projekt z dnia 7 listopada 2022 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia .....

zmieniające rozporządzenie w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego

Na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 2499) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:
   a) w pkt 5 w lit. a po tiret siódme dodaje się tiret ósme w brzmieniu:
      „– dodatkowe informacje dotyczące wyrobu,”,
   b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:
      „14) informacje dotyczące odbioru wyrobu medycznego:
         a) w zakresie danych osoby odbierającej wyrób medyczny – określenie rodzaju dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwa wydania dokumentu – w przypadku braku numeru PESEL i wskazania dokumentu innego niż paszport,
         b) w zakresie innych danych:
            – informację o dacie odbioru wyrobu medycznego,
            – imię (imiona) i nazwisko osoby odbierającej wyrób medyczny.”;
2) w § 3 pkt 16 otrzymuje brzmienie:
   „16) informacje dotyczące odbioru naprawionego wyrobu medycznego:

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

a) w zakresie danych osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny – określenie rodzaju dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwa wydania dokumentu – w przypadku braku numeru PESEL i wskazania dokumentu innego niż paszport,

b) w zakresie innych danych:

– informację o dacie odbioru naprawionego wyrobu medycznego,

– imię (imiona) i nazwisko osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny.”;

3) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

4) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

1) wystawione lub

2) wystawione i potwierdzone, lub

3) częściowo zrealizowane

– zachowują ważność i są realizowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. Zlecenia naprawy wyrobu medycznego, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

1) wystawione lub

2) wystawione i potwierdzone

– zachowują ważność i są realizowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2499), zwane dalej „rozporządzeniem”, wykonujące upoważnienie zawarte w art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.).

Celem projektowanej nowelizacji jest dostosowanie przepisów ww. rozporządzenia do procedowanej zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2021 r. poz. 704). W tym ostatnim rozszerzono zakres informacji dotyczących wyrobu medycznego zawartych w zleceniu przez dookreślenie, że zlecenie zawiera dodatkowe informacje dotyczące wyrobu medycznego. W konsekwencji we wzorze zlecenia dodano sekcję I.C.1.12 „dodatkowe informacje dotyczące wyrobu”. Dodanie jej umożliwi zawarcie w zleceniu wszelkich dodatkowych informacji dotyczących zlecanego wyrobu medycznego. Przykładowo w tym polu będzie można wskazać stopień ucisku w przypadku wyrobów płaskodzianych, czy też preferowane wyposażenie dodatkowe.

Zmiana ma charakter doprecyzowujący i porządkujący informacje przekazywane w zleceniu, bowiem dotychczas osoba uprawniona chcąc przekazać dodatkowe informacje czy wskazania do zlecenia, wpisywała je w pole „Kryteria przyznania wyrobu medycznego”, mimo iż informacje te nie stanowiły kryteriów przyznania wyrobu medycznego.

Ponadto, w stosunku do obowiązującego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, projektowana zmiana wprowadza w sekcji I.C.1.4 pole „inna” oraz usuwa pole „przetoka ślinowa”. Zmiany te wynikają z rozszerzenia refundacji na inne rodzaje przetok i stomii, przy czym przetoka ślinowa będzie mieścić się w kategorii „inna”.

Dodatkowo, w związku z możliwością realizacji zleceń drogą wysyłkową, uproszczeniu uległ zakres informacji wymaganych przy odbiorze wyrobu medycznego (zmiany w § 2 pkt 14 i w § 3 pkt 16). W okresie epidemii obowiązek potwierdzania odbioru podpisem osobistym został zawieszony, co przyczyniło się do rozwinięcia realizacji zleceń drogą wysyłkową i zwiększenia dostępności do świadczeń dla świadczeniobiorców. Obowiązek realizacji wysyłki z podpisem osobistym przy odbiorze, podnosi znacznie koszty realizacji zlecenia drogą wysyłkową. Biorąc pod uwagę potrzebę zwiększenia dostępności pacjentów do wyrobów

medycznych, bez względu na miejsce zamieszkania czy kondycję zdrowotną, zrezygnowano z obowiązku poświadczania podpisem osobistym oraz umożliwiono potwierdzanie odbioru przez świadczeniodawcę, który jest związany warunkami realizacji świadczenia z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem 1 stycznia 2023 r. Termin ten jest spójny z terminem wejścia w życie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zgodnie z przepisem przejściowym zlecenia wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia co do zasady zachowują swoją ważność i są realizowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.