

Stosowanie wyrobów medycznych przez fizjoterapeutów – praktyczny skrypt

Spis treści:

1. Wprowadzenie:

1. opis podstaw prawnych i form wykonywania zawodu fizjoterapeuty.
2. opis uprawnień zawodowych fizjoterapeuty ze szczególnym uwzględnieniem zlecania i stosowania wyrobów medycznych w praktyce zawodowej fizjoterapeutów.
3. potencjalne skutki wykonywania zawodu fizjoterapeutów niezgodnie z ustawą w zakresie stosowania wyrobów medycznych.

2. Wybór aktów prawnych:

1. ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty.
2. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
3. ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
4. ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
5. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
6. ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.
7. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.
8. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego.
9. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

3. Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, określonych w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r., wraz z praktycznym przykładem prawidłowo wypełnionego zlecenia.

1. WPROWADZENIE

Opis podstaw prawnych i form wykonywania zawodu fizjoterapeuty

Wymogi związane z profesjonalizacją wykonywania określonych zawodów ciągle rosną, a z oczekiwaniami obrotu w tym zakresie koresponduje rozszerzająca się praktyka poszukiwania odpowiedzialności z tytułu naruszenia zasad wykonywania zawodu. Stąd potrzeba doskonalenia zawodowego i utrzymywania własnych kompetencji na pożądanym poziomie wydają się być absolutnym priorytetem. Rzetelne czynienie zadość tym

obowiązkom oraz nieustająca „praca nad sobą” fachowców medycznych stwarza podwaliny dla możliwie spokojnego i bezpiecznego wykonywania zawodu a poprzez to życia.

Zawód fizjoterapeuty przeszedł w ostatnim czasie prawdziwą rewolucję w zakresie pozycji systemowej, podstaw wykonywania zawodu, normatywnych ram dla zakresu kompetencji zawodowych, ale też źródeł odpowiedzialności za naruszenie zasad wykonywania zawodu. Oczekiwania samych fizjoterapeutów co do systemowego ugruntowania pozycji tego zawodu, jego prawnego usamodzielnienia, starania o uchwalenie podstaw prawnych dla funkcjonowania samorządu zawodowego, znalazły wreszcie swój pozytywny finał wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty¹ (31 maja 2016 r.). To niezwykle ważna ustawa, jednakże należy niezmiennie pamiętać, że za wzrostem pozycji zawodowej i samodzielności idzie niewątpliwie większa precyzja ram dla oceny pracy fizjoterapeuty, a w konsekwencji wyostrenie również całego obszaru odpowiedzialności będącej skutkiem tej oceny.

Co istotne, zawód fizjoterapeuty z chwilą uchwalenia ustawy korporacyjnej stał się zawodem zaufania publicznego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Konstytucji RP². Niewątpliwie podnosi to rangę prawną i społeczną zawodu fizjoterapeuty, ale jednocześnie czyni przedstawicieli zawodu fizjoterapeuty grupą szczególnie odpowiedzialną za ochronę dóbr im powierzonych (zdrowie i życie człowieka). Ta okoliczność niewątpliwie sprawia, że podwyższone zostają wymagania zawodowe, których należyte spełnienie stanowić będzie kryterium dla oceny prawidłowości wykonywania zawodowych czynności terapeutycznych.

Ustawa w przepisie art. 2 wprost przesądza, że zawód fizjoterapeuty jest samodzielnym zawodem medycznym, którego zadania i funkcje są (oraz będą) nadane i określone również w wielu innych aktach prawnych. Owa samodzielność zawodowa fizjoterapeuty to jego niezależność w podejmowaniu decyzji terapeutycznych i leczniczych, czyli prawo do decydowania o terapii pacjenta przy jednoczesnym spełnieniu odpowiednich wytycznych określonych przez tę ustawę, inne przepisy prawa oraz dorobek naukowy i praktyczny wielu dziedzin medycyny. Ogólne ramy prawne dla wykonywania zawodu fizjoterapeuty określone zostały w przepisie art. 4 ust. 1 ustawy, zgodnie z którym zawód fizjoterapeuty musi być wykonywany z należyłą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i z wykorzystaniem aktualnej wiedzy medycznej. Potwierdzenie samodzielności i niezależności zawodowej fizjoterapeuty zostało podkreślone dodatkowo w art. 6 ustawy, gdzie – dla zachowania prawidłowego toku czynności leczniczych – nałożono obowiązek współpracy fizjoterapeuty z osobami wykonującymi inne zawody medyczne.

Ustawowe usytuowanie zawodu fizjoterapeuty automatycznie powoduje stosowanie w praktyce fizjoterapeutycznej szeregu innych przepisów prawa. I tak zawód medyczny to zawód, którego wykonywanie polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych przez osobę

¹ Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (t.j.: Dz. U. 2022 poz. 168 ze zm., dalej także „ustawa”).

² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.

legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny (art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej³. Z kolei zgodnie z definicją sformułowaną w przepisie art. 2 ust. 1 pkt 10 UDL świadczeniami zdrowotnymi są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

Konsekwencją uchwalenia ustawy o zawodzie fizjoterapeuty były dalsze zmiany przepisów, w wyniku których ustawowo uregulowano zasady tworzenia i funkcjonowania praktyk fizjoterapeutycznych (art. 5 i art. 19a UDL). Zgodnie z tymi przepisami (art. 5 ust. 1 i ust. 2 pkt 3 oraz ust. 3 UDL):

- 1) lekarze, pielęgniarki i fizjoterapeuci mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100;
- 2) działalność lecznicza (...) fizjoterapeuty może być wykonywana w formie: a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna, indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka fizjoterapeutyczna,
- 3) wykonywanie zawodu w ramach praktyki zawodowej nie jest prowadzeniem podmiotu leczniczego.

Konkretne warunki, jakie musi spełnić fizjoterapeuta do prowadzenia działalności zawodowej w formie praktyki fizjoterapeutycznej, określa art. 19a UDL.

Opis uprawnień zawodowych fizjoterapeuty ze szczególnym uwzględnieniem zlecania i stosowania wyrobów medycznych w praktyce zawodowej fizjoterapeutów

Ustawa określa całościowo zasady wykonywania zawodu fizjoterapeuty, sposób uzyskiwania prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty, zasady kształcenia zawodowego i kształcenia podyplomowego fizjoterapeutów, podstawy i zasady odpowiedzialności zawodowej fizjoterapeutów, a także organizację i zadania samorządu zawodowego fizjoterapeutów oraz prawa i obowiązki jego członków. Pozwala to na wyróżnienie nowych cech, jakie ten zawód medyczny nabył z chwilą jego ustawowego usankcjonowania. Na fizjoterapeutów został nałożony prawny obowiązek kierowania się regułami deontologii i etyki zawodowej. Fizjoterapeuci uzyskali prawo szerokiego dostępu do wrażliwych informacji o stanie zdrowia i choroby pacjentów, a w konsekwencji został ustawowo nałożony na

³ Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j.: Dz.U.2022.633 ze zm., dalej także „UDL”).

fizjoterapeutów obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej. Co trzeba mocno podkreślić, immanentną cechą każdego zawodu zaufania publicznego, w tym fizjoterapeutów, jest ustawowy obowiązek doskonalenia zawodowego i permanentnego kształcenia podyplomowego. Obowiązek ten ma zabezpieczyć i zagwarantować należyte wykonywanie zawodu przez fizjoterapeutów poprzez stosowanie w praktyce zawodowej za każdym razem aktualnych sposobów diagnozowania i leczenia chorób oraz skutków urazów, jak również – co w przypadku fizjoterapeutów jest szczególnie istotne – zapobiegania dalszym urazom oraz patologicznego pogłębiania się i rozszerzania skutków tych urazów. Obowiązek ten dotyczy każdej sfery aktywności zawodowej, które ustawa w art. 4 przypisała do zakresu i natury zawodu fizjoterapeuty.

Wspomniany powyżej art. 4 ustawy określa zasady wykonywania zawodu fizjoterapeuty. W przepisie ust. 1 ustawa w sposób ogólny opisuje te zasady wskazując, że *„Fizjoterapeuta wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej”*. Konkretyzacja czynności zawodowych fizjoterapeuty (choć nie jest to katalog zamknięty, a jedynie wyliczenie przykładowe) została zawarta w przepisie ust. 2, który stanowi, że: *„Wykonywanie zawodu fizjoterapeuty polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w szczególności na:*

- 1) diagnostyce funkcjonalnej pacjenta;*
- 2) kwalifikowaniu, planowaniu i prowadzeniu fizykoterapii;*
- 3) kwalifikowaniu, planowaniu i prowadzeniu kinezyterapii;*
- 4) kwalifikowaniu, planowaniu i prowadzeniu masażu;*
- 5) **zlecaniu wyrobów medycznych**, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.1);*
- 6) **dobieraniu do potrzeb pacjenta wyrobów medycznych;***
- 7) **nauczaniu pacjentów posługiwania się wyrobami medycznymi;***
- 8) prowadzeniu działalności fizjoprofilaktycznej, polegającej na popularyzowaniu zachowań prozdrowotnych oraz kształtowaniu i podtrzymywaniu sprawności i wydolności osób w różnym wieku w celu zapobiegania niepełnosprawności;*
- 9) wydawaniu opinii i orzeczeń odnośnie do stanu funkcjonalnego osób poddawanych fizjoterapii oraz przebiegu procesu fizjoterapii;*
- 10) nauczaniu pacjentów mechanizmów kompensacyjnych i adaptacji do zmienionego potencjału funkcji ciała i aktywności” [...].*

Jak widać aż 4 zakresy umiejętności, spośród 10 wyżej wymienionych przez ustawę, dotyczą – bezpośrednio lub pośrednio – kompetencji zawodowych fizjoterapeuty w zakresie doboru, zlecenia i umiejętności posługiwania się wyrobami medycznymi. Są to obowiązki zawodowe wskazane odpowiednio w art. 4 ust. 2 pkt 5, 6, 7 i 10 ustawy i obejmują:

- zlecanie wyrobów medycznych, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- dobieranie wyrobów medycznych do potrzeb pacjenta,
- nauczanie pacjentów posługiwania się wyrobami medycznymi,
- nauczanie pacjentów mechanizmów kompensacyjnych i adaptacji do zmienionego potencjału funkcji ciała i aktywności.

Ostatni z wymienionych obowiązków zawodowych ujawniać będzie w sposób szczególny wiedzę fizjoterapeuty na temat danego wyrobu medycznego, jego zakresu zastosowania, funkcji, a także umiejętności prawidłowego posługiwania się tym wyrobem. Co logiczne, tylko taka wiedza pozwoli fizjoterapeucie w pełni prawidłowo poinstruować pacjenta w zakresie należytego korzystania z wyrobu oraz optymalnego wykorzystania funkcji leczniczej lub rehabilitacyjnej tego wyrobu. Odpowiednio wykorzystana kompensacja i adaptacja umożliwiają uzyskanie optymalnego wyniku końcowego leczenia pacjentów z deficytami narządu ruchu, takimi jak amputacje kończyn. Za najważniejsze w procesie adaptacyjnym pacjentów po amputacjach uważa się uzyskanie pożądanej mobilności i samodzielności życiowej, tej szeroko rozumianej, a więc zarówno w czynnościach codziennych, jak i w czynnościach zawodowych, społecznych i rodzinnych. W praktyce ustawa o zawodzie fizjoterapeuty radykalnie wymusza eliminowanie dotychczasowych braków w zakresie kompetencji fizjoterapeutów, w tym w obszarze stosowania wyrobów medycznych.

W klinicznej praktyce fizjoterapeutycznej wszelkiego typu zaopatrzenie w wyroby medyczne często stanowi kluczowy element leczenia fizjoterapeutycznego oraz kompleksowego procesu rehabilitacji medycznej. Tym samym możliwość udzielania tego typu świadczeń wskazuje na obowiązek posiadania kompetencji w obszarze wyrobów medycznych przez każdego fizjoterapeutę, nie tylko uprawnionego do wystawiania zleceń zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, za którym płynie finansowanie w ramach środków publicznych, ale również każdego fizjoterapeuty posiadającego prawo wykonywania zawodu, niezależnie od jego poziomu wykształcenia oraz doświadczenia zawodowego.

Zawód fizjoterapeuty jest jednym z najmłodszych ustawowych zawodów medycznych przez co z pewnością będą przez jakiś jeszcze czas występować przypadki niezrozumienia lub niewłaściwego zrozumienia przez część fizjoterapeutów wagi ustawowych wymagań przy wykonywaniu tego zawodu, a co za tym idzie również niewystarczającej świadomości skutków niedochowania tych wymogów. Dlatego z pewną pieczołowitością podkreślać należy, że wymagania aktualnej wiedzy medycznej, obowiązek ustawicznego kształcenia i poszerzania własnej wiedzy oraz umiejętności (kompetencji zawodowych) w takim samym stopniu dotyczy aktywności zawodowej fizjoterapeuty w zakresie dobierania, stosowania u pacjentów ze wskazaniem i zlecenia wyrobów medycznych. Ten obowiązek zawodowy dotyczy stosowania wszystkich wyrobów medycznych, tj. zarówno tych podlegających współfinansowaniu ze środków publicznych, jak i tych nabywanych poza systemem publicznej opieki medycznej (nabywanych za 100% odpłatności, czyli w ramach tzw. komercyjnej opieki

medycznej). Wyrób medyczny, jego właściwości, w tym funkcje lecznicze i rehabilitacyjne, zakres zastosowania są w pierwszym rzędzie przypisane do określonych schorzeń oraz stanów zdrowia (urazów i ich rozmiarów), niezależnie od sposobu i źródeł finansowania jego nabycia. Dla lepszego (plastycznego) zobrazowania tego zagadnienia można pokusić się o następujące porównanie: umiejętności zawodowe fizjoterapeuty w zakresie doboru i zastosowania u określonego pacjenta w jego stanie zdrowia danego wyrobu medycznego są zbliżone rodzajowo do umiejętności prawidłowego doboru i stosowania leków przez lekarzy.

Ustawowe usamodzielnienie zawodu fizjoterapeuty musiało pociągnąć za sobą kolejne zmiany w prawie. Jedno z tych najistotniejszych, jest zmiana przepisów dotyczących zlecania zaopatrzenia w wyroby medyczne w ramach systemu publicznego (NFZ). W wyniku nowelizacji przepisów nadano fizjoterapeutom nowe kompetencje w zakresie ordynowania wyrobów medycznych zgodnie z przepisami o zaopatrzeniu refundowanym ze środków publicznych, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁴ (kompetencja, o której mowa w art. 4 ust. 2 pkt 5 ustawy). Przepisy te, jako podstawowy akt prawny regulujący zasady refundowanego zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie, uszczegółowiły podstawy prawne w zakresie ustawowych obowiązków wynikających z ustawy o zawodzie fizjoterapeuty. Do ważnej aktualizacji (zmiany) tego wykazu wyrobów medycznych doszło w 2019 r. na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁵. Wówczas zostało rozszerzone prawo fizjoterapeutów do ordynowania zaopatrzenia w refundowane wyroby medyczne na podstawie wniosków (zleceń) wypisanych przez fizjoterapeutów w ramach systemowego leczenia. Obecnie przedmiotowe kompetencje obejmują fizjoterapeutów z prawem do samodzielnego udzielania świadczeń fizjoterapeutycznych, z jednoczesnym zróżnicowaniem kompetencji w tym zakresie dla specjalistów w dziedzinie fizjoterapii i magistrów fizjoterapii, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy.

Po ww. nowelizacji rozszerzony został wykaz wyrobów medycznych możliwych do zlecania przez fizjoterapeutów z prawem do samodzielnego udzielania świadczeń fizjoterapeutycznych. Dla pełnego obrazu na końcu niniejszego opracowania zamieszczony został pełny wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, określonych w załączniku do znowelizowanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. Dla lepszej orientacji graficznej, wszystkie pozycje, przewidujące prawo zlecania wyrobu medycznego przez fizjoterapeutów, zostały wytłuszczone.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. 2021 r. poz. 704 ze zm.).

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. 2022 r. poz. 1899).

Dodatkowo w ostatniej części niniejszego opracowania, dla celów szkoleniowych, został zamieszczony praktyczny przykład prawidłowo wypełnionego zlecenia, współfinansowanego ze środków NFZ.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wprowadziło nowe uprawnienie zawodowe fizjoterapeutów, ale jednocześnie zobowiązało specjalistę fizjoterapii oraz magistra fizjoterapii do ordynowania wyrobów medycznych objętych refundacją.

Należy jednak mieć na uwadze to, że ww. rozporządzenie, jako przepis o charakterze szczególnym dotyczy jedynie pewnej części przypadków, kiedy możliwe i wskazane jest stosowanie przez fizjoterapeutę w procesie leczenia i rehabilitacji określonych wyrobów medycznych. Ten zakres zastosowania wyrobów medycznych, jako refundowanych, musi być uznany za pewien zakres minimalny.

Nie ulega najmniejszym wątpliwościom, że co najmniej te same wyroby medyczne mogą i powinny być stosowane przez fizjoterapeutów w ramach leczenia w warunkach praktyk komercyjnych bez względu na źródło finansowania tego zaopatrzenia.

Co równie ważne, uprawnienie do zlecania wyrobów medycznych refundowanych nie jest przypisane do tzw. kontraktu, który posiada placówka (umowy zawartej przez świadczeniodawcę z NFZ), lecz do fizjoterapeuty uprawnionego do wystawiania zlecenia. Dlatego też zlecenie finansowane ze środków publicznych może wystawiać fizjoterapeuta pracujący zarówno we wszystkich podmiotach leczniczych publicznych oraz prywatnych, jak i w indywidualnych praktykach po spełnieniu obowiązku rejestracji w portalu personelu w przynależnym oddziale wojewódzkim NFZ (w celu uzyskania prawa wystawiania e-zlecenia). Jednakże należy pamiętać, że obok możliwości ordynowania zaopatrzenia medycznego fizjoterapeuta powinien posiadać wiedzę i umiejętności prawidłowego posługiwania się wyrobem medycznym. Obecnie obok prawidłowej diagnostyki, planowania i prowadzenia całego procesu rehabilitacji, fizjoterapeuta powinien znać możliwości wykorzystania wyrobów medycznych w codziennej pracy klinicznej z pacjentami z różnymi dysfunkcjami ruchu i na różnych etapach leczenia rehabilitacyjnego. Przykładem takiego postępowania jest dobór ortezy stawu kolanowego z regulowanym kątem zgięcia u pacjentów po operacji ACL. Fizjoterapeuta powinien dopasować ortezę i ustawić odpowiedni kąt zgięcia już w okresie okołoperacyjnym, a następnie znać postępowanie w zakresie zwiększania zakresu ruchomości w kolejnych etapach rehabilitacji⁶. Umiejętność zlecenia wózka inwalidzkiego, pionizatora, indywidualnych ortez u dziecka z MPDZ lub protezy kończyny u pacjentów po amputacji jest oczekiwaną umiejętnością wynikającą z obowiązującego ustawodawstwa, spoczywającą na specjalistach fizjoterapii, jako liderach zespołów fizjoterapeutycznych. Leczenie bólu i niepełnosprawności jest wpisane w codzienną praktykę fizjoterapeuty. Wyroby medyczne, takie jak ortezy, protezy oraz środki pomocnicze, są nieodzownym i

⁶ M. Curyło, M. Rynkiewicz-Andryśkiewicz, M. Mikos, J. Szczegielniak, J.W. Raczkowski, *Zaopatrzenie ortopedyczne stosowane po rekonstrukcji ACL w praktyce fizjoterapeuty*, *Rehabilitacja w praktyce I*, 2021, 63-67.

niezbędnym elementem kompleksowego leczenia rehabilitacyjnego. Umiejętność ich zlecania oraz sprawne stosowanie w leczeniu leży po stronie uprawnionych do realizacji tych świadczeń fizjoterapeutów. Podkreślić należy, że przedmiotem oceny pracy każdego przedstawiciela zawodu medycznego nie jest uchwytne mierzalny rezultat, którego osiągnięcie często jest nie do przewidzenia i zagwarantowania, lecz dołożenie należytej staranności, wynikającej z zastosowania aktualnej wiedzy medycznej. Aby ta należyta staranność w leczeniu została spełniona fizjoterapeuta musi korzystać z nowoczesnej wiedzy fachowej, ciągle aktualizowanej, popartej dobrą znajomością aktualnego stanu prawnego, określającego rolę fizjoterapeuty w procesie leczenia oraz jego kompetencje⁷.

Potencjalne skutki wykonywania zawodu fizjoterapeutów niezgodnie z ustawą w zakresie stosowania wyrobów medycznych

Skutki naruszenia zasad postępowania terapeutycznego w zakresie kompetencji zawodowych fizjoterapeutów, w tym w obszarze możliwości i powinności stosowania wyrobów medycznych, mogą być różnorakie i wielopłaszczyznowe.

W ramach niniejszego opracowania pomijamy w ogóle ewentualne konsekwencje takich zaniedbań, które mogłyby być podstawą do formułowania zarzutów karnych. Ponadto w ramach opracowania nie będziemy rozwijać również kwestii związanych z odpowiedzialnością dyscyplinarną fizjoterapeutów, czyli tą, która jest lub będzie realizowana na gruncie przepisów rozdziału 7 ustawy (odpowiedzialność zawodowa za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu fizjoterapeuty).

Skupimy się wyłącznie na tych przypadkach odpowiedzialności, które mogą być najbardziej dotkliwe ekonomicznie dla fizjoterapeuty.

Na wstępie zacząć należy od przypomnienia tego, że z obowiązkami zawodowymi lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów (tożsame wytyczne co do posługiwania się w praktyce zawodowej aktualnymi wskazaniem wiedzy medycznej) w pełni korespondują prawa pacjenta. Te zaś zostały określone w głównej mierze w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁸. Zgodnie z art. 6 ust. 1 UPP pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Aktualna wiedza medyczna dotyczy wszystkich elementów procesu leczenia, którymi posługuje się osoba wykonująca samodzielnie zawód medyczny w celu uzyskania najlepszego z możliwych efektu terapeutycznego wobec ściśle określonego pacjenta, w jego aktualnym stanie zdrowia. Wszystkie te elementy – nazwijmy je profesjonalnym instrumentarium

⁷ M. Curyło, M. Rynkiewicz-Andryśkiewicz, M. Mikos, M. Kiljański, Z. Śliwiński, J.W. Raczkowski, *Wyroby medyczne wydawane na zlecenie w praktyce fizjoterapeuty*, Fizjoterapia Polska 2020; 20(3); 180-183.

⁸ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2022 r. poz. 1876 ze zm., dalej także „UPP”).

lecniczym – obejmują wiedzę medyczną właściwą dla każdego zawodu medycznego, zdobytą w procesie kształcenia zawodowego i stale uzupełnianą (obowiązek kształcenia ustawicznego), aparaturę diagnostyczną, zabiegową i pozostałą aparaturę leczniczą, leki stosowane w procesie leczenia danej choroby lub urazu, a wreszcie wyroby medyczne stosowane w tym samym procesie leczenia danej choroby lub urazu. Umiejętność odpowiedniego doboru leków i wyrobów medycznych ma te samą wagę i znaczenie w procesie leczenia i rehabilitacji, jak wszystkie inne elementy z ww. instrumentarium leczniczego. Stąd też ocena działalności leczniczej fizjoterapeuty będzie dokonywana przez pryzmat adekwatnego zastosowania wszystkich tych elementów w procesie leczenia.

Nie może umykać naszej uwadze to, że skutkiem dokonanej oceny będzie poszukiwanie ewentualnych podstaw odpowiedzialności cywilnej w zakresie dwóch niezależnych płaszczyzn.

Pierwsza z nich określona została w art. 4 ust. 1 UPP, zgodnie z którym w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 kodeksu cywilnego. Przepis ust. 3 tego samego artykułu zawiera wyłączenia z możliwości ubiegania się pacjenta o zadośćuczynienie, obejmujące: prawo pacjenta do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, prawo pacjenta do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz prawo pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Jak widać powyższe wyliczenie nie zawiera prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Zatem pacjent ma prawo żądać stosownego zadośćuczynienia w przypadku, gdy dostarczone mu świadczenie zdrowotne nie będzie odpowiadać wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, nawet wówczas, gdy pacjent nie poniesie szkody w postaci uszczerbku na zdrowiu, lub nie poniesie szkody majątkowej. Przenosząc to na grunt naszych rozważań wskazać należy, że w przypadku, gdy pacjent nie otrzyma zaopatrzenia w wyrób medyczny lub wyrób medyczny nie zostanie odpowiednio dobrany do jego stanu zdrowia (choroby lub rodzaju i rozległości urazu), będzie uprawniony do żądania stosownego zadośćuczynienia, bez względu na to, że w ostateczności niewłaściwe zaopatrzenie w wyrób medyczny (brak tego zaopatrzenia) nie będzie rodziło żadnych skutków dla zdrowia tego pacjenta. W tym wypadku sam fakt naruszenia prawa pacjenta może być podstawą do żądania przez niego satysfakcji ekonomicznej w postaci zadośćuczynienia pieniężnego.

Druga płaszczyzna jest już znacznie poważniejsza i dotyczy głównie sytuacji, w których dochodzi do błędu medycznego (naruszenie zasad postępowania leczniczego, właściwych dla danego zawodu medycznego – tutaj fizjoterapeuty), skutkiem których dochodzi do wyrządzenia pacjentowi szkody na zdrowiu oraz ewentualnie również poprzez to szkody majątkowej (konieczność dłuższego i kosztownego leczenia, okresowa lub stała utrata dotychczasowych możliwości zarobkowych, potrzeba przekwalifikowania zawodowego,

potrzeba zakupu wyrobów i urządzeń niezbędnych z uwagi na niepełnosprawność, itd.). Wówczas zastosowanie znajdą przepisy kodeksu cywilnego⁹, a w szczególności przepisy art. 415, art. 444 i 445 kc. Zgodnie z pierwszym z tych przepisów kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia. Z kolei art. 444 § 1 – 3 oraz art. 444 § 1 kc stwierdzają, że:

- w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty. Na żądanie poszkodowanego zobowiązany do naprawienia szkody powinien wyłożyć z góry sumę potrzebną na koszty leczenia, a jeżeli poszkodowany stał się inwalidą, także sumę potrzebną na koszty przygotowania do innego zawodu,
- jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty,
- jeżeli w chwili wydania wyroku szkody nie da się dokładnie ustalić, poszkodowanemu może być przyznana renta tymczasowa,
- w wypadkach przewidzianych w artykule poprzedzającym sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę.

Brak należytego zaopatrzenia pacjenta w wyrób medyczny (niezastosowanie w procesie leczenia wyrobu medycznego lub niewłaściwe zastosowanie takiego wyrobu) może w pewnej części wypadków prowadzić do szkody na osobie w postaci pogłębienia urazu lub utraty szans na wyleczenie w większym rozmiarze, niż faktycznie uzyskane, wydłużenie procesu rehabilitacji, doznanie dodatkowych cierpień, doznanie trwałego uszczerbku na zdrowiu, sprawności fizycznej (czasem psychicznej), pogłębienie niepełnosprawności, itd. co z kolei może rodzić dla pacjenta dodatkowe skutki ekonomiczne, o których mowa powyżej. Wówczas, na podstawie zacytowanych przepisów kodeksu cywilnego, może dochodzić do odpowiedzialności cywilnej wobec pacjenta z tytułu szkody na osobie oraz szkody majątkowej. Oparcie procesu odszkodowawczego o konstrukcję adekwatnego związku przyczynowo-skutkowego oznacza, że w odniesieniu do budowanej tezy o szkodzie spowodowanej niezastosowaniem w procesie leczenia wyrobu medycznego lub niewłaściwym zastosowaniem takiego wyrobu konieczne będzie ustalenie z udziałem biegłego (lekarza lub fizjoterapeuty), czy w danym stanie zdrowia pacjenta istniała potrzeba zastosowania określonego wyrobu medycznego i jaki wpływ na dalszy przebieg leczenia miało niezastosowanie tego wyrobu lub niewłaściwe jego zastosowanie.

Na koniec należy również zwrócić uwagę na jeszcze jeden aspekt w ramach szeroko pojętej płaszczyzny odpowiedzialności, tym razem z powodu niezastosowania w procesie leczenia wyrobu medycznego refundowanego przez NFZ. Otóż zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 9

⁹ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. 2022 r. poz. 1360 ze zm., dalej także „kc”).

oraz art. 40a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

- 1) świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu: (...) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji;
- 2) zaopatrzenie w *wyroby* medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na podstawie zlecenia wystawionego przez fizjoterapeutę, o którym mowa w przepisach o zawodzie fizjoterapeuty, na zasadach określonych w ustawie o refundacji.

W przypadku, w którym pacjent nie otrzyma zlecenia na wyrób medyczny refundowany przez NFZ, pomimo tego, że obiektywnie będą istniały wskazania do zastosowania takiego wyrobu w danym stanie zdrowia pacjenta, to takie zaniechanie będzie stanowiło naruszenie ustawowego prawa pacjenta do świadczenia gwarantowanego, obejmującego zaopatrzenia w refundowany wyrób medyczny. W konsekwencji świadczeniodawca, u którego zawód wykonuje fizjoterapeuta dopuszczający się takiego zaniechania, musi liczyć się z odpowiedzialnością kontraktową wobec NFZ (kary umowne oraz ewentualne dalsze skutki odszkodowawcze).