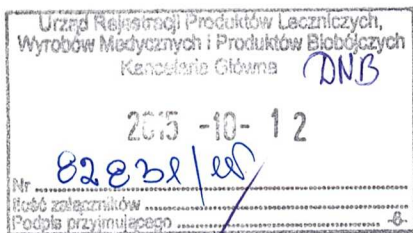


Warszawa, dnia 07 października 2015 r.



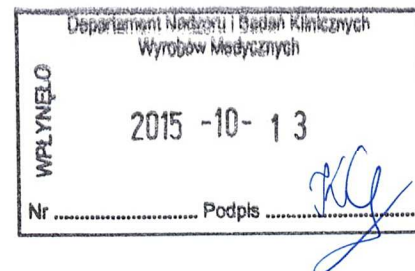
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Wnoszący petycję:

zamieszkały:

adres do korespondencji:



Petycja

Działając w oparciu o ustawę z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2014 r. poz. 1195) niniejszym wnoszę petycję, której przedmiotem jest żądanie udostępnienia mi oraz opublikowania na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Urząd”) informacji w przedmiocie:

- 1) ilości otrzymanych przez Urząd zgłoszeń incydentów medycznych związanych z produktami – wyrobami medycznymi producenta ORTEQ Ltd., zawierającymi w nazwie słowo ACTIFIT. W szczególności dotyczy to wyrobów medycznych ujętych w bazie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych pod nazwą AM4508 ACTIFIT MEDIAL MENISCAL SCAFFOLD, AL3508 ACTIFIT LATERAL MENISCAL SCAFFOLD;
- 2) treści zgłoszeń incydentów medycznych o których mowa w pkt 1) powyżej, w szczególności w zakresie: a) danych i statusu podmiotów zgłaszających incydenty, b) informacji o wytwórcy wyrobów, których incydenty dotyczyły, c) informacji importerze wyrobów, których incydenty dotyczyły, d) informacji o wyrobach, których incydenty dotyczyły e) dat wystąpienia incydentów medycznych, f) miejsc wystąpienia incydentów medycznych, g) opisu incydentów medycznych, h) liczby pacjentów, których te incydenty medyczne dotknęły, i) liczby wyrobów, których incydenty medyczne dotyczyły, j) skutków incydentów medycznych dla pacjentów; zakres i sposób udostępnienia informacji o których mowa w niniejszym punkcie winien respektować normy prawne związane z ochroną danych osobowych;
- 3) przebiegu oraz wyników postępowań prowadzonych przez Urząd dotyczących zgłoszeń incydentów medycznych o których mowa w pkt 1) powyżej

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 2 ustawy o petycjach Petycja może być złożona przez osobę fizyczną, osobę prawną, jednostkę organizacyjną niebędącą osobą prawną lub grupę tych podmiotów, do organu władzy

publicznej, a także do organizacji lub instytucji społecznej w związku z wykonywanymi przez nią zadaniami zleconymi z zakresu administracji publicznej. Petycja może być złożona w szczególności w interesie publicznym, a jej przedmiotem może być każde żądanie mieszczące się w zakresie zadań i kompetencji adresata petycji.

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o urzędzie rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych (Dz.U. Nr 82, poz. 451) Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym we wskazanych w ustawie sprawach. Do zadań Prezesa Urzędu należy m.in. prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

Przedmiot żądania objętego niniejszą petycją – jako dotyczący prowadzonych przez Prezesa Urzędu postępowań związanych z nadzorem nad incydentami medycznymi - mieści się w kompetencji adresata petycji.

Złożenie niniejszej petycji oraz jej rozpatrzenie zgodne z wnioskiem wnoszącego uzasadnione jest ważnym interesem publicznym, a mianowicie potrzebą ochrony zdrowia ludzi.

Jak wynika z informacji uzyskanych przez wnoszącego petycję istnieje duże prawdopodobieństwo, że wytwarzane przez ORTEQ Ltd. wyroby medyczne należące do grupy produktów o nazwie ACTIFIT są wadliwe i - będąc jednocześnie wyrobami do implantacji – stwarzają zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Informacje te wnoszący petycję uzyskał od świadczącego usługi medyczne podmiotu – Centrum Medycyny Sportowej Sp. z o.o. w Warszawie - w związku z reprezentowaniem jednej z pacjentek tegoż centrum, której dotyczyło zgłoszenie incydentu medycznego (zgłoszenie to zostało dokonane przez Centrum Medycyny Sadowej sp. z o.o. w Warszawie do Ministerstwa Zdrowia w dniu 17 lutego 2014 r. i przekazane następnie do Urzędu; Centrum Medycyny Sportowej w dniu 3 marca 2014 r. przekazało również Urzędowi kopię zgłoszenia reklamacyjnego nr 13-0003 skierowanego do ORTEQ Ltd.). Z informacji uzyskanych od Centrum Medycyny Sportowej Sp. z o.o. w Warszawie, w związku ze stosowaniem przedmiotowych wyrobów medycznych, zaistniało wiele innych incydentów medycznych, które były przedmiotem zgłoszeń do Urzędu. W związku z tym, że Prezes Urzędu posiada w tym zakresie wiedzę urzędową nie ma potrzeby, aby dowodzić w niniejszej petycji, że zgłoszenia takie rzeczywiście miały miejsce. W opinii wnoszącego petycję informacje o zgłoszonych Prezesowi Urzędu incydentach medycznych winny zostać udostępnione w celu umożliwienia pacjentom zaznajomienia się z ryzykiem grożącym w związku z poddaniem się zabiegowi wszczepienia wyrobów medycznych o nazwie ACTIFIT. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu przedmiotowych wyrobów medycznych nie są w żadnej mierze zabiegami ratującymi życie. Pacjenci powinni mieć zatem uprzedni, tj. przedoperacyjny, dostęp do pełną wiedzy o zagrożeniach płynących z użycia przedmiotowych wyrobów medycznych.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych incydentem medycznym jest *a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro - pośrednio także innej osoby, lub b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub*

użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro - pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Definicja incydentu medycznego nie pozostawia wątpliwości, że jego wystąpienie może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta lub użytkownika danego wyrobu medycznego. W sytuacji, gdy w stosunku do danej grupy wyrobów medycznych (tu: wyrobów ORTEQ ACTIFIT) dokonano znacznej liczby zgłoszeń incydentów medycznych, to wiedza o tych incydentach, ich przyczynach oraz skutkach, winna zostać upubliczniona. Umożliwi to zagwarantowanie realizacji prawa pacjentów do informacji, w szczególności informacji o możliwych skutkach poddania się zabiegowi z użyciem takiego, będącego przedmiotem licznych zgłoszeń incydentów medycznych, wyrobu medycznego. Nie powinno budzić wątpliwości, że działanie takie – poprzez zwiększenie świadomości pacjentów oraz umożliwienie im podejmowania autonomicznych, świadomych oraz przemyślanych decyzji co do woli poddania się zabiegom medycznym związanym z ryzykiem wystąpienia incydentu medycznego – przysłuży się ochronie zdrowia ludzkiego, która to wartość stanowi niewątpliwie ważny interes publiczny.

