

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30. lipca 2012 r.

w sprawie wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach

Na podstawie art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wykaz wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Zakres informacji o wyrobach, o których mowa w § 1, obejmuje:

- 1) adres przedsiębiorstwa, w którym znajduje się wyrób medyczny;
- 2) rok produkcji wyrobu medycznego;
- 3) liczbę badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu wyrobu medycznego w okresie ostatnich 12 miesięcy, z wyłączeniem wyrobu medycznego, o którym mowa w pkt 22 załącznika do rozporządzenia;
- 4) przewidywany okres eksploatacji wyrobu medycznego, zgodny z zaleceniami wytwórcy.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



**SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia**

Jakub Szulc

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 1092 oraz z 2012 r. poz. 742.

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

Piotr Wawrzyniuk

23.07.2012
Młodziński

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budkiszewska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 30.06.2011 (poz.)

**WYKAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH O SZCZEGÓLNYM ZNACZENIU DLA
ZABEZPIECZENIA POTRZEB ZDROWOTNYCH**

- 1) angiograf;
- 2) aparat do brachyterapii HDR;
- 3) aparat do brachyterapii LDR/MDR;
- 4) aparat do brachyterapii PDR;
- 5) aparat kobaltowy;
- 6) aparat kobaltowy GAMMAKNIFE;
- 7) aparat PET/CT;
- 8) aparat rentgenowski do radioterapii śródoperacyjnej;
- 9) aparat rezonansu magnetycznego;
- 10) aparat SPECT/CT;
- 11) aparat USG do oceny przepływów mózgowych;
- 12) cyklotron do radioterapii protonowej oka;
- 13) kamera GAMMA do izotopowych badań operacyjnych;
- 14) mammograf;
- 15) medyczny akcelerator CYBERKNIFE;
- 16) medyczny akcelerator do radioterapii śródoperacyjnej;
- 17) medyczny akcelerator liniowy do tomoradioterapii;
- 18) medyczny akcelerator liniowy niskoenergetyczny lub wysokoenergetyczny;
- 19) stacjonarny aparat rtg;
- 20) tomograf komputerowy;
- 21) urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO);
- 22) urządzenie do bezpiecznego transportu chorych w warunkach pełnej izolacji oddechowej.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.).

Wykaz wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.) o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakres informacji o tych wyrobach, mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu chorób oraz kompensowania skutków obrażeń lub upośledzeń ma stanowić ogólnokrajową bazę informacji o zasobach i rozmieszczeniu sprzętu i urządzeń o strategicznym znaczeniu dla systemu ochrony zdrowia. Wiedza o liczbie oraz o rozmieszczeniu wskazanego sprzętu jest niezbędna Ministrowi Zdrowia do prawidłowego planowania zasobów w systemie.

Aparatura medyczna jest integralnym składnikiem technologii medycznych. Technologie związane ze stosowaniem urządzeń medycznych decydują o jakości procesu terapeutycznego, jego skuteczności, bezpieczeństwie i koszcie. Jej zasoby i stan techniczny, obok kwalifikacji personelu medycznego decydują o możliwościach wykonywania określonych procedur medycznych w danym szpitalu, na terenie danego regionu lub kraju.

Do monitorowanych urządzeń zaliczono te, których stosowanie ogranicza się do relatywnie wąskich, specjalistycznych zastosowań i których liczba jest ograniczona, tak ze względów epidemiologicznych (zapotrzebowanie na daną technologię medyczną) jak i ekonomicznych (koszt zakupu, instalacji i eksploatacji).

Zatem zasoby aparatury medycznej będą oceniane z zastosowaniem kryterium ilościowego, czyli liczby aparatów występujących w danym regionie oraz jakościowego, tj. stanu technicznego tych urządzeń oraz przewidywanego okresu eksploatacji.

Dzięki wiedzy o liczbie i jakości tych urządzeń możliwe będzie uzyskanie wiedzy o potrzebach, niedoborach lub nadmiarze liczby wyrobów, opracowanie strategii działań inwestycyjnych, oraz oszacowanie i zarezerwowanie odpowiednich nakładów finansowych.

Podmioty lecznicze będą przekazywały informacje o wyrobach objętych wykazem do Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (system teleinformatyczny). Zgodnie z przepisem art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657) dane usługodawców (m.in. podmiotów leczniczych), w tym informacje o wyrobach medycznych, są przetwarzane w ww. systemie.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1) Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na podmioty lecznicze.

2) Konsultacje społeczne

Projekt został przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Unii Uzdrowisk Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Związkowi Zawodowemu Uzdrowisk Polskich „Solidarność”, Związkowi Zawodowemu Uzdrowisk Polskich „OPZZ”, Związkowi Pracodawców, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. W powyższym trybie nie zgłoszono zainteresowania wzięciem udziału w pracach nad projektem.

Niezależnie od powyższego projekt, w myśl przepisów uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W trakcie konsultacji społecznych 3M Poland Sp. z o.o. zaproponowała dodanie do wykazu sterylizatorów wykorzystujących technologię sterylizacji niskotemperaturowej. Uwaga nie została uwzględniona, gdyż sterylizatory nie są wyrobami medycznymi.

3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa, ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4) Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5) Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia. Wiedza o liczbie oraz o rozmieszczeniu wskazanego sprzętu jest niezbędna Ministrowi Zdrowia do prawidłowego planowania zasobów w systemie.

8) Wpływ regulacji na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.

9) Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.