

Znak: DSOZ. 401. 268. 2017
2017. 9279. EKZ

Warszawa, dnia 14 lutego 2017 r.

Pan

Witold Włodarczyk

Dyrektor Generalny

Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej

Wyrobow Medycznych POLMED



W odpowiedzi na Pana pismo znak: OIGWM/2/17 w sprawie osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Zmiana definicji osoby uprawnionej do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, wprowadzona ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1991), znacznie rozszerzyła grupę osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Zasady wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie zostały określone w art. 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.), zgodnie z którym, zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1536 ze zm.), na zasadach określonych w tej ustawie. Na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej: „ustawą o refundacji”, Minister Zdrowia określa wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz osoby uprawnione do wystawienia zlecenia na dany wyrób medyczny. Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz.1565).

Zgodnie z art. 48 ust. 7 ustawy o refundacji osoba uprawniona jest obowiązana poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecającej przez Fundusz w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania zleceń na wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1-10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo w art. 48 ust. 7b ustawy o refundacji określono, że osoba uprawniona obowiązana jest do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

- 1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w art. 48 ust. 5 ustawy o refundacji;
- 2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi;
- 3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

Ponadto, należy podkreślić obowiązek spełniania przez osoby uprawnione do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wymogów określonych w przepisach dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego m.in. w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.), w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.), w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251) oraz wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresów i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobów jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069) dotyczących prowadzenia dokumentacji medycznej.


Zastępca Dyrektora
Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej
Państwowego Funduszu Zdrowia
Leszek Szaluk