

Prawne aspekty użytkowania i serwisowania aparatury do neuroterapii

Legal aspects of use and maintenance of a neurotherapeutic device

Maciej Łukasz Siedlecki¹, Rafał Łukasz Szewczyk², Marta Agnieszka Ratomska³

¹Okręgowa Rada Adwokacka we Wrocławiu

²Instytut Psychologii, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

³Instytut Psychologii, Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II w Lublinie

Neuropsychiatria i Neuropsychologia 2016; 11, 2: 80–83

Adres do korespondencji:

Rafał Szewczyk

Instytut Psychologii

Uniwersytet Jagielloński

ul. Ingardena 6, 30-060 Kraków

e-mail: rafal.lukasz.szewczyk@gmail.com

Streszczenie

Obecnie w Polsce wykorzystuje się coraz więcej urządzeń do neuroterapii, takich jak *biofeedback*, tDCS czy TMS. Prywatne i publiczne ośrodki coraz częściej decydują się na zakup tego typu aparatury. Poza prawnymi aspektami prowadzenia i korzystania z neuroterapii (Szewczyk i wsp. 2016) należy wziąć pod uwagę również konsekwencje zakupu i serwisowania sprzętu neuroterapeutycznego. Aparaturę do neuroterapii z prawnego punktu widzenia można podzielić na: 1) wyroby medyczne, o których traktuje ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz 2) te nieposiadające statusu prawnego wyrobu medycznego, a tylko oznaczenie „Conformité Européenne” (CE). To, czy aparatura jest wyrobem medycznym czy nie, implikuje szereg konsekwencji dla osób zarządzających ośrodkami terapeutycznymi, jak również dla podmiotów gospodarczych wdrażających tego typu urządzenia. Przepisy prawa nakładają obowiązek prowadzenia odpowiedniego serwisu i dokumentacji każdej aparatury medycznej, która jest użytkowana. Jednakże aparatura o podobnych właściwościach, ale niemająca statusu aparatury medycznej, nie musi spełniać tych wymagań. Należy również podkreślić, że serwis aparatury medycznej może być wykonywany przez dowolny podmiot, który ma odpowiednie zaplecze techniczne, wiedzę i doświadczenie, a nie tylko przez te, które są wskazywane przez importera czy też producenta aparatury. Niniejszy artykuł ma na celu omówienie obowiązków wynikających z ustawy o wyrobach medycznych, a także przedstawienie konsekwencji wynikających z tej ustawy, z jakimi muszą się liczyć użytkownicy aparatury do neuroterapii.

Słowa kluczowe: neuroterapia, *biofeedback*, tDCS, TMS.

Serwis aparatury medycznej

Na wstępie należy wskazać, że ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. istotnie

Abstract

Nowadays in Poland more and more neurotherapeutic devices are used, such as *biofeedback*, tDCS and TMS. Private and public therapeutic centers often decide to purchase this kind of device. Apart from legal aspects of using and conducting neurotherapy (Szewczyk *et al.* 2016), the consequences of purchase and service of a neurotherapeutic device should be considered. From the legal point of view, neurotherapeutic apparatus can be divided into: 1) medical devices, which are described in the act of 20 May 2010 on medical devices, and 2) devices without the medical status but having the “Conformité Européenne” (CE) mark. Whether the apparatus is a medical one or not has a number of consequences for people managing the therapeutic centers and also for business entities that implement this kind of device. The law imposes the obligation of conducting the appropriate service and documentation of every medical device. However, devices of similar properties without the medical status do not have to fulfill these requirements. It should also be noted that the service of a medical device can be provided by any entity that has the appropriate technical facilities, knowledge and experience, and not exclusively by those that are suggested by the importer or the producer of the device. The aim of this article is to discuss the obligations resulting from the law about the medical device and to present the consequences of this law, which users of the neurotherapeutic device should be aware of.

Key words: neurotherapy, *biofeedback*, tDCS, TMS.

zmieniła obowiązujące dotychczas przepisy w zakresie norm użytkowania wyrobów medycznych oraz procesu ich serwisowania. Zgodnie ze wska-

zaną ustawą wszystkie wyroby medyczne będące na wyposażeniu zakładu opieki zdrowotnej lub każdego innego podmiotu muszą być konserwowane i używane zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem. Szczegółowe zasady ich używania i konserwowania powinna określać instrukcja dostarczona ze sprzętem. Wytwórca wyrobu określa w instrukcji, czy dany wyrób wymaga usługi serwisowej, co jaki okres winny być wykonywane przeglądy, a świadczeniodawca musi się stosować do tych norm. Ustawa zabrania użytkownika wyrobów, które nie mają aktualnego przeglądu serwisowego. Sankcją za takie działanie jest kara grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku.

Ponadto konieczne jest wskazanie, że obecnie podmiot użytkujący wyroby medyczne musi posiadać, oprócz paszportu technicznego, odpowiednią dokumentację serwisową dla każdego wyrobu medycznego będącego w jego użytkowaniu. Dokumentacja ta musi zawierać informacje dotyczące: wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu. Ponadto dokumentacja musi zawierać także dane dotyczące wykonania wymienionych czynności i ich opis. Trzeba pamiętać, że niezbędnym elementem dokumentacji serwisowej jest pełna informacja o podmiocie wykonującym usługi, w tym imię i nazwisko serwisanta, a także pełna nazwa firmy, która dokonała jakichkolwiek czynności technicznych. Uzupełnieniem dokumentacji musi być informacja o uzyskanych wynikach z przeprowadzonych testów i ewentualne uwagi dotyczące wyrobu. Mając na uwadze wskazania producenta zawarte w instrukcji obsługi lub innych zaleceniach dotyczących użytkownika danego urządzenia, ustawa nakłada ponadto na każdego świadczeniodawcę obowiązek wyznaczania konkretnych terminów dokonywania kolejnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa. Ustawa wskazuje także, że wskazana wyżej dokumentacja musi być przechowywana przez świadczeniodawcę w całości przez okres 5 lat od zakończenia użytkowania urządzenia. Powyższe wskazuje, że ustawodawca postanowił nałożyć na świadczeniodawców obowiązek odpowiedniego serwisowania urządzeń, a także dokumentowania tych serwisów i napraw, w czym upatruje interesów pacjenta. Od 18 września 2011 r. należy wskazywać kolejną grupę obowiązków związanych z zapewnieniem przez świadczeniodawców odpowiedniego stanu technicznego

sprzętu medycznego. Ustawodawca w art. 90 ustawy przewidział bowiem obowiązek nakładany na wytwórców, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, którzy to zobowiązani są załączyć do każdego urządzenia informację o liście dostawców, części zamiennych lub materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych. Ponadto instrukcja obsługi wyrobu medycznego musi zawierać informację o wykazie czynności serwisowych, które mogą być wykonane przez użytkownika samodzielnie, a zatem instrukcja wyznacza te czynności, które muszą być zlecone podmiotowi zajmującemu się profesjonalnie serwisem takich urządzeń. W odrębnym załączniku dostawca wyrobu medycznego musi przekazać listę podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanych przedstawicieli do wykonywania czynności serwisowych nieujętych w wymienionym wykazie.

Tutaj należy wskazać na olbrzymią nieścisłość, jaką wprowadziła ustawa, co wywołało ogromną dyskusję nie tylko na płaszczyźnie teoretycznej, lecz także mającą niezwykle doniosłe znaczenie praktyczne. Chodzi mianowicie o interpretację obowiązku, jaki ustawodawca nałożył na wytwórcę, importera lub dystrybutora. Artykuł 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych wskazuje, iż *Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa – które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności*. Na tle tego przepisu pojawiły się bardzo znaczące nieporozumienia, których efektem okazywały się różnego rodzaju postępowania prawne. Powstało bowiem pytanie, co wskutek załączenia takiej listy podmiotów upoważnionych lub autoryzowanego przedstawiciela powinien zrobić świadczeniodawca – czy może zlecić wykonanie ww. czynności jedynie autoryzowanemu przedstawicielowi lub podmiotowi upoważnionemu przez wytwórcę, czy dysponuje prawem do zlecenia tych działań dowolnemu podmiotowi spełniającym podstawowe kryteria ustawowe (o których za chwilę), kierując się swoim interesem ekonomicznym? Kwestia ta pojawiła się także w aspekcie stawianych przez podmioty

publiczne wymagań zamówień publicznych, w których wskazywano, że do wykonania zamawianych czynności serwisowych może się zgłosić wyłącznie podmiot ujęty w zestawieniu załączonym przez producenta.

Dyskusję przesądziła wykładnia przepisu dokonana przez Ministerstwo Zdrowia m.in. w interpretacji Ministra Zdrowia z 18 marca 2011 r. lub z 30 maja 2011 r. Ministerstwo Zdrowia jednoznacznie wskazuje, że **jednostka lecznicza powinna traktować podmioty umieszczone na liście jako „zalecane” przez wytwórcę. Nie jest jednak w żaden sposób związana jej treścią. Ani intencją ustawodawcy, ani też wynikającym z brzmienia ustawy obowiązkiem świadczeniodawcy nie jest w takim razie zlecenie ww. czynności podmiotom wskazanym w ustawie. Jak wskazują prawnicy, przepis adresowany jest bardziej do dystrybutorów, wytwórców i importerów, nakładając na nich obowiązek wyznaczenia listy podmiotów, stanowiący minimum wsparcia świadczeniodawców w zakresie wyodrębnienia podmiotów, które ich zdaniem będą w stanie odpowiednio i profesjonalnie konserwować dane urządzenie, zgodnie z potrzebami użytkownika. Stanowisko takie wspiera doktryna prawnicza, gdzie wskazuje się, że *Przepis art. 90 u.w.m. nie określa, że serwis taki mogą sprawować jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę, chociaż niewątpliwie jest to rozwiązanie pożądane. Do kierownika zakładu lub osoby użytkującej wyrób medyczny należy wybór podmiotu, który będzie wykonywał naprawy, dokonywał przeglądu i serwisował użytkowaną przez zakład opieki zdrowotnej aparaturę* (Wąsik 2015).**

Wobec powyższego należy jednoznacznie wskazać, że wszelkie usługi w zakresie wskazanym w ustawie wykonywać mogą nie tylko podmioty upoważnione lub autoryzowani przedstawiciele, ale wszystkie, które spełniają wymogi wskazane w art. 90 ust. 5, tj.:

- dysponują określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;
- mają określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4;
- zatrudniają osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

Na marginesie należy dodać, że do tej pory nigdzie nie wskazano podmiotu legitymowanego do wiążącego stwierdzenia realizowania lub

nierealizowania wskazanych wyżej wymagań. Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że niewłaściwa interpretacja wspomnianej ustawy w odniesieniu do warunku autoryzacji serwisu może stanowić naruszenie przepisów art. 7 ust. 1, art. 25 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 i ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia wbrew zasadzie uczciwej konkurencji i wymaganie dokumentów, które nie są niezbędne do przeprowadzenia postępowania.

Warunki podmiotowe udziału w postępowaniu przetargowym muszą się mieścić w granicach zasad uczciwej konkurencji. Zgodnie bowiem z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych zamawiający jest zobowiązany przygotować i przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, a zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zasada zachowania warunków uczciwej konkurencji nakazuje, aby określenie przedmiotu zamówienia następowało poprzez wskazanie pewnych minimalnych wymogów odzwierciedlających istotne potrzeby zamawiającego. Wymogi te nie mogą być jednak wykorzystywane przez zamawiającego w celu uzyskania świadczenia od z góry określonego podmiotu, natomiast warunek związany z autoryzacją konkretnego producenta ogranicza liczbę podmiotów rynkowych, które mogą złożyć najkorzystniejszą pod względem ceny ofertę. Mając na uwadze fakt, że ustawa pozwala zlecać wykonywanie wskazanych usług także przez podmioty niebędące autoryzowanymi przedstawicielami, budowanie SIWZ (specyfikacji istotnych warunków zamówienia) w oparciu o wyłączenie innych podmiotów, stanowi naruszenie prawa i może stanowić podstawę odwoławczą w postępowaniu przetargowym. Takie stanowisko potwierdza także stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej wyrażone w wyroku z 11 czerwca 2012 r., sygn. akt KIO 1073/12, w którym wskazano, że *W zakresie odniesienia się Odwołującego do art. 90 ust. 4 i następne ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również Zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego. Tezy te potwierdza także D. Wąsik, wskazując że *Zalecane jest**

kierowanie się przy wyborze odpowiedniego podmiotu warunkami określonymi w art. 90 ust. 5 u.w.m., niemniej jednak – jeżeli wybór taki dokonywany jest w ramach zamówienia publicznego – niezasadne jest zamieszczanie w specyfikacji istotnych warunków zamówienia na usługę serwisową aparatury i sprzętu medycznego wymogu posiadania upoważnienia (autoryzacji) producenta do wykonywania przeglądów, konserwacji sprzętu i aparatury medycznej wyprodukowanej przez tego producenta. Stanowi to bowiem nieuprawnione ograniczanie kręgu podmiotów, które mogłyby stanąć do przetargu, i naruszenie zasad uczciwej konkurencji (Wąsik 2015).

Analogiczne stanowisko prezentuje J. Augustyniak, wskazując, że *nie istnieje przepis prawny bezwzględnie zobowiązujący jednostkę leczniczą do powierzenia wykonywania czynności serwisowych jedynie podmiotom upoważnionym przez wytwórcę lub jego autoryzowanym przedstawicielom. Podmiot wprowadzający wyrób do obrotu jest zobligowany do dołączenia wykazu firm, które jego zdaniem spełniają wymagania wytwórcy wyrobu, lecz wyboru firmy serwisowej dokonuje użytkownik sprzętu (Augustyniak 2014).*

Nie można przy tym pominąć okoliczności, że to użytkownikowi wyrobu medycznego jako zamawiającemu powinno zależeć na wyborze wykonawcy, którego koszty serwisu nie będą stanowiły niepotrzebnego obciążenia finansowego, niemającego ani uzasadnienia ekonomicznego, ani prawnego. Z tych względów proponowane rozwiązanie – rezygnacja z warunku autoryzacji – nie tylko odpowiada przepisom prawa, ale przede wszystkim służy optymalizacji kosztów serwisu ponoszonych przez świadczeniodawców i inne podmioty udzielające świadczeń medycznych.

Serwis aparatury niemedycznej

W przypadku użytkowania przez jednostkę aparatury do neuroterapii nieposiadającej statusu wyrobu medycznego nie ma dokładnych wytycznych co do jej serwisu, co z kolei powoduje możliwość swobodnego określania działań w tym zakresie. Prowadzi to do zaistnienia sytuacji, w której nie ma obowiązku przeprowadzania serwisu, jak również konsekwencji prawnych wynikających z nieprzeprowadzenia konserwacji urządzeń lub braku dokumentacji takich działań. Stwierdzić także należy, że nie ma również prawnych obowiązków nakładanych na wytwórcę, importera czy też dystrybutora np. związanego z dostarczaniem listy dostawców części zamiennych. Bezsprzeczne również jest to, że serwis tego typu urządzeń może prowadzić dowolny

podmiot, a jego wybór pozostaje tylko w gestii zamawiającego.

Podsumowanie

Wszystkie wyroby medyczne użytkowane przez placówki oferujące świadczenia zdrowotne powinny być konserwowane i używane zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem. Placówki użytkujące wyroby medyczne muszą posiadać odpowiednią dokumentację serwisową dla każdego wyrobu medycznego będącego w użyciu. Serwis aparatury może być wykonywany przez wszystkie podmioty posiadające odpowiednie zaplecze, wiedzę i doświadczenie, a nie tylko przez te, które są wskazywane przez importera czy też producenta aparatury. Wymagania te nie dotyczą aparatury nieposiadającej statusu wyrobu medycznego.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. Nr 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami, stan prawny na dzień 5 lipca 2016 r.
2. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień Publicznych, Dz.U. Nr 223 poz. 1655 z późniejszymi zmianami, stan prawny na dzień 5 lipca 2016 r.
3. Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 czerwca 2012 r., sygn. akt KIO 1073/12.
4. Wąsik D. W: Wąsik D, Wąsik N. Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz. LEX 2015.
5. Augustyniak J. Autoryzacja: tak czy nie? Serwis pogwarancyjny sprzętu medycznego w ustawie o wyrobach medycznych ze szczególnym uwzględnieniem aspektu autoryzacji producenta. OPM 2014; 10: 66-67.
6. Szewczyk R, Siedlecki M, Ratomska M. Prawne aspekty prowadzenia i korzystania z neuroterapii. Neuropsychiatria i Neuropsychologia 2016; 11: 21-27.