

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

**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 2019 r. poz. 784) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceniu naprawy wyrobu medycznego, wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego.

§ 2. Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne zawiera:

- 1) unikalny numer identyfikacyjny i unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, w celu identyfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 2) informację, czy zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest nowym zleceniem czy kontynuacją zlecenia uprzednio wystawionego;
- 3) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
 - a) nazwę,
 - b) REGON,
 - c) adres miejsca udzielania świadczeń, w ramach którego wystawione zostało zlecenie,
 - d) numer umowy z NFZ, jeżeli dotyczy;
- 4) dane świadczeniobiorcy, zwanego dalej „pacjentem”:
 - a) numer PESEL, a w przypadku jego braku identyfikator, seria i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - b) imię (imiona) i nazwisko,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- c) data urodzenia oraz płeć w przypadku braku numeru PESEL,
- d) informacje o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych lub innych uprawnieniach:
 - rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe lub oznaczenie kobiety w ciąży,
 - numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,
 - datę ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,
 - datę wystawienia dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,
 - kod tytułu uprawnienia dodatkowego, jeżeli dotyczy;
- 5) informacje dotyczące wyrobu medycznego:
 - a) dla wyrobów medycznych innych niż soczewki okularowe:
 - grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,
 - nazwę wyrobu medycznego wraz z kryteriami jego przyznania,
 - liczbę przetok i ich rodzaj w przypadku stomii albo umiejscowienie w przypadku innych wyrobów medycznych,
 - liczbę sztuk w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne innych niż comiesięczne albo liczbę sztuk na miesiąc w przypadku zleceń comiesięcznych,
 - informację o pierwszym miesiącu zaopatrzenia comiesięcznego oraz liczbie miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego w przypadku zleceń comiesięcznych,
 - kod ICD-10,
 - b) dla soczewek okularowych – informacje umożliwiające prawidłowe wykonanie wyrobu medycznego, odpowiadające rodzajowi wady wzroku pacjenta oraz jego budowie anatomicznej;
- 6) informacje o dodatkowych wskazaniach osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne: informację dotyczącą skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego wraz z uzasadnieniem, jeżeli dotyczy;
- 7) informacje o osobie uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
 - a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) datę wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,

- c) imię (imiona) i nazwisko, podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 8) informacje umożliwiające dokonanie weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) informacje umożliwiające ustalenie wyniku weryfikacji przez wskazanie, czy weryfikacja jest uznana za pozytywną czy negatywną, a w przypadku uznania weryfikacji za negatywną – informację o przyczynie negatywnej weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
 - b) informacje potwierdzające dokonanie weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez wskazanie daty weryfikacji i sposobu jej dokonania,
 - c) informacje umożliwiające potwierdzenie limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego:
 - ustalenie okresu, w którym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne może zostać zrealizowane,
 - wskazanie danych niezbędnych do ustalenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego: grupy, liczby porządkowej, kodu wyrobu medycznego, limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, wysokości procentowego udziału NFZ w limicie finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,
 - umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - datę ważności potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - potwierdzoną liczbę sztuk wyrobu medycznego,
 - d) informacje dla pacjenta,
 - e) informację o weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.³⁾), a w przypadku weryfikacji sporządzonej w postaci papierowej – podpis, imię (imiona) i nazwisko pracownika oddziału wojewódzkiego NFZ;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

- 9) informacje dotyczące przyjęcia do realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) datę przyjęcia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne do realizacji,
 - b) informację potwierdzającą częściową realizację zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
 - c) informację dotyczącą miesiąca albo miesięcy, których dotyczy realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 10) informacje o świadczeniodawcy realizującym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
- a) nazwę świadczeniodawcy,
 - b) REGON,
 - c) adres mająca udzielania świadczeń,
 - d) numer umowy z NFZ, jeżeli dotyczy;
- 11) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) informację wskazującą na wynik potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przez oznaczenie, że potwierdzono prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo nastąpiła odmowa potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, ze wskazaniem daty dokonania tej czynności,
 - b) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie dokumentu wraz z oznaczeniem rodzaju tego dokumentu, jego numeru oraz daty ważności,
 - c) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie oświadczenia złożonego przez pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.⁴⁾) wraz ze wskazaniem daty złożenia oświadczenia;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 1524, z 2018 r. poz. 1115, 1515, 2219 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 150, 447 i 730.

- 12) informacje dotyczące sprawdzenia posiadanych przez pacjenta uprawnień dodatkowych lub innych uprawnień:
 - a) informację o uprawnieniu dodatkowym lub innym uprawnieniu na podstawie informacji, o których mowa w pkt 4,
 - b) informację dotyczącą posiadanych przez pacjenta uprawnień dodatkowych lub innych uprawnień na podstawie informacji, o których mowa w pkt 4,
 - c) informację o aktualności dotychczasowego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,
 - d) informację o terminie, od którego zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest możliwe do realizacji,
 - e) informację dotyczącą ważności zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne; w przypadku uznania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne za nieważne należy wskazać przyczynę jego nieważności;
- 13) informacje dotyczące potwierdzenia wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy:
 - a) dane dotyczące wydanego wyrobu medycznego:
 - kod wyrobu medycznego,
 - umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - wytwórcę, model, nazwę handlową i numer seryjny wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - liczbę wydanych sztuk wyrobu medycznego,
 - cenę detaliczną sztuki wyrobu medycznego,
 - kwotę refundacji wyrobu medycznego,
 - kwotę dopłaty pacjenta do wyrobu medycznego,
 - łączną kwotę za wyrób medyczny,
 - b) dane potwierdzające wydanie wyrobu medycznego:
 - datę wydania wyrobu medycznego,
 - imię (imiona) i nazwisko, podpis osoby wydającej wyrób medyczny;
- 14) informacje dotyczące potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego:
 - a) dane osoby odbierającej wyrób medyczny,
 - b) w zakresie innych danych:
 - informację o odbiorze wyrobu medycznego realizowanego częściowo,
 - informację o miesiącu albo miesiącach, których dotyczy odbiór wyrobu medycznego,

- informację o dacie odbioru wyrobu medycznego,
- czytelny podpis pacjenta albo osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego zawierający imię (imiona) i nazwisko.

§ 3. Zlecenie naprawy wyrobu medycznego zawiera:

- 1) unikalny numer identyfikacyjny i unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego nadany przez NFZ w celu identyfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego;
- 2) dane pacjenta:
 - a) numer PESEL, a w przypadku jego braku identyfikator, seria i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - b) imię (imiona) i nazwisko,
 - c) data urodzenia oraz płeć w przypadku braku numer PESEL;
- 3) informację o posiadanych przez pacjenta uprawnieniach dodatkowych;
- 4) informacje dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy:
 - a) grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,
 - b) umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - c) limit ceny naprawy wyrobu medycznego,
 - d) nazwę naprawianego wyrobu medycznego, wytwórcę, model, nazwę handlową wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne pacjenta,
 - e) numer ewidencyjny zlecenia, na którego podstawie wydano wyrób medyczny będący przedmiotem naprawy;
- 5) informację mającą na celu poinformowanie pacjenta, że w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca, wraz ze wskazaniem okresu, o który okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu;
- 6) datę oraz czytelny podpis pacjenta potwierdzający zapoznanie się z informacją, o której mowa w pkt 4;
- 7) inne informacje dla pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 8) informacje umożliwiające weryfikację zlecenia naprawy wyrobu medycznego:
 - a) informacje umożliwiające ustalenie wyniku weryfikacji przez wskazanie, czy zostało potwierdzone uprawnienie do naprawy wyrobu medycznego; w przypadku odmowy

- naprawy wyrobu medycznego – informację o przyczynie odmowy naprawy wyrobu medycznego,
- b) informacje potwierdzające dokonanie weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego przez wskazanie daty weryfikacji i sposobu jej dokonania;
 - c) informację o weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku weryfikacji sporządzonej w postaci papierowej – podpis, imię (imiona) i nazwisko pracownika oddziału wojewódzkiego NFZ;
- 9) datę przyjęcia zlecenia naprawy wyrobu medycznego do realizacji;
- 10) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie naprawy wyrobu medycznego:
- a) nazwę,
 - b) REGON,
 - c) adres miejsca udzielania świadczeń,
 - d) umowa z NFZ, jeżeli dotyczy;
- 11) informację wskazującą na wynik weryfikacji ustalający ważność zlecenia naprawy wyrobu medycznego, limit finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego i inne dane mające wpływ na treść zlecenia na dzień wydania wyrobu medycznego;
- 12) informacje dotyczące naprawionego wyrobu medycznego:
- a) opis naprawionego wyrobu medycznego wraz z opisem naprawy,
 - b) łączną kwotę naprawy wyrobu medycznego,
 - c) kwotę finansowania ze środków publicznych naprawionego wyrobu medycznego,
 - d) dopłatę pacjenta do naprawy wyrobu medycznego,
 - e) okres gwarancji naprawy wyrobu medycznego;
- 13) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej albo odmowie potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

- b) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie dokumentu wraz z oznaczeniem rodzaju tego dokumentu, jego numeru oraz daty ważności,
 - c) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie oświadczenia złożonego przez pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz ze wskazaniem daty złożenia oświadczenia;
- 14) informacje dotyczące sprawdzenia posiadanych przez pacjenta uprawnień dodatkowych na podstawie informacji, o których mowa w pkt 3;
- 15) informacje dotyczące potwierdzenia wydania naprawionego wyrobu medycznego:
- a) datę wydania naprawionego wyrobu medycznego,
 - b) imię (imiona) i nazwisko, podpis osoby wydającej naprawiony wyrób medyczny;
- 16) informacje dotyczące potwierdzenia odbioru naprawionego wyrobu medycznego:
- a) dane osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny,
 - b) w zakresie innych danych:
 - datę odbioru naprawionego wyrobu medycznego,
 - czytelny podpis osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny zawierający imię (imiona) i nazwisko.

§ 4. Wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r.⁵⁾

MINISTER ZDROWIA

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz. U. poz. 582), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z art. 5 ustawy z dnia2019 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceniu naprawy wyrobu medycznego, wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego, zwanych dalej „zleceniami”. Powyższe stanowi odpowiedź na postulaty zgłaszane od dłuższego czasu w kierunku istotnego usprawnienia procesu zaopatrzenia w wyroby medyczne zarówno przez pacjentów jak i przedsiębiorców funkcjonujących w branży wyrobów medycznych, w tym ograniczenia liczby danych zamieszczanych w ww. dokumentach.

Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji oraz wprowadza nowe wzory zleceń, ponadto uwzględnia zmiany zakresu danych jakie obejmują zlecenia, a których wprowadzenie przewiduje procedowany obecnie projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD 471), który jest przedmiotem prac parlamentarnych (druk nr 3409).

Proponuje się, aby zawarte w projekcie przepisy weszły w życie z dniem 1 września 2019 r. – jako konsekwencja wejścia w życie zmian wynikających z ww. projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.