

Warszawa, dnia 13 grudnia 2022 r.

Poz. 2601

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 8 grudnia 2022 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne – urządzenie medyczne pozwalające na zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta w zakresie: badania obrazowego ucha, osłuchiwanie płuc i serca, badania obrazowego gardła, a także umożliwiające przeprowadzenie badania obrazowego skóry i całego ciała oraz pomiaru temperatury ciała;
- 3) zestaw badań – wybrane badania spośród badań dostępnych do wykonania przez innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne;
- 4) platforma DOM – platformę cyfrową administrowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej „ministrem”, umożliwiającą przekazywanie przez realizatora programu pilotażowego, zwanego dalej „realizatorem”, danych niezbędnych do realizacji i ewaluacji tego programu;
- 5) teleporada – świadczenie podstawowej opieki zdrowotnej udzielane na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 6) ustawa – ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego do monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

§ 4. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie świadczeń:
 - a) porada specjalistyczna – gruźlica i choroby płuc u dzieci,
 - b) porada specjalistyczna – otolaryngologia dziecięca,
 - c) porada specjalistyczna – alergologia dla dzieci,
 - d) porada specjalistyczna – immunologia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, są wykonywane przez świadczeniodawcę realizującego świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju określonym w części I ust. 1 pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 540 oraz z 2022 r. poz. 834, 1293, 1355 i 1965);
- 2) pkt 2, są wykonywane przez świadczeniodawcę realizującego świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.²⁾), w zakresie realizowanego świadczenia.

§ 5. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy, który nie ukończył 18. roku życia, z pierwotnym i wtórnym niedoborem odporności, w tym po przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, zwanemu dalej „świadczeniobiorcą”.

2. Kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego dokonuje na podstawie kryteriów określonych w ust. 1:

- 1) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – lekarz podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – lekarz uprawniony do realizacji świadczeń, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 2, na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

§ 6. 1. Realizatorem może być świadczeniodawca, który:

- 1) realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna lub
- 2) realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie co najmniej jednego ze świadczeń, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 2;
- 3) zakupi innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne w liczbie od 10 do 20 sztuk i zapewni możliwość ich wykorzystania w ramach realizacji programu pilotażowego.

2. Z udziału w programie są wyłączeni świadczeniodawcy, z którymi minister zawarł umowę na realizację programu pilotażowego, o których mowa w:

- 1) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 712) lub
- 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 257 i 1008).

§ 7. 1. Realizatorzy zostają wyłonieni w drodze otwartego naboru przeprowadzanego przez ministra.

2. Informacja o rozpoczęciu naboru zostanie umieszczona na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra.

3. Nabór jest prowadzony z uwzględnieniem kolejności zgłoszeń podmiotów spełniających warunki, o których mowa w § 6, do wyczerpania środków przeznaczonych na finansowanie zakupu przez realizatorów innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych przeznaczonych do wykorzystania w ramach realizacji programu pilotażowego.

4. Fundusz, na podstawie wyników naboru, zawiera z wybranymi realizatorami umowy określające przedmiot umowy, zadania realizatora i termin realizacji przedmiotu umowy.

5. Zakupu innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych dokonują realizatorzy.

6. Fundusz przekazuje realizatorowi środki na zakup innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727 oraz z 2022 r. poz. 365, 482 i 1542.

§ 8. 1. Program pilotażowy jest realizowany zgodnie z warunkami organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w tym dotyczącymi personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonymi w:

- 1) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1194) – w zakresie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

2. Sposób realizacji programu pilotażowego obejmuje wykonanie następujących czynności:

- 1) udostępnienie świadczeniobiorcom przez realizatorów innowacyjnych urzędzeń wielofunkcyjnych;
- 2) realizację świadczeń w zakresie monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorców z wykorzystaniem innowacyjnych urzędzeń wielofunkcyjnych;
- 3) wypełnienie ankiet zamieszczonych na platformie DOM przez świadczeniobiorców oraz realizatorów niezwłocznie po zakończeniu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem innowacyjnych urzędzeń wielofunkcyjnych.

3. Realizatorzy będą wykorzystywać innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne wyłącznie na cele związane z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z wykorzystaniem innowacyjnych urzędzeń wielofunkcyjnych przez okres 2 lat od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego.

§ 9. 1. Realizacja świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego przez lekarza, o którym mowa w § 5 ust. 2, obejmuje:

- 1) zapoznanie się z wynikami zestawu badań zamieszczonych na platformie DOM;
- 2) sporządzenie opisu zestawu badań oraz zamieszczenie go na platformie DOM;
- 3) wypełnienie za pośrednictwem platformy DOM ankiety dotyczącej udzielonych świadczeń.

2. Świadczeniobiorca jest monitorowany w ramach programu pilotażowego przez okres trzech miesięcy.

3. O częstotliwości przeprowadzania badań decyduje lekarz, o którym mowa w § 5 ust. 2.

4. Świadczeniobiorcy są badani przy użyciu innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego minimum raz w miesiącu.

§ 10. 1. Programem pilotażowym jest objętych nie mniej niż 1200 świadczeniobiorców.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane przez realizatora wybranego przez świadczeniobiorcę w sposób określony w przepisach:

- 1) art. 9 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527) – w zakresie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej lub
- 2) art. 29 ustawy – w zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

§ 11. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego jest dokonywane na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej albo ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zawartych przez realizatorów z Funduszem na warunkach określonych w tych umowach.

2. Rozliczanie świadczeń, o których mowa w ust. 1, polegających na wykonaniu czynności, o których mowa w § 9 ust. 1, odbywa się z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej, której cena jednostkowa wynosi 150 zł brutto.

3. Należność z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej, o której mowa w ust. 2, jest ustalana i rozliczana na podstawie umów, o których mowa w § 7 ust. 4.

§ 12. 1. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego, który trwa do dnia 31 grudnia 2022 r.;
- 2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 6 miesięcy od dnia zakończenia etapu organizacji programu pilotażowego;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 2 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego.

2. Etap organizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) przeprowadzenie przez ministra akcji promocyjnej dotyczącej wykorzystania innowacyjnych urzędzeń wielofunkcyjnych w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) ogłoszenie przez ministra naboru, o którym mowa w § 7 ust. 1, i wybór realizatorów;

- 3) zawarcie przez Fundusz umów, o których mowa w § 7 ust. 4;
- 4) nabycie przez realizatorów innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w § 7 ust. 4;
- 5) wdrożenie przez ministra funkcjonalności platformy DOM umożliwiającej realizację programu pilotażowego.

3. Etap realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) realizację przez wybranych realizatorów świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub podstawowej opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 2) monitorowanie przez Fundusz realizacji programu pilotażowego;
- 3) gromadzenie danych służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 13 ust. 1.

4. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) analizę wskaźników, o których mowa w § 13 ust. 1;
- 2) sporządzenie przez Fundusz sprawozdania z realizacji programu pilotażowego na podstawie wskaźników, o których mowa w § 13 ust. 1, umożliwiającego dokonanie oceny programu pilotażowego.

§ 13. 1. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym;
- 2) liczba realizatorów, którzy zrealizowali świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego;
- 3) liczba porad lub teleporad w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej udzielonych w następstwie wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 4) liczba porad w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej udzielonych w następstwie wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych;
- 5) liczba skierowań na leczenie szpitalne wydanych w następstwie wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych przez realizatorów;
- 6) poziom satysfakcji świadczeniobiorców z udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) wpływ realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych na poprawę opieki nad świadczeniobiorcami.

2. Pomiar wskaźników, o których mowa w ust. 1, zostanie dokonany na podstawie danych gromadzonych na platformie DOM.

§ 14. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez Fundusz na podstawie sprawozdania, o którym mowa w § 12 ust. 4 pkt 2.

§ 15. 1. Podstawą przekazania środków, o których mowa w § 11 ust. 2, jest rozliczenie złożone przez realizatora, określające liczbę opisanych zestawów badań.

2. Po zakończeniu każdego miesiąca etapu realizacji programu pilotażowego minister przekazuje Funduszowi dane dotyczące realizacji programu oraz wyniki ankiet wypełnianych przez świadczeniobiorców i realizatorów programu pilotażowego, zamieszczanych na platformie DOM.

3. Realizator składa rozliczenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) po upływie trzech miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji projektu w ramach programu pilotażowego;
- 2) po zakończeniu realizacji projektu w ramach programu pilotażowego.

4. Fundusz przekazuje środki, o których mowa w § 11 ust. 2, realizatorowi w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonego oraz zweryfikowanego i zaakceptowanego przez Prezesa Funduszu rozliczenia, o którym mowa w ust. 1.

§ 16. 1. Podmiotem obowiązującym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Środki finansowe na zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych minister przekazuje do Funduszu w ramach dotacji celowej.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.