

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**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. 2555 i 2674) 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. z 2021 r. poz. 2499 oraz z 2022 r. poz. 2713) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) identyfikator generowany przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, zwany dalej „identyfikatorem zlecenia”; w przypadku zlecenia w postaci papierowej dodatkowo zapisany w formie kodu kreskowego,”

b) w pkt 4 lit. c i d otrzymują brzmienie:

„c) rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy,

d) informacje o posiadanych uprawnieniach dodatkowych lub innych uprawnieniach, jeżeli dotyczy:

– kod tytułu uprawnienia dodatkowego, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770),

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).

- rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, a także, jeżeli takie dane występują na dokumencie, jego numer, datę ważności, datę wystawienia oraz, jeżeli dotyczy, numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe,
 - informację o ciąży, w przypadku gdy ciąża stanowi kryterium przyznania wyrobu medycznego;”,
- c) pkt 5 w lit. a dodaje się tiret dziewiąte w brzmieniu:
- „– uzasadnienie medyczne przyznania większej liczby sztuk wyrobu medycznego w przypadku uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w art. 47 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”,
- d) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
- „6) informacje o dodatkowych wskazaniach do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) dotyczące skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego,
 - b) kryterium oraz uzasadnienie skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego, o którym mowa w lit. a, jeżeli dotyczy;”,
- e) pkt 7 otrzymuje brzmienie:
- „7) informacje o osobie uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) imię (imiona) i nazwisko,
 - c) numer telefonu,
 - d) podpis, jeżeli dotyczy,
 - e) data wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;”,
- f) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
- „7a) informacje o osobie upoważnionej do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w postaci elektronicznej, jeżeli dotyczy:
- a) numer PESEL,
 - b) imię (imiona) i nazwisko,
 - c) numer telefonu,
 - d) podpis,
 - e) data wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;”,

g) w pkt 8:

– lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) wynik weryfikacji, a w przypadku weryfikacji negatywnej wskazanie jej przyczyny,

b) okres, w którym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne może zostać zrealizowane,”

– lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) informacje dotyczące potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego:

– grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,

– kod wyrobu medycznego,

– umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,

– potwierdzoną liczbę sztuk wyrobu medycznego,

– limit finansowania,

– wysokość procentowego udziału NFZ w limicie finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,

– datę ważności potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,”

– po lit. g dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) informację o sposobie potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ust. 1–3 albo ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku przedstawienia dokumentu papierowego potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej także dane identyfikujące ten dokument, zgodnie z zakresem danych identyfikujących dokument potwierdzający prawo do świadczeń, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,”

h) w pkt 9 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) informację dotyczącą miesiąca albo miesięcy oraz roku, których dotyczy realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;”,

i) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) informacje potwierdzające prawo do świadczeń opieki zdrowotnej:

- a) sposób potwierdzenia prawa do świadczeń,
- b) dane identyfikujące dokument potwierdzający prawo do świadczeń, jeżeli dotyczy;”,
- j) w pkt 12 lit. a otrzymuje brzmienie:
 - „a) informację o nowym uprawnieniu dodatkowym lub innym uprawnieniu na podstawie informacji, o których mowa w pkt 4 lit. d, jeżeli dotyczy;”,
- k) w pkt 13 w lit. a:
 - tiret trzecie otrzymuje brzmienie:
 - „– producenta, model, nazwę handlową i niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 27 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwany dalej „kodem UDI”, a w przypadku jego braku numer seryjny wyrobu medycznego albo inny numer lub równoważny symbol jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny;”,
 - skreśla się tiret szóste;
- 2) w § 3:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) identyfikator zlecenia; w przypadku zlecenia w postaci papierowej dodatkowo zapisany w formie kodu kreskowego;”,
 - b) w pkt 2 lit. c otrzymuje brzmienie:
 - „c) rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;”,
 - c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3) informację o posiadanych uprawnieniach dodatkowych:
 - a) kod tytułu uprawnienia dodatkowego, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) dane identyfikujące dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe: rodzaj oraz – jeżeli takie dane występują na dokumencie – numer, datę ważności, datę wystawienia oraz – jeżeli dotyczy – numer prawa wykonywania zawodu osoby

uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe;”,

d) w pkt 4:

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) identyfikator zlecenia, na którego podstawie wydano wyrób medyczny będący przedmiotem naprawy;”,

– lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) nazwę naprawianego wyrobu medycznego, producenta, model, nazwę handlową, kod UDI, a w przypadku jego braku numer seryjny albo inny numer lub równoważny symbol jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny, jeżeli dotyczy;”,

e) pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5) informacje dotyczące weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego:

- a) datę weryfikacji i jej wynik, a w przypadku weryfikacji negatywnej wskazanie jej przyczyny,
- b) datę, od której zlecenie może zostać przyjęte do realizacji i końcową datę realizacji zlecenia,
- c) limit ceny naprawy wyrobu medycznego,
- d) kod właściwego dla pacjenta oddziału wojewódzkiego NFZ, który finansuje naprawę wyrobu medycznego,
- e) kod naprawy wyrobu medycznego,
- f) informację o okresie wydłużenia okresu użytkowania wyrobu medycznego,
- g) informację o sposobie potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ust. 1–3 albo ust. 6 ustawy o świadczeniach, a w przypadku przedstawienia dokumentu papierowego potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej także dane identyfikujące ten dokument, zgodnie z zakresem danych identyfikujących dokument potwierdzający prawo do świadczeń, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 6) potwierdzenie udzielenia pacjentowi informacji o wydłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy;”,
- f) skreśla się pkt 7,

- g) pkt 12 i 13 otrzymują brzmienie:
- „12) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) sposób potwierdzenia prawa do świadczeń,
 - b) dane identyfikujące dokument potwierdzający prawo do świadczeń, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące posiadanych przez pacjenta uprawnień dodatkowych i limitu finansowania ze środków publicznych:
- a) informacje potwierdzające posiadanie uprawnień dodatkowych, a także informacje o nowym uprawnieniu dodatkowym na podstawie informacji, o których mowa w pkt 3, jeżeli dotyczy,
 - b) dane identyfikujące dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe, o których mowa w pkt 3 lit. b,
 - c) informacje o wysokości limitu finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego;”
- 3) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 1 i 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.

2. Zlecenia naprawy wyrobów medycznych, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały:

- 1) wystawione lub
 - 2) wystawione i potwierdzone
- zachowują ważność.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie 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 oraz z 2022 r. poz. 2713), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane 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. 2555 i 2674).

Zaproponowane zmiany mają na celu uporządkowanie informacji zawartych w zleceniu, a także dostosowanie zakresu danych zawartych w zleceniu do uruchomienia systemu informatycznego do wystawiania zleceń w postaci elektronicznej.

Zmiany w § 2 w pkt 1, § 3 w pkt 1 oraz pkt 4 lit b zmienianego rozporządzenia mają charakter porządkowy i polegają na przyjęciu jednolitej terminologii odnoszącej się do informacji zawartych na zleceniu, poprzez zastosowanie terminu „identyfikator zlecenia”.

Zmiany w § 2 w pkt 4 w lit. c oraz w § 3 w pkt 2 w lit c zmienianego rozporządzenia określają konieczność wskazania rodzaju i numeru dokumentu uprawniającego do uzyskania przez pacjenta świadczeń opieki zdrowotnej, w każdym przypadku w którym potwierdzenie prawa do świadczeń następuje w sposób inny niż za pośrednictwem systemu eWUŚ (Elektroniczna Weryfikacja Upnień Świadczeniobiorców).

Zmianą w § 2 pkt 5 w lit a zmienianego rozporządzenia wprowadzany jest obowiązek wpisania uzasadnienia medycznego przyznania większej liczby sztuk wyrobu medycznego w przypadku uprawnienia dodatkowego 47ZN, 47DN albo 47ZDN, o którym mowa w art. 47 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.).

W zakresie informacji o osobie uprawnionej do wystawiania zleceń (zmiany w § 2 pkt 7 rozporządzenia) dodano informacje o numerze telefonu. W zmienianym § 2 w pkt 7a rozporządzenia dodano informacje o osobie upoważnionej przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia, zgodnie z art. 41a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) oraz art. 31b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555). Poprzez dodanie w § 2 w pkt 8 lit. h zmienianego rozporządzenia uwzględniono informacje o

sposobie potwierdzania prawa do świadczeń oraz weryfikacji uprawnień, na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zmianą w § 2 w pkt 9 lit. c zmienianego rozporządzenia dodawana jest informacja dotycząca roku realizacji zlecenia. Zmianami w § 2 w pkt 13 w lit. a tiret trzecie oraz w § 3 w pkt 4 w lit. d zmienianego rozporządzenia, w zakresie danych identyfikujących wyrób medyczny, dodawana jest informacja o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 27 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. W przypadku braku niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wskazywany będzie numer seryjny wyrobu medycznego albo inny numer lub równoważny symbol jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny.

Zmianą w § 3 pkt 3 zmienianego rozporządzenia uszczegółowiono, iż w zakresie informacji o posiadaniu uprawnień dodatkowych należy podać kod tytułu uprawnienia dodatkowego oraz dane identyfikujące dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe. W zakresie informacji dotyczących weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego, o których mowa w § 3 w pkt 5 zmienianego rozporządzenia, dodano informację o okresie wydłużenia okresu użytkowania wyrobu medycznego oraz informację o sposobie potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto w § 3 w pkt 6 zmienianego rozporządzenia określono, iż zlecenie zawierać będzie potwierdzenie udzielenia pacjentowi informacji o wydłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy. Tym samym zrezygnowano z obowiązku składania przez pacjenta czytelnego podpisu potwierdzającego zapoznanie się z informacją o wydłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego (uchylenie pkt 7 w § 3 rozporządzenia).

Zmiany w § 2 pkt 4 lit. d, pkt 6, pkt 8 lit. a, b i d, pkt 11, pkt 12 lit. a § 3 pkt 12 i 13 zmienianego rozporządzenia mają charakter porządkujący informacje zawarte w zleceniu, sam zakres informacji nie ulega zmianie.

Zgodnie z § 3 projektowanego rozporządzenia zaproponowano, aby zmiany weszły w życie z dniem 1 lipca 2023 r. Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony z uwzględnieniem okresu niezbędnego na testowanie funkcjonalności systemu wystawiania

zleceń w postaci elektronicznej. Zgodnie z przepisem przejściowym zlecenia wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują swoją ważność.

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.

Projektowane rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, 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.