 21 czerwca oświadczenie prasowe, w którym poinformowała o zgłoszeniu ponad sześciu milionów niepożądanych zdarzeń, o których doniesienia nie były wcześniej publicznie dostępne, a które były częścią przedsięwzięcia znanego jako Program Alternatywnego Raportowania Zbiorczego (Alternative Summary Reporting; w skrócie ASR). Dr Jeffrey Shuren, szef należącego do agencji Ośrodka Urządzeń i Zdrowia Radiologicznego (Center for Devices and Radiological Health), ogłosił również, że agencja formalnie zakończyła ten program.

To oświadczenie nastąpiło po ukazaniu się w maju 2019 roku raportu śledczego Kaiser Health News, który ujawnił, że program ASR pozwolił producentom urządzeń medycznych na składanie latami raportów o awariach urządzeń medycznych i urazach pacjentów do ASR, co uwalniało ich przekazywania tych danych do biu agencji Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE), która je publicznie dostępna.

Zgodnie z raportem Kaiser Health News oznacza to, że raporty, które są wymagane przez prawo i często dotyczą urządzeń wysokiego ryzyka, zostały skutecznie ukryte przed opinią publiczną.

W raporcie tym sprawdzono jedynie 1,1 miliona takich ukrytych niepożądanych zdarzeń sięgających wstecz do roku 2016. Zgodnie z oświadczeniem dra Shurena program ASR działał przez: ponad 20 lat, co przekłada się na milion] ukrytych raportów.

Program przyznał zwolnienia niektórym producentom urządzeń o dobrze znanych niepożądanych zdarzeniach, co umożliwiło im składanie tych raportów do ASR co kwartał. Jednak krytycy

twierdzą, że program pozwolił wielu producentom ukryć skalę problemów i sprawiać wrażenie, że pojawiło się mniej incydentów, niż było w rzeczywistości.

„Od momentu rozpoczęcia programu w roku 1997 FDA przyznało indywidualnym producentom 108 wyłączeń dotyczących pewnych znanych zdarzeń związanych z konkretnymi urządzeniami, które często były wymieniane w informacjach o produkcie dostępnych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów” – oznajmił dr Shuren w oświadczeniu.

Tłumaczenie: Nexus

Źródło oryginalne: AboutLawsuits.com

Źródło polskie: Wolna-Polska.pl