



Warszawa, 28 maja 2020 r.

## BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA

DEPARTAMENT STRATEGII I DZIAŁAŃ SYSTEMOWYCH

RzPP-DSD.420.62.2020.DM

**Pan**

**Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak**

**Konsultant Krajowy w dziedzinie**

**ortopedii i traumatologii narządu ruchu**

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny**

**im. Prof. Adama Grucy CMKP**

**ul. Konarskiego 13**

**05-400 Otwock**

*Szanowny Panie Profesorze,*

uprzejmie informuję, iż do Rzecznika Praw Pacjenta docierają sygnały o problemach pacjentów z uzyskaniem informacji zawierającej szczegółowe dane implantów ortopedycznych.

Pacjenci zgłaszają, iż prowadzona w związku z wszczepieniem implantu dokumentacja medyczna nie zawiera ważnych informacji w zakresie jego użytkowania. Wątpliwości pojawiają się szczególnie w sytuacji, gdy konieczne jest przeprowadzenie badań diagnostycznych rezonansem medycznym. Brak kompletnej informacji o sposobie postępowania, w szczególności w przypadkach zabiegów sprzed kilku lat, powoduje, iż pacjenci zmuszeni są do przekładania badań w celu uzyskania dodatkowych danych od podmiotu leczniczego lub rezygnacji z tej metody diagnostycznej. To z kolei może powodować wydłużenie procesu diagnostycznego i pogorszenie rokowań pacjentów.

Rzecznik Praw Pacjenta

ul. Młynarska 46, 01-171 Warszawa

kancelaria@rpp.gov.pl, www.gov.pl/rpp



Rzecznik Praw Pacjenta  
Rzecznikiem Polskich Seniorów 2020

Telefoniczna Informacja Pacjenta

**800 190 590**



Należy podkreślić, iż rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania<sup>1</sup> nie precyzuje sposobu opisu wyrobu medycznego do implantacji w dokumentacji medycznej. W interpretacji ww. przepisów można przyjąć, iż w dokumentacji medycznej opis świadczenia winien odzwierciedlać informacje istotne dla procesu leczenia, również kontynuowanego po opuszczeniu danego podmiotu leczniczego, jednakże ww. szerokie rozumienie prawa pacjenta do informacji zawartych w dokumentacji medycznej nie zawsze jest przyjmowane przez personel udzielający świadczeń zdrowotnych.

Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych<sup>2</sup> również nie określa jakie informacje na temat implantu powinien otrzymać pacjent. Art. 14 ust. 1 wskazuje: *„Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”*. Zatem należy przypuszczać, iż lekarz dokonujący zabiegu wszczepienia implantu posiada wiedzę na temat produktu zawartą w instrukcji używania i może dokonać szczegółowego opisu wyrobu medycznego w dokumentacji medycznej i załączyć kopie instrukcji do zaleceń dla pacjenta.

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>3</sup>, a także mając na uwadze zadania Konsultantów krajowych, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia<sup>4</sup> w szczególności w art. 9 pkt 1 tej ustawy, zwracam się z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie, w tym:

- 1) wskazanie czy zgłaszane są Panu Profesorowi przypadki zaniechania badania u pacjenta z uwagi na brak informacji o materiale wyrobu medycznego i jego wpływie na wynik badania;
- 2) czy w ocenie Pana Profesora zasadne jest wprowadzenie standardów kompleksowego opisu wyrobu medycznego do implantacji w dokumentacji medycznej pacjenta ze szczególnym uwzględnieniem możliwości wykonywania procedur diagnostycznych z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego.

---

<sup>1</sup> Dz.U.2020 poz. 666

<sup>2</sup> Dz.U. 2020 poz. 186

<sup>3</sup> Dz.U.2020 poz. 849

<sup>4</sup> Dz.U. 2017 poz. 890

Uprzejmie proszę o przesłanie przedmiotowych danych na adres Biura Rzecznika Praw Pacjenta (ul. Młynarska 46, 01-171 Warszawa lub za pośrednictwem ePUAP lub zeskanowane na adres: [strategia@rpp.gov.pl](mailto:strategia@rpp.gov.pl)) wraz z powołaniem się na sygnaturę niniejszej sprawy.

Z upoważnienia  
Rzecznika Praw Pacjenta

*Jarosław Chmielewski*  
Dyrektor