

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych
przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz
ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków
publicznych**

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 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434, 749, 1497 i 2262) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3:

a) w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, o której mowa w art. 20 ust. 1 albo art. 20 ust. 12 ustawy, zwaną dalej „listą oczekujących”, kryterium medyczne, zastosowane przy wyznaczaniu terminu, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy oraz informację o rezerwacji terminu, o której mowa w § 8 ust. 2 pkt 5 lit. b – jeżeli udzielone świadczenie jest przyczyną skreślenia z listy oczekujących; w przypadku gdy data zaplanowanego terminu udzielenia świadczenia wyznaczona przez świadczeniodawcę w dniu wpisu na listę oczekujących została zmieniona w okresie późniejszym na wniosek świadczeniobiorcy lub z przyczyn leżących po

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).

jego stronie – zaplanowany termin udzielenia świadczenia aktualny na dzień, w którym świadczeniobiorca wnioskował o zmianę;”;

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku świadczenia, w trakcie którego wystawiono zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne w postaci elektronicznej albo papierowej oraz dokonano weryfikacji tego zlecenia za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy, rejestr świadczeń obejmuje informacje:

- 1) dotyczące wystawionego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
 - a) identyfikator zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
 - b) w przypadku wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie – czy zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest nowym zleceniem czy kontynuacją zlecenia uprzednio wystawionego,
 - c) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne: nazwę, adres miejsca udzielania świadczeń (kod pocztowy, miejscowość, ulicę, numer domu lub lokalu) oraz REGON,
 - d) dane świadczeniobiorcy:
 - imię (imiona), nazwisko, numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość z podaniem państwa wydania tego dokumentu,
 - informację o sposobie potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ust. 1–3 albo 6 ustawy o świadczeniach, a w przypadku dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przedstawionego w postaci papierowej, także dane identyfikujące ten dokument, zgodnie z zakresem danych identyfikujących dokument potwierdzający prawo do świadczeń, określonym w tabeli nr 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - e) informacje o posiadanych uprawnieniach dodatkowych:
 - kod tytułu uprawnienia dodatkowego, określony zgodnie z tabelą nr 13 załącznika nr 3 do rozporządzenia, a w przypadku gdy ciąża stanowi kryterium przyznania wyrobu medycznego – dodatkowo informacja o ciąży,

- dane identyfikujące dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe: rodzaj, 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,
- f) szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego:
 - nazwę wyrobu medycznego, jego grupę i liczbę porządkową oraz kryteria przyznania tego wyrobu, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy,
 - 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, a w przypadku zleceń comiesięcznych – liczbę sztuk na miesiąc, informację o pierwszym miesiącu zaopatrzenia comiesięcznego oraz liczbie miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego,
 - uzasadnienie medyczne wystawienia zlecenia świadczeniobiorcy, według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta,
 - uzasadnienie medyczne przyznania większej liczby sztuk wyrobu medycznego – w przypadku uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w art. 47 ust. 1a i 1b ustawy,
 - informacje umożliwiające prawidłowe wykonanie wyrobu medycznego, odpowiadające rodzajowi wady wzroku świadczeniobiorcy oraz jego budowie anatomicznej – w przypadku soczewek okularowych,
 - dodatkowe informacje dotyczące wyrobu medycznego,
- g) w przypadku wystawienia zlecenia na wyroby medyczne w związku ze skróceniem okresu użytkowania: wskazanie kryterium skrócenia tego okresu wraz z uzasadnieniem,
- h) informacje o osobie uprawnionej, która wystawiła zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne: imię (imiona) i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku gdy zlecenie na zaopatrzenie

w wyroby medyczne wystawiła osoba upoważniona do wystawienia w postaci elektronicznej zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie upoważnienia udzielonego przez osobę uprawnioną, dodatkowo imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL tej osoby,

- i) podpis osoby wystawiającej zlecenie – jeżeli zlecenie jest wystawione w postaci elektronicznej,
 - j) datę wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- 2) dotyczące weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne dokonanej przez Fundusz:
- a) datę dokonania weryfikacji i jej wynik (pozytywna czy negatywna), a w przypadku weryfikacji negatywnej – wskazanie jej przyczyny,
 - b) okres, w którym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne może zostać zrealizowane,
 - c) kod właściwego dla świadczeniobiorcy oddziału wojewódzkiego Funduszu, który finansuje zaopatrzenie w wyroby medyczne,
 - d) informacje niezbędne do potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego:
 - umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - potwierdzona liczba sztuk wyrobu medycznego,
 - grupa i liczba porządkowa wyrobu medycznego,
 - kod wyrobu medycznego,
 - limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,
 - wysokość procentowego udziału Funduszu w limicie finansowania ze środków publicznych danego wyrobu medycznego,
 - data ważności potwierdzenia ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - e) informację o sposobie potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ust. 1–3 albo 6 ustawy, a w przypadku dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przedstawionego w postaci papierowej, także dane identyfikujące ten dokument, zgodnie z zakresem danych identyfikujących dokument potwierdzający prawo do świadczeń, określonym w tabeli nr 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

- f) dodatkowe informacje dla świadczeniobiorcy, jeżeli dotyczy. ”,
- c) uchyla się ust. 5 i 6;
- 2) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:
 - „§ 5a. 1. Świadczeniodawcy realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem, przetwarzają dane dotyczące świadczenia zdrowotnego rzeczowego, udzielonego w wyniku realizacji zlecenia:
 - 1) na zaopatrzenie w wyroby medyczne – w zakresie wskazanym w ust. 2;
 - 2) naprawy wyrobu medycznego – w zakresie wskazanym w ust. 3.
 - 2. W odniesieniu do świadczenia zdrowotnego rzeczowego, które zostało udzielone w wyniku realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny, rejestr świadczeń obejmuje:
 - 1) dane, o których mowa w § 3 ust. 4a,
 - 2) informacje dotyczące realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
 - a) w zakresie przyjęcia do realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
 - datę przyjęcia,
 - wskazanie czy zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne zostało zrealizowane częściowo,
 - wskazanie miesiąca albo miesięcy oraz roku, których dotyczy realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
 - b) informacje o świadczeniodawcy realizującym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne: nazwę świadczeniodawcy, REGON, adres miejsca udzielania świadczeń (kod pocztowy, miejscowość, ulicę, numer domu lub lokalu) oraz numer umowy z Funduszem,
 - c) informację o sposobie potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ust. 1–3 albo 6 ustawy, a w przypadku dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przedstawionego w postaci papierowej, także dane identyfikujące ten dokument, zgodnie z zakresem danych identyfikujących dokument potwierdzający prawo do świadczeń, określonym w tabeli nr 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

- d) informacje o nowym uprawnieniu dodatkowym lub innym uprawnieniu, niż wpisane w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne na etapie jego wystawienia, oraz dane, o których mowa w § 3 ust. 4a pkt 1 lit. f,
 - e) informacje o wpływie (lub jego braku) zmiany wieku pacjenta na limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego oraz o aktualności dotychczasowego limitu i jego wysokości oraz o wysokości procentowego udziału Funduszu w tym limicie;
- 3) informacje dotyczące potwierdzenia wydania oraz odbioru wyrobu medycznego:
- a) identyfikator zlecenia na odebrany wyrób medyczny,
 - b) dane dotyczące wydanego wyrobu medycznego:
 - kod wyrobu medycznego,
 - umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
 - producenta, model, nazwę handlową i niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 27 ust. 1 lit. a 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, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7), zwany dalej „kodem UDI”, a w przypadku jego braku – numer seryjny wyrobu medycznego albo inny numer lub równoważny symbol jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny,
 - liczbę wydanych sztuk wyrobu medycznego,
 - cenę detaliczną sztuki wyrobu medycznego,
 - kwotę refundacji wyrobu medycznego,
 - kwotę dopłaty świadczeniobiorcy do wyrobu medycznego,
 - łączną kwotę za wyrób medyczny,
 - c) datę wydania wyrobu medycznego,
 - d) imię (imiona) i nazwisko osoby wydającej wyrób medyczny,
 - e) informację czy wyrób medyczny odebrał świadczeniobiorca czy inna osoba oraz dane osoby odbierającej wyrób medyczny: imię (imiona), nazwisko,

numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość z podaniem państwa wydania tego dokumentu,

f) datę odbioru wyrobu medycznego.

3. W odniesieniu do świadczenia zdrowotnego rzeczowego, które zostało udzielone w wyniku realizacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego, rejestr świadczeń obejmuje:

- 1) w części dotyczącej wystawienia zlecenia naprawy wyrobu medycznego:
 - a) identyfikator zlecenia naprawy wyrobu medycznego,
 - b) dane świadczeniobiorcy, o których mowa w § 3 ust. 4a pkt 1 lit. d oraz e, wpisane w zleceniu naprawy wyrobu medycznego na etapie wystawiania,
 - c) potwierdzenie udzielenia świadczeniobiorcy 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,
 - d) informacje dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy: grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego, identyfikator zlecenia, na którego podstawie wydano wyrób medyczny będący przedmiotem naprawy, umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, nazwę naprawianego wyrobu medycznego, producenta, model, nazwę handlową i kod UDI, a w przypadku jego braku – numer seryjny wyrobu medycznego albo inny numer lub równoważny symbol jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny, jeżeli dotyczy oraz uzasadnienie obejmujące jednostkowe dane medyczne pacjenta;
- 2) w części dotyczącej weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego:
 - a) dane dotyczące weryfikacji:
 - datę dokonania weryfikacji i jej wynik (pozytywna czy negatywna), a w przypadku weryfikacji negatywnej – wskazanie jej przyczyny,
 - informacje o sposobie weryfikacji zlecenia – zgodnie z zakresem, o którym mowa w § 3 ust. 4a pkt 2 lit. g,
 - kod właściwego dla świadczeniobiorcy oddziału wojewódzkiego Funduszu, który finansuje naprawę wyrobu medycznego,
 - datę, od której zlecenie może zostać przyjęte do realizacji,
 - końcową datę realizacji zlecenia,

- b) informacje potwierdzające limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego: limit ceny naprawy wyrobu medycznego, kod naprawy wyrobu medycznego oraz informację o okresie wydłużenia okresu użytkowania wyrobu medycznego,
 - c) informacje, o których mowa w § 3 ust. 4a pkt 2 lit. e, zgodnie z wpisanymi w zleceniu naprawy wyrobu medycznego na etapie weryfikacji,
 - d) dodatkowe informacje dla świadczeniobiorcy, jeżeli zostały wpisane w zleceniu na naprawę;
- 3) w części dotyczącej przyjęcia do realizacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego:
- a) datę przyjęcia zlecenia naprawy wyrobu medycznego do realizacji,
 - b) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie naprawy wyrobu medycznego: nazwę, REGON, adres miejsca udzielania świadczeń, oraz numer umowy z Funduszem,
 - c) informacje, o których mowa w § 3 ust. 4a pkt 2 lit. e, wpisane w zleceniu naprawy wyrobu medycznego na etapie przyjęcia do realizacji,
 - d) informacje o których mowa w § 3 ust. 4a pkt 1 lit. e, wpisane w zleceniu naprawy wyrobu medycznego na etapie przyjęcia do realizacji,
 - e) informacje o wysokości limitu finansowania ze środków publicznych naprawianego wyrobu medycznego;
- 4) w części dotyczącej wydania naprawionego wyrobu medycznego:
- a) informacje dotyczące naprawionego wyrobu medycznego: opis naprawionego wyrobu medycznego wraz z opisem naprawy, łączną kwotę naprawy wyrobu medycznego, kwotę finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego, dopłatę świadczeniobiorcy do naprawy wyrobu medycznego oraz okres gwarancji naprawy wyrobu medycznego;
 - b) informacje potwierdzające wydanie naprawianego wyrobu medycznego: datę wydania naprawianego wyrobu medycznego oraz imię (imiona) i nazwisko osoby wydającej naprawiony wyrób medyczny;
 - c) informacje dotyczące odbioru naprawionego wyrobu medycznego:
 - dane osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny, zgodnie z zakresem o którym mowa w ust. 2 pkt 3 lit. e,
 - datę odbioru naprawionego wyrobu medycznego.

4. W przypadku realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub zlecenia naprawy wyrobów medycznych, wystawionego osobie uprawnionej do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji, świadczeniodawca realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne przekazuje kopię dokumentu uprawniającego do uzyskania przez świadczeniobiorcę świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, z wyłączeniem przypadku, gdy osoba uprawniona przedstawiła wystawione przez Fundusz poświadczenie, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy. W przypadku gdy niemożliwe jest sporządzenie kopii dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń, świadczeniodawca przedstawia odpis dokumentu. Świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za umieszczenie błędnych lub niekompletnych danych zawartych w odpisie.

5. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3 oraz w § 3 ust. 4a, są przekazywane za pośrednictwem usług informatycznych albo aplikacji Funduszu, przeznaczonej do wystawiania i realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub zlecenia naprawy wyrobu medycznego – w czasie rzeczywistym, a w przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających dostęp do usług informatycznych albo aplikacji – niezwłocznie po odzyskaniu dostępu.

6. Świadczeniodawcy realizujący zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie refundacyjne wyrobów medycznych wynikających ze zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub zleceń naprawy, zwane dalej „zestawieniem refundacyjnym”, w postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji.

7. Prezes Funduszu publikuje na swojej stronie internetowej wzór:

- 1) zestawienia refundacyjnego zaopatrzenia w wyroby medyczne, o którym mowa w ust. 6;
- 2) komunikatu elektronicznego zawierającego projekt zestawienia refundacyjnego zaopatrzenia w wyroby medyczne w danym okresie;
- 3) komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie refundacyjne zaopatrzenia w wyroby medyczne.

8. Projekt zestawienia refundacyjnego, dotyczący zrealizowanych w przyjętym okresie rozliczeniowym zleceń przygotowuje, na podstawie żądania świadczeniodawcy realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, właściwy oddział

Funduszu po dokonaniu weryfikacji danych, o których mowa w ust. 2 i 3, i udostępnia go świadczeniodawcy w formie komunikatu elektronicznego, zgodnego ze wzorem, o którym mowa w ust. 7 pkt 2.

9. Świadczeniodawca realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne:

- 1) zatwierdza projekt zestawienia refundacyjnego i przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu żądanie przygotowania zestawienia refundacyjnego zgodnego z projektem – w przypadku braku konieczności dokonania korekt,
- 2) odrzuca projekt zestawienia refundacyjnego i wprowadza korekty za pośrednictwem usług informatycznych albo aplikacji, o której mowa w ust. 4 pkt 1, zgodnie z zasadami o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy.

10. Zatwierdzenie, o którym mowa w ust. 9 pkt 1, skutkuje udostępnieniem świadczeniodawcy realizującemu czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne komunikatu elektronicznego zawierającego dane uzgodnionego zestawienia refundacyjnego, w formacie zgodnym ze wzorem, o którym mowa w ust. 7 pkt 3.

11. Podpisane i uzgodnione zestawienie refundacyjne świadczeniodawca przekazuje do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu w postaci papierowej albo elektronicznej. Przekazane zestawienie refundacyjne zaopatrzenia w wyroby medyczne stanowi podstawę do refundacji i zastępuje rachunek, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy.”;

3) w § 8:

a) w ust. 1 w pkt 6 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) informacja o rezerwacji terminu – w przypadku, gdy świadczeniobiorca w chwili wpisu na listę oczekujących wybrał termin późniejszy niż wskazany przez świadczeniodawcę oraz w przypadku, o którym mowa w art. 20 ust. 9b ustawy, ”,

b) w ust. 4:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) informację o udzielaniu świadczeń dzieciom, jeżeli część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych komórki organizacyjnej, w której prowadzony jest harmonogram przyjęć, wskazuje na udzielanie świadczeń osobom dorosłym, a komórka udziela świadczeń także dzieciom w

podziale na przedziały wiekowe ustalone między Funduszem a świadczeniodawcą,”

– dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) w przypadku harmonogramów przyjęć na badania diagnostyczne, o których mowa w załączniku nr 9 do rozporządzenia, w części III poz. 3 i 4 – informację czy świadczeniodawca wykonuje te badania także ze znieczuleniem.”;

4) w załączniku nr 6 do rozporządzenia w pkt 2 objaśnienie dⁿ otrzymuje brzmienie:

„dⁿ – liczba dni oczekiwania każdej osoby skreślonej w okresie ostatnich trzech miesięcy z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia, na które oczekiwała, liczona od daty wpisania na tę listę do daty rozpoczęcia wykonywania świadczenia, z wyłączeniem osób, które rezerwowały termin, zgodnie z § 8 ust. 2 pkt 5 lit. b rozporządzenia; w przypadku osoby, której data zaplanowanego terminu udzielenia świadczenia wyznaczona przez świadczeniodawcę w dniu wpisu na listę oczekujących została w terminie późniejszym zmieniona na wniosek tej osoby lub z przyczyn leżących po jej stronie – liczba dni jej oczekiwania liczona jest od daty wpisania na listę oczekujących do daty zaplanowanego terminu udzielenia świadczenia, aktualnej na dzień, w którym świadczeniobiorca wnioskuje o zmianę. Do przyczyn leżących po stronie świadczeniobiorcy należą przyczyny, które zgodnie z tabelą nr 14 załącznika nr 3 do rozporządzenia mają przypisany kod przyczyny o wartości: 4, 5, 8, 12, 14.”.

§ 2. 1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia opublikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wzory o których mowa w § 5a ust. 7 rozporządzenia zmienianego w § 1, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. W okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy są rozliczane na dotychczasowych zasadach, a dane dotyczące zrealizowanych zleceń są przekazywane za pośrednictwem komunikatu elektronicznego dotyczącego zaopatrzenia w wyroby medyczne, którego wzór określa załącznik nr 7 do rozporządzenia zmienianego w § 1. Po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia komunikat ten może być wykorzystywany wyłącznie do przekazywania danych dotyczących realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń naprawy zrealizowanych do dnia, w którym upływa okres 6 miesięcy od

dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub dokonywania korekt dotyczących tego okresu.

3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy wyrobu medycznego realizowane po upływie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być rozliczane na podstawie zestawienia refundacyjnego zgodnie z § 5a ust. 6–11 rozporządzenia zmienianego w § 1. W takim przypadku zmiany dotyczące realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń napraw wyroby medycznego w tym okresie są dokonywane na takich samych zasadach.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1 lit. a oraz pkt 3 i 4, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 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

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane na podstawie upoważnienia zawartego w 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane zmiany dotyczą zakresu informacji dotyczących wyrobów medycznych oraz list oczekujących.

I. W zakresie wyrobów medycznych wprowadzane zmiany mają na celu:

- 1) uwzględnienie przy określaniu sposobu gromadzenia i przekazywania danych aplikacji uruchomionej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, służącej do wystawiania w postaci elektronicznej zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego, zwanych dalej „e-zleceniami”, oraz umożliwiającej przepływ informacji pomiędzy świadczeniodawcami wystawiającymi e-zlecenie, realizatorami zaopatrzenia i oddziałami wojewódzkimi Funduszu, zwanej dalej „aplikacją eZWM.” Świadczeniodawca realizujący zaopatrzenie w wyroby medyczne lub dokonujący naprawy uzyskuje przez aplikację eZWM dostęp do wystawionego e-zlecenia i rejestruje w tej aplikacji na bieżąco wszystkie czynności związane z jego realizacją (§ 5a ust. 5 projektu rozporządzenia);
- 2) dostosowanie określonego w rozporządzeniu zakresu danych dotyczących wyrobów medycznych, do zakresu danych jakie świadczeniodawcy realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz naprawy wyrobów medycznych przekazują do Funduszu. Zakres informacji wpisywanych w e-zlecenie, charakteryzujących poszczególne etapy jego realizacji określa 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, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie zleceń”. W związku z powyższym zakres danych rejestrowanych i przekazywanych za pośrednictwem aplikacji eZWM do Funduszu odpowiada zakresowi danych wskazanych w rozporządzeniu w sprawie zleceń, z uwzględnieniem zmian wprowadzanych nowelizacją.

Zakres danych jakie są wpisywane do aplikacji w przypadku wystawienia zlecenia na wyrób medyczny oraz dane dotyczące weryfikacji tego zlecenia dokonywanej przez Funduszu określa projektowany § 3 ust. 4a rozporządzenia; a projektowany § 5a ust. 2 rozporządzenia wskazuje zakres danych wpisywanych na etapie przyjęcia zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny do realizacji. Z kolei zakres danych wpisywanych w aplikację eZWM w przypadku realizacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego określa § 5a ust. 3 projektu rozporządzenia;

3) uproszczenie dotychczasowego sposobu rozliczania zleceń na wyroby medyczne i zleceń naprawy. Obecnie świadczeniodawcy realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne przekazują do Funduszu informacje o zrealizowanych zleceniach dwukrotnie – do aplikacji eZWM – o pobraniu i zrealizowaniu zlecenia, oraz informacje o zrealizowanych zleceniach, które są podstawą rozliczenia – odrębnym komunikatem sprawozdawczym do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu. Wszelkie korekty kwestionowanych przez Fundusz danych muszą więc być dokonywane w dwóch różnych systemach, a rozliczenie z wykorzystaniem komunikatu dodatkowo wymaga posiadania przez świadczeniodawcę systemu dedykowanego do rozliczeń. Natomiast zgodnie z projektowaną zmianą, wzorowaną na zasadach obowiązujących przy rozliczaniu refundacji recept, zestawienie refundacyjne wyrobów medycznych wynikających ze zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub zleceń naprawy będzie generowane przez system na podstawie danych wpisywanych przez świadczeniodawców do aplikacji eZWM przy realizacji poszczególnych zleceń. Poszczególne etapy uzgadniania zestawienia refundacyjnego, stanowiące podstawę rozliczeń z Funduszem uregulowano w projektowanym § 5a ust. 6–11 rozporządzenia;

4) nałożenie na świadczeniodawców obowiązku przekazania do Funduszu kopii dokumentu – okazanego przez osobę, która uzyskała wyrób medyczny, uprawniającego do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, w przypadku gdy realizowane zlecenie zostało wystawione osobie uprawnionej do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji (projektowany § 5a ust. 4).

II. Zmiany dotyczące informacji odnoszących się do list oczekujących.

Zmiany wprowadzane do § 3 ust. 1 pkt 10 rozporządzenia oraz załącznika nr 6 do rozporządzenia mają na celu urealnienie statystyk dotyczących średnich czasów oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej. Obecne rozwiązania nie uwzględniają przypadków, w których długi czas oczekiwania na świadczenie danej osoby nie wynika z przyznanego przez świadczeniodawcę terminu, ale z faktu, że świadczeniobiorca przekłada na

później (często wielokrotnie) wyznaczony mu termin. W związku z powyższym średni czas ulega zawyżeniu, gdyż niezasadnie wliczany jest też czas wynikający z faktu, że świadczeniobiorca wystąpił do świadczeniodawcy o przesunięcie wyznaczonego mu terminu udzielenia świadczenia. W związku z powyższym przewidziano, że przy wyliczaniu średniego czasu oczekiwania osoby, która przełożyła termin wyznaczony jej przez świadczeniodawcę, nie będą uwzględniane te dni oczekiwania, w których dłuższe oczekiwanie nie jest związane z brakiem dostępności, ale z przyczyn leżących po stronie świadczeniobiorcy.

Zmiany wprowadzane do § 8 ust. 4 rozporządzenia mają na celu uzupełnienie informacji, na podstawie której świadczeniobiorcy dokonują wyboru świadczeniodawcy. Informacje dotyczące świadczeniodawców, którzy udzielają poszczególnych świadczeń są m.in. publikowane przez Fundusz na stronie internetowej. Dodatkowe informacje mają wskazać:

1) przedział wiekowy dzieci, którym dany świadczeniodawca udziela świadczeń w przypadku świadczeniodawców, którzy w poradniach dla dorosłych udzielają świadczeń również dzieciom. Obecnie ci świadczeniodawcy przekazują tylko ogólną informację o udzieleniu świadczeń dzieciom. Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że ta informacja nie jest wystarczająca, gdyż bardzo często świadczeniodawca udziela świadczeń tylko dla określonych przedziałów wiekowych – np. dzieciom powyżej 16 roku życia, co wprowadza w błąd świadczeniobiorców szukających świadczeń dla dzieci młodszych. W związku z powyższym zasadne jest, aby dodatkowo świadczeniodawca mógł dookreślić kategorie wiekowe dzieci, którym udziela świadczeń;

2) czy świadczeniodawca realizuje badania ze znieczuleniem w przypadku świadczeń gastrokopii i kolonoskopii. Część świadczeniodawców wykonuje te badania wyłącznie bez znieczulenia, ale nie jest to informacja publikowana na stronie Funduszu. W związku z powyższym świadczeniobiorca, który ma skierowanie na badanie ze znieczuleniem musi samodzielnie ustalać, u którego świadczeniodawcy może wykonać takie badanie. Uwzględnienie takiej informacji w informatorze o terminach leczenia znacząco ułatwi wyszukanie właściwego świadczeniodawcy.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem:

1) przepisy dotyczące zakresu przetwarzanych danych dotyczących zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz naprawy wejdą w życie z dniem 1 lipca 2023 r. Termin ten jest spójny z terminem wejścia w życie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia

w sprawie zleceń i wynika z konieczności uwzględnienia okresu niezbędnego na testowanie funkcjonalności systemu wystawiania zleceń w postaci elektronicznej;

2) w odniesieniu do wprowadzania nowego sposobu rozliczania zleceń projektowane rozporządzenie przewiduje okres miesiąca na przygotowanie i opublikowanie przez Prezesa Funduszu wzorów zestawień i komunikatów, niezbędnych do rozliczenia oraz okres przejściowy pięciu miesięcy na dostosowanie systemów informatycznych świadczeniodawców do nowych rozwiązań. Świadczeniodawcy, którzy będą gotowi wcześniej, mogą korzystać z nowego, prostszego systemu rozliczeń po upływie dwóch miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia.

3) zmiany dotyczące zakresu dodatkowych danych dotyczących list oczekujących wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r., tak aby zapewnić świadczeniodawcom i Funduszowi czas na dostosowanie systemów informatycznych.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej.

Podczas prac nad projektem zostanie spełniony wymóg określony w art. 190 ust. 1 ustawy, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może wydać przedmiotowe rozporządzenie po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy

2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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