



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego i Rodziny

Warszawa, 30 czerwca 2020 r.

ZPG.051.20.2020.JK

Pan
Prof. UAM dr hab.
Roman Gołębiowski
Prezes Zarządu
Polskiego Stowarzyszenia
Protetyków Słuchu
roman.golebiowski@psps.pl

Szanowny Panie Prezesie,

w nawiązaniu do Państwa pisma zawierającego postulaty odnośnie świadczeń w czasie epidemii, wyrobów medycznych oraz komunikacji z osobami niesłyszącymi, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Na wstępie odnośnie komunikacji z osobami niesłyszącymi i niedosłyszącymi, należy wskazać, że temat polepszania dostępności komunikacyjnej jest przedmiotem prac i wymiany informacji pomiędzy Ministerstwem Zdrowia, Polskim Związkiem Głuchych i Narodowym Funduszem Zdrowia od początku trwającej pandemii. Obecnie PZG prowadzi usługę videotłumacza PJM dostępnego 24/7, która finansowana jest ze środków PFRON.

W zakresie świadczeń opieki zdrowotnej podczas epidemii należy wskazać, że ograniczenia w udzielaniu świadczeń, a następnie odmrażanie świadczeń w różnych zakresach przeprowadzane było w drodze kolejnych wersji *rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii*. Trudne decyzje podejmowane w tym zakresie podyktowane były zapewnieniem bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjentów, kadry

medycznej oraz ich rodzin. Obecnie większość zakresów świadczeń, przy zachowaniu odpowiednich zaleceń sanitarno-epidemiologicznych, powraca do normalnego działania.

Odnosnie wyrobów medycznych należy zauważyć, iż oferta przedmiotów w sprzedaży internetowej jest bardzo szeroka i wiele z oferowanych tam przedmiotów stanowią aparaty słuchowe będące wyrobami medycznymi, które spełniają wszystkie wymagane normy.

Ponadto często ceny w sprzedaży internetowej są niższe niż kwota jaką świadczeniobiorca musi zapłacić zaopatrując się w wyrób medyczny na podstawie zlecenia wystawionego na podstawie *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz. U. z 2019 r. poz. 1267, z późn. zm.).

Odnosnie reklamy wyrobów medycznych należy wskazać, że od 26 maja 2020 r. miało obowiązywać *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych* (dalej: „*Rozporządzenie MDR*”), (termin został przesunięty o rok z powodu pandemii koronawirusa). *Rozporządzenie MDR* zastąpi dotychczasowe dyrektywy unijne dotyczące wyrobów medycznych, tworząc tym samym jednolite regulacje rynku wyrobów medycznych w całej Unii Europejskiej. Rozporządzenie będzie stosowane bezpośrednio w każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej.

Unijne przepisy ma zaimplementować do polskiego systemu nowelizacja *ustawy o wyrobach medycznych*. Projekt ustawy (numer z wykazu: UC 124), jest efektem pracy wewnątrz URPL i Ministerstwa Zdrowia.

Zgodnie z zapisami Projektu dotychczasowa *ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* ma utracić moc w odniesieniu do wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych.

Projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych określa w szczególności obowiązki podmiotów gospodarczych, uprawnienia i zadania organów nadzoru właściwych w sprawach wyrobów medycznych oraz system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów. W Projekcie znalazł się również odrębny rozdział dotyczący zasad prowadzenia reklamy wyrobów medycznych (Rozdział 12, Projektu).

Projektowana ustawa wprowadza przepisy regulujące zasady prowadzenia reklamy wyrobów oraz reklamę usług świadczonych przy pomocy wyrobów. „*Proponuje się*

wyłącznie wymienienie szczególnych form reklamy, takich jak reklama prasowa, spoty radiowe czy telewizyjny, spotkania o charakterze spotkań promocyjnych, których celem jest sprzedaż wyrobów, sponsorowanie kongresów naukowych, czy opłacanie opinii wyrażanych przez użytkowników wyrobów. Tak szerokie ujęcie reklamy pozwoli na wyeliminowanie obecnie spotykanych niekorzystnych zjawisk, które są spotykane na rynku. Przepisy określają elementy składowe reklamy, formę jej prowadzenia, sposób formułowania komunikatów reklamowych oraz rodzaje decyzji nakładanych przez Prezesa Urzędu”. Ustawa wprowadza m.in. zakaz „oferowania efektów, które nie są możliwe do osiągnięcia przy pomocy takiego wyrobu”.

Podsumowując należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia jest otwarte na dalsze sugestie z Państwa strony.

Z poważaniem,

Dariusz Poznański

zastępca dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/