



Minister Zdrowia

PLR2.050.11.2024.PT
Warszawa, 20 lutego 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na zapytanie nr 304 z 13 lutego 2024 r. Pani Barbary Okuły oraz Pani Mai Ewy Nowak, Posłanek na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, skierowane do Ministra Infrastruktury oraz do Ministra Zdrowia w sprawie uregulowania zasad poruszania się wózkami inwalidzkimi z dostawkami elektrycznymi, uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia nie jest właściwy do interpretacji przepisów wynikających z ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2023 r., poz. 2029 z późn. zm.). Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, co następuje.

Kwestię refundacji wyrobów medycznych reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem”.

Rozporządzenie nie przewiduje możliwości dofinansowania do dostawek elektrycznych. W związku z powyższym nie ma podstaw prawnych aby dokonać takiego zakupu ze środków pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Niemniej jednak zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie określenia rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 926, z późn. zm.) istnieje możliwość ubiegania się o finansowanie w części lub całości, zaopatrzenia

w sprzęt rehabilitacyjny, przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze przyznawane osobom niepełnosprawnym na podstawie odrębnych przepisów.

W tym miejscu należy również zaznaczyć, że produkty podlegające refundacji w ramach załącznika do rozporządzenia muszą być wyrobami medycznymi i spełniać wszystkie wymogi określone w przepisach ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o wyrobach medycznych”.

O dopuszczalności zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu medycznego decyduje przeznaczenie wyrobu określone przez jego producenta. Sporządza on deklarację zgodności, w której na swoją odpowiedzialność oświadcza, że dany produkt jest wyrobem medycznym, i że jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Domniemywa się, że jeżeli producent sporządził deklarację zgodności, to dany produkt jest wyrobem medycznym. Odnosząc się do obowiązującego systemu obrotu wyrobami medycznymi uregulowanego przepisami Unii Europejskiej to na producencie ciąży obowiązek określenia czy wyrób spełnia definicję wyrobu medycznego.

Jednocześnie przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego, wg definicji w art. 2 pkt 28 ustawy o wyrobach medycznych¹, jest użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej lub w ocenie działania. Natomiast przeznaczenie medyczne wyrobu należy rozumieć jako wymienione w art. 2 pkt 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.), które odnosi się do:

¹ Zgodnie z art. 2 pkt 28 ustawy o wyrobach medycznych ilekroć w ustawie jest mowa o przewidzianym zastosowaniu – rozumie się przez to przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 pkt 12 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.) lub art. 2 pkt 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.).

- diagnozowania, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazu lub niepełnosprawności,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczania informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek.

Za wyroby medyczne uznawane są również wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów.

Jednocześnie Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że w myśl przepisów ustawy o wyrobach medycznych organem właściwym w sprawach nadzoru rynku wyrobów medycznych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

Pan Dariusz Klimczak, Minister Infrastruktury.