

## Do więzienia za... protezę lub koronkę

# Uwaga na wyroby medyczne!

**U**stawa z 2010 r. o wyrobach medycznych weszła w życie 18 września 2011 r. . Ma ona poważne konsekwencje. Wydaje się jednak, że nie wszyscy zdają sobie z tego sprawę.

Ustawa dokładnie określa, co jest wyrobem medycznym i jak należy z nim postępować.

Zgodnie z jej zapisami, wytwórcy mają obowiązek zgłoszenia wyrobu medycznego do prezesa Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych co najmniej 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu.

Dotyczy to także pracowni protetyki stomatologicznej. Inaczej nie może ona wydać lekarzowi zamawiającemu np. protezę swoistego certyfikatu. Z kolei jeżeli lekarz dentysta przyjmie taką

pracę (np. protezę lub aparat ortodontyczny) bez „oceny zgodności”, czyli takiego właśnie certyfikatu, i wyda ją pacjentowi, bierze na siebie całkowitą odpowiedzialność za niezgodne z prawem postępowanie. Łącznie z procesami sądowymi, które w oczywisty sposób i bez dyskusji stwierdzą braki formalne, co z kolei stanowi podstawę do ubiegania się przez pacjenta o odszkodowanie. Nie za złe wykonanie, lecz za braki formalne. Podobnie nawet kierowca Formuły 1 zostanie ukarany za jazdę bez prawa jazdy. Kancelarie adwokackie aż palą się do takich procesów...

Powtarzam jeszcze raz: nie laboratorium będzie odpowiadało, tylko lekarz! Laboratorium odpowie za co innego: za brak zgłoszenia do urzędu (grzywna) i za wprowadzenie do obrotu wyrobu bez certyfikatu (grzywna, ograniczenie wolności albo pozbawienie wolności do lat 2).

Ustawa dokładnie precyzuje, w jaki sposób należy zgłoszenia dokonać. Trzeba też podkreślić, że ostatnio Ministerstwo Zdrowia dziesięciokrotnie zmniejszyło wysokość opłaty za zgłoszenie wyrobu. Natomiast problemem nadal pozostaje znaczny koszt uzyskania kodu wyrobu, niezbędnego przy zgłoszeniu wyrobu do urzędu. Kodem jest np. proteza całkowita dolna, proteza całkowita górna, korona metalowa, korona ceramiczna itd.

Na koniec warto zaznaczyć, że definicja wyrobów na zamówienie nie obejmuje tych, które wykonuje sam lekarz dentysta w czasie wizyty pacjenta w gabinecie lub technik dentystyczny zatrudniony w tym gabinecie... Nie jest to szczególnie zrozumiałe i nie wiadomo, czy jest to równe traktowanie wszystkich podmiotów, ale tak jest.

ANDRZEJ BASZKOWSKI