

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie 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, 2674 i 2770) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2601) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:
 - „7) wyposażenie dodatkowe – słuchawki nauszne i karty dźwiękowe przeznaczone dla lekarzy, o których mowa w § 5 ust. 2, obsługujących innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne.”;
- 2) w § 7:
 - a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Wyniki naboru są przekazywane Funduszowi i obejmują:

 - 1) nazwę realizatora;
 - 2) adres realizatora;
 - 3) imię i nazwisko przedstawiciela realizatora;
 - 4) zakres świadczeń realizatora oraz miejsce ich realizacji;
 - 5) nazwę banku i numer rachunku bankowego;
 - 6) NIP i REGON realizatora;
 - 7) deklarowaną liczbę innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego, które zostaną zakupione przez realizatora;
 - 8) deklarowaną liczbę świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym;

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).

- 9) liczbę lekarzy zaangażowanych w realizację tego programu;
 - 10) maksymalną wartość środków finansowych przewidzianych na:
 - a) zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego,
 - b) finansowanie zestawów badań;
 - 11) maksymalną wartość całkowitego zobowiązania.”,
- b) w ust. 5 po wyrazach „innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych” dodaje się wyrazy „oraz wyposażenia dodatkowego, dla których szczegółowa specyfikacja określona została w załączniku do rozporządzenia,”,
- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Fundusz przekazuje realizatorowi środki w wysokości stanowiącej iloczyn liczby świadczeniobiorców i maksymalnej ceny nabycia innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego, o której mowa w załączniku do rozporządzenia, w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4. Kwota przekazanych środków nie może być wyższa niż 53 650 zł brutto .”,
- d) po ust. 6 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
- „7. Fundusz przekazuje realizatorowi środki w wysokości stanowiącej iloczyn liczby lekarzy i maksymalnej ceny nabycia wyposażenia dodatkowego, o której mowa w załączniku do rozporządzenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4. Kwota przekazanych środków nie może być wyższa niż 1 613,76 zł brutto ”;
- 3) w § 11:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego jest dokonywane na podstawie umów o realizację programu pilotażowego zawartych przez realizatorów z Funduszem na warunkach określonych w tych umowach.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Wysokość środków do rozliczania świadczeń, o których mowa w ust. 1, określa iloczyn liczby świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, liczby 9 zestawów badań przewidzianych do wykonania w ramach programu pilotażowego dla jednego świadczeniobiorcy oraz kwoty 150 zł stanowiącej cenę jednostkową dodatkowej jednostki rozliczeniowej, o której mowa w ust. 2.”;

- 4) w § 12:
 - a) w ust. 1:
 - w pkt 1 wyrazy „31 grudnia 2022 r.” zastępuje się wyrazami „31 marca 2023 r.”,
 - w pkt 3 wyrazy „2 miesiące” zastępuje się wyrazami „3 miesiące”,
 - b) w ust. 2 w pkt 4 po wyrazach „innovacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych” dodaje się wyrazy „oraz wyposażenia dodatkowego”;
- 5) w § 15 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Podstawą rozliczenia środków, o których mowa w § 7 ust. 6 i 7, jest złożenie przez realizatora dokumentów potwierdzających zakup innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego wraz z wyposażeniem dodatkowym, w ciągu 7 dni od dnia zakupu.”;
- 6) w § 16:
 - a) w ust. 1 po wyrazie „Fundusz” dodaje się wyrazy „z wyłączeniem zadań, o których mowa w § 12 ust. 2 pkt 1, 2 i 5”,
 - b) uchyla się ust. 2;
- 7) dodaje się załącznik do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności (Dz. U. poz. 2601), zwanego dalej „rozporządzeniem”, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w 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, z późn. zm.). Projektowane rozporządzenie zakłada wprowadzenie zmian w dotychczasowych zasadach realizacji programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności.

Proponowane zmiany mają na celu doprecyzowanie przepisów rozporządzenia w związku z koniecznością rozstrzygnięcia wątpliwości interpretacyjnych wysuniętych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (Fundusz) oraz wydłużenia czasu realizacji etapu organizacji programu pilotażowego.

Mając na uwadze powyższe w projekcie rozporządzenia dodano termin „wyposażenie dodatkowe”, obejmujące słuchawki nauszne i karty dźwiękowe przeznaczone dla lekarzy, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, obsługujących innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne. Wyposażenie dodatkowe w skład, którego wchodzi karta dźwiękowa oraz słuchawki nauszne, będą wykorzystywane przez lekarzy do precyzyjnej oceny danych medycznych zapisywanych podczas cyfrowej rejestracji obrazów jamy ustnej, przewodu słuchowego oraz powierzchni skóry a także nagrań audio pochodzących z klatki piersiowej, serca, jamy brzusznej oraz rejestracji kaszlu. Zmiana ma na celu doprecyzowanie zakresu przedmiotów objętych finansowaniem w ramach programu pilotażowego.

Dodano do rozporządzenia zakres danych, jaki ma zostać przekazany do Funduszu w wyniku naboru realizatorów przeprowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Określono również środki na zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych w kwocie nieprzekraczającej 53 650 zł brutto (wartość uwzględnia maksymalną liczbę innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych zakupionych przez realizatora, zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia) oraz na zakup wyposażenia dodatkowego w kwocie nieprzekraczającej 1 613,76 zł brutto.

Ponadto doprecyzowana została podstawa rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego oraz określono sposób obliczenia kwoty przeznaczonej w ramach programu pilotażowego na rozliczenie tych świadczeń.

Projekt zakłada również wydłużenie etapu organizacji programu pilotażowego do dnia 31 marca 2023 r. Zmiana ta pozwoli na dostosowanie czasu przewidzianego na przeprowadzenie działań w ramach etapu organizacji programu pilotażowego. Zgodnie z § 12 ust. 2 rozporządzenia etap organizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) przeprowadzenie przez ministra akcji promocyjnej dotyczącej wykorzystania innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) ogłoszenie przez ministra naboru, o którym mowa w § 7 ust. 1 rozporządzenia, i wybór realizatorów;
- 3) zawarcie przez Fundusz umów, o których mowa w § 7 ust. 4 rozporządzenia;
- 4) nabycie przez realizatorów innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w § 7 ust. 4 rozporządzenia;
- 5) wdrożenie przez ministra funkcjonalności platformy DOM umożliwiającej realizację programu pilotażowego.

Biorąc pod uwagę większe niż oczekiwano zainteresowanie realizacją programu pilotażowego ze strony świadczeniodawców oraz późniejsze w stosunku do planowanego wejście w życie rozporządzenia, koniecznym jest wydłużenie etapu organizacji programu pilotażowego, co pozwoli na prawidłową realizację działań określonych w treści z § 12 ust. 2 rozporządzenia.

Ponadto uwzględniono propozycję Funduszu dotyczącą przedłużenia do 3 miesięcy etapu ewaluacji programu pilotażowego.

Kolejną z proponowanych zmian w rozporządzeniu jest ujednoczenie finansowania programu pilotażowego w ramach budżetu Funduszu. Późniejsze niż zakładano wejście w życie rozporządzenia uniemożliwiło zawarcie umów na realizację programu pilotażowego i wykorzystanie środków przeznaczonych na zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych, które miały zostać przekazane w roku 2022 r. przez ministra właściwego do spraw zdrowia do Funduszu w ramach dotacji celowej. W związku z powyższym zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych wraz z wyposażeniem dodatkowym oraz koszty zawarcia umów z realizatorami programu pilotażowego zostaną w całości sfinansowane z budżetu Funduszu w 2023 r. Jednocześnie w projekcie dodano przepis określający zakres zadań wyłączonych z finansowania przez Fundusz. Realizacja zadań, o których mowa w § 12 ust. 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia, nie będą generowały kosztów dla budżetu ministra właściwego do spraw

zdrowia, natomiast zadanie, o którym mowa w § 12 pkt 5 rozporządzenia, zostało zrealizowane i sfinansowane w 2022 r.

W projekcie rozporządzenia zaproponowano również przepis określający podstawę rozliczania zakupu innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego wraz z wyposażeniem dodatkowym.

Ponadto projekt w załączniku określa specyfikację techniczną oraz maksymalną cenę nabycia innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego oraz wyposażenia dodatkowego.

Zaproponowane zmiany nie powodują pozbawienia lub ograniczenia uprawnień obywateli, lub ekspektatyw tych uprawnień a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie ich wprowadzeniu. Ponadto zmiany istniejącego stanu prawnego zmierzają do rozwiązań bardziej optymalnych, ze względu na założony cel programu pilotażowego, w stosunku do rozwiązań dotychczasowych. Należy mieć na uwadze, że wydłużenie etapu organizacji programu pilotażowego nie powoduje nakładania na jakiegokolwiek podmioty faktycznych wstecznych obowiązków, w związku z faktem, że udział w programie pilotażowym jest fakultatywny.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż 14 dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wprowadzenie takiego terminu wejścia w życie rozporządzenia jest konieczne ze względu na jak najszybsze zapewnienie sprawnej realizacji przedmiotowego programu pilotażowego. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego. Zmiany istniejącego stanu prawnego zmierzają do osiągnięcia celów programu pilotażowego i pozwolą na prawidłową realizację działań określonych dla etapu organizacji programu pilotażowego.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.