

## Uzasadnienie

Niniejsze zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dokonuje zmiany zarządzenia w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, stanowiąc wykonanie upoważnienia zawartego w art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem uwarunkowane są włączeniem do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji nowej kwalifikacji rynkowej *„Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”* na podstawie *obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie włączenia kwalifikacji rynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji* (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2018 r. poz. 1269).

Dokumentem potwierdzającym nadanie ww. kwalifikacji jest certyfikat uzyskany metodami walidacji w postaci testu teoretycznego oraz obserwacji w warunkach symulowanych i rzeczywistych w zakresie znajomości m.in. ogólnej budowy człowieka, charakterystyki wyrobu medycznego, aktualnych regulacji prawnych, realizacji procesu sprzedaży wyrobów medycznych, realizacji zlecenia i przygotowania dokumentacji towarzyszącej, sporządzania dokumentacji finansowej i rozliczeniowej z NFZ.

W dniu 8 października 2020 r. Minister Zdrowia podpisał umowę z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego z siedzibą w Warszawie, nadając uprawnienia do pełnienia funkcji Podmiotu Zewnętrznego Zapewnienia Jakości. Instytucją certyfikującą dla kwalifikacji jest Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, która od dnia 4 grudnia 2019 r. posiada pełne uprawnienia do certyfikowania i walidacji kwalifikacji.

W związku z powyższym, zmianie uległ załącznik nr 7 do zarządzenia określający warunki realizacji świadczeń będących przedmiotem umowy w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w tym zakres wykonywanych czynności i wymagane kwalifikacje osób realizujących te świadczenia.

Projekt zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z 146 ust. 4 ustawy o świadczeniach oraz zgodnie z § 2 ust. 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych

warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2020 r. poz. 320, z późn. zm.), został poddany konsultacjom zewnętrznym na okres 14 dni. W ramach konsultacji publicznych projekt został przedstawiony do zaopiniowania właściwym w sprawie podmiotom: konsultantom krajowym we właściwej dziedzinie medycyny, samorządom zawodowym (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów). Stanowisko zajęło pięć podmiotów, nie zgłaszając uwag do projektu zarządzenia.

Uwagi do projektu zarządzenia zgłosiły cztery Oddziały Wojewódzkie NFZ, z których część została uwzględniona.

Powyższe działania zostały podjęte w ramach realizacji celu nr 2 Strategii Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019-2023 dotyczącego poprawy jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.