

Nowy obowiązek dotyczący wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

6 lutego 2026 r. opublikowano projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia, w którym proponuje się szereg zmian w systemie informacji w ochronie zdrowia. **Ze względu na nowe obowiązki informacyjne, projekt nowych przepisów może być szczególnie interesujący dla producentów, importerów i dystrybutorów, których wyroby medyczne są refundowane w trybie zlecenia.**

Utworzenie Systemu Domowej Opieki Medycznej

Projekt ustawy wprowadza wiele zmian związanych z cyfryzacją w ochronie zdrowia, w tym dotyczących wymiany informacji o zdrowiu pacjentów. Między innymi utworzony ma zostać nowy moduł Systemu Informacji Medycznej – System Domowej Opieki Medycznej.

Nowy system ma służyć zdalnemu gromadzeniu danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pochodzących z **wyrobów medycznych i aplikacji wspierających dobrostan** stosowanych przez pacjentów oraz monitorowaniu, na podstawie tych danych, stanu ich zdrowia.

Dlaczego projekt jest ważny dla branży wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie?

Projekt przewiduje wprowadzenie nowego obowiązku dla producentów, importerów i dystrybutorów, którzy wprowadzili do obrotu lub do używania wyrób medyczny refundowany w trybie zlecenia.

Jakich wyrobów ma dotyczyć obowiązek?

Na ten moment szczegółowa lista wyrobów nie jest jeszcze znana. Zgodnie z projektem, zastosowanie obowiązku przekazywania danych ma wynikać z kryteriów przyznania wskazywanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Należy się spodziewać, że obowiązek ten będzie dotyczył wyrobów medycznych zapewniających połączenia z internetem („IoMT”).

Jakie dane mają być przekazywane?

Do systemu mają być przekazywane jednostkowe dane medyczne pacjenta obejmujące w szczególności wyniki badań, zalecenia i ordynacje lekarskie, a także pomiary i obserwacje istotne dla oceny stanu zdrowia pacjenta dokonywane przez niego samodzielnie. Dodatkowo, do systemu mają trafiać także dane identyfikujące podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych.

W jakim celu zbierane są dane?

Dane będą przekazywane w celu monitorowania stanu zdrowia pacjentów stosujących wskazane wyroby medyczne, a także do prowadzenia analiz dotyczących zapotrzebowania na wyroby medyczne, w tym częstotliwości ich użytkowania oraz oceny skuteczności leczenia w powiązaniu z informacjami o stosowanych przez pacjentów produktach leczniczych.

Co więcej, dane zgromadzone w systemie Domowej Opieki Medycznej będą mogły być przekazywane przez Ministra Zdrowia między innymi do Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Badań Medycznych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a także do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze kroki

Projekt jest obecnie na etapie konsultacji – warto więc już teraz przygotować się na nadchodzące zmiany, w szczególności pod kątem dostosowania procesów i systemów IT względem obowiązku przekazywania danych do Systemu Informacji Medycznej.

Nasi eksperci z Praktyki Life Sciences monitorują proces legislacyjny, aby móc na bieżąco informować o wszelkich istotnych zmianach.

Jak możemy pomóc?

- › Prowadzimy bieżące doradztwo w zakresie prawnych aspektów działalności na rynku wyrobów medycznych – od etapu projektowania do wprowadzenia do użytkowania.
- › Doradzamy przy rejestracji podmiotów i modyfikacji danych w systemach informatycznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia.
- › Wspieramy proces weryfikacji i zmian warunków świadczenia usług pacjentom oraz klauzul informacyjnych o przetwarzaniu i udostępnianiu ich danych osobowych.
- › Reprezentujemy podmioty we wszelkich kontaktach z organami administracji publicznej, w tym z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Ministrem Zdrowia.

Kluczowi doradcy

Eksperci z Praktyki Life Sciences



Dr Mateusz Mądry

Partner

E: Mateusz.Madry@dzp.pl

T: +48 660 440 383



Marek Paluch

Senior Associate

E: Marek.Paluch@dzp.pl

T: +48 504 726 452