

Czy każde urządzenie wykorzystywane w podmiocie leczniczym musi spełniać wymogi przewidziane dla wyrobów medycznych? Odpowiedź okazuje się jednoznaczna. Nawet jeśli sprzęt stosowany jest wyłącznie pomocniczo w procesie terapii, podlega takim samym regulacjom jak urządzenia stanowiące podstawę udzielanego świadczenia zdrowotnego. Potwierdza to zarówno postępowanie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta, jak i wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Sprawa dotyczyła wykorzystywania w jednym ze szpitali aparatu do terapii Biofeedback, który – jak ustalono – nie posiadał wymaganego certyfikatu wyrobu medycznego. Zgłoszenie w tej sprawie trafiło do Rzecznika Praw Pacjenta, który wszczął postępowanie dotyczące możliwego naruszenia zbiorowych praw pacjentów.

Prawo krajowe nakłada na podmioty lecznicze obowiązek używania i utrzymywania wyrobów medycznych zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych. Dotyczy to nie tylko klasycznych urządzeń diagnostycznych czy operacyjnych, lecz także wyposażenia medycznego, wyrobów do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów do implantacji czy systemów zabiegowych.

Kluczowe w sprawie było ustalenie, czy aparat stosowany jedynie jako wsparcie terapii podlega tym samym regulacjom. Placówka argumentowała, że urządzenie nie stanowiło odrębnego świadczenia zdrowotnego, a jedynie element wspomagający proces leczenia. Taka interpretacja nie została jednak uznana za wystarczającą.

Rzecznik Praw Pacjenta wskazał, że świadczenie zdrowotne należy rozumieć szeroko. Obejmuje ono wszystkie działania podejmowane w procesie leczenia, także te, które mają charakter pomocniczy. Urządzenia wykorzystywane w terapii – niezależnie od ich roli – nie funkcjonują w oderwaniu od procesu leczniczego. Tym samym muszą spełniać wszelkie wymagania przewidziane prawem dla wyrobów medycznych.

Postępowanie zakończyło się uznaniem, że szpital stosował praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjentów. W decyzji nakazano zaniechanie wykorzystywania urządzenia niespełniającego wymogów ustawowych. Podmiot leczniczy zaskarżył rozstrzygnięcie do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Wyrokiem z 27 listopada 2025 r. (sygn. V SA/Wa 3620/24) sąd w całości oddalił skargę. W uzasadnieniu podzielono argumentację Rzecznika, uznając, że pomocniczy charakter urządzenia nie zwalnia z obowiązku posiadania certyfikatu wyrobu medycznego.

Sąd podkreślił, że nawet jeśli aparat stanowi jedynie element wspierający terapię, to jest wykorzystywany w ramach udzielania świadczenia zdrowotnego. Tym samym podlega wszystkim wymogom prawnym przewidzianym dla tego rodzaju wyrobów. Okoliczność, że nie stanowił on podstawowego narzędzia leczenia, została uznana za nieistotną.

W ocenie sądu podmiot leczniczy, jako profesjonalny uczestnik systemu ochrony zdrowia, zobowiązany jest do zachowania należytej staranności w doborze środków terapeutycznych. Oznacza to nie tylko dbałość o skuteczność terapii, lecz także o zgodność stosowanych urządzeń z obowiązującymi przepisami.

W praktyce wyrok stanowi ważny sygnał dla całego sektora medycznego. Nie można różnicować obowiązków w zależności od tego, czy urządzenie jest elementem podstawowym, czy jedynie

## Wyroby medyczne pod ścisłym nadzorem – nawet w terapii wspomagającej

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: poniedziałek, 16, luty 2026 09:33

Tomasz Smaś

Odśloni: 372

---

wspomagającym proces leczenia. Każde narzędzie stosowane wobec pacjenta w ramach terapii musi spełniać standardy bezpieczeństwa i posiadać odpowiednie certyfikaty.

Za prawidłowe i zgodne z prawem wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu oraz do podmiotów leczniczych odpowiada Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. To ten organ czuwa nad spełnianiem wymogów formalnych, bezpieczeństwa oraz jakości.

Sprawa aparatu do terapii Biofeedback pokazuje, że przepisy dotyczące wyrobów medycznych nie są wyłącznie techniczną regulacją administracyjną. Mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i standard świadczeń udzielanych w placówkach ochrony zdrowia.

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego utrwała kierunek interpretacyjny, zgodnie z którym każda forma wsparcia terapii, jeśli odbywa się w ramach działalności leczniczej, podlega tym samym rygorom prawnym. Dla podmiotów medycznych oznacza to konieczność szczegółowej weryfikacji wykorzystywanego sprzętu – bez względu na to, jaką rolę pełni on w procesie leczenia.

*Źródło: RPP*