

Warszawa, dnia 9 maja 2023 r.

Poz. 871

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 4 maja 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 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) 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:

- a) w pkt 2 średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „dla którego szczegółowa specyfikacja została określona w załączniku do rozporządzenia;”,
- b) w pkt 6 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:  
„7) wyposażenie dodatkowe – słuchawki nauszne i karty dźwiękowe, dla których szczegółowa specyfikacja została określona w załączniku do rozporządzenia, 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 opieki zdrowotnej udzielanych przez realizatora oraz miejsce ich realizacji;
- 5) nazwę banku i numer rachunku bankowego realizatora;
- 6) NIP i numer REGON realizatora;
- 7) deklarowaną liczbę innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego, które zostaną zakupione przez realizatora;
- 8) deklarowaną przez realizatora liczbę świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym;
- 9) liczbę lekarzy zaangażowanych w realizację programu pilotażowego określoną przez realizatora;

---

<sup>1)</sup> 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).

- 10) maksymalną wartość całkowitego zobowiązania Funduszu stanowiącą wysokość środków finansowych przewidzianych na:
  - a) zakup innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych oraz wyposażenia dodatkowego,
  - b) finansowanie zestawów badań.”,
- b) w ust. 5 po wyrazach „innowacyjnych urządzeń wielofunkcyjnych” dodaje się wyrazy „oraz wyposażenia dodatkowego”;
- 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.”,
  - b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Rozliczanie świadczeń, o których mowa w ust. 1, odbywa się z uwzględnieniem środków przeznaczonych na ich realizację, których wysokość 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) § 12 otrzymuje brzmienie:

„§ 12. 1. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

  - 1) etap organizacji i realizacji programu pilotażowego, który trwa do dnia 30 listopada 2023 r.;
  - 2) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu organizacji i realizacji programu pilotażowego.

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

3. 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.”;
- 5) w § 16 uchyla się ust. 2;
- 6) 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: wz. W. Kraska

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 4 maja 2023 r. (Dz. U. poz. 871)

SZCZEGÓŁOWA SPECYFIKACJA INNOWACYJNEGO URZĄDZENIA WIELOFUNKCYJNEGO  
I WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO

Lp.	Nazwa	Specyfikacja techniczna
1	Innowacyjne urządzenie wielofunkcyjne	<p>1) urządzenie posiada moduły lub funkcje umożliwiające przeprowadzanie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) pomiaru temperatury,</li> <li>b) obrazowego badania gardła,</li> <li>c) obrazowego badania ucha,</li> <li>d) obrazowego badania skóry,</li> <li>e) badania tętna,</li> <li>f) rejestrowania kaszlu, osłuchu serca, płuc i brzucha;</li> </ol> <p>2) urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa posiadającym certyfikat zgodności z wymaganiami załącznika II rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017 str. 1, z późn. zm.) oraz</p> <p>3) posiada zgodność z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1 dotyczącej ogólnych wymagań bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych oraz norm IEC/EN 60601-1-11, IEC/EN 60601-2-18, IEC/EN 62471 i ISO/EN ISO 80601-2-56 dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego i fotobiologicznego, przez okres minimum 2 lat od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego;</p> <p>4) minimalne wymagania techniczne urządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) port wyjścia audio – standardowe złącze słuchawkowe 3,5 mm,</li> <li>b) zasilanie – wtyczka USB-C, ładowarka, wejście na przewód USB-C, wyjście: AC 100- 240V, 50/60Hz, 0.3A, wyjście: DC 5V, 2A,</li> <li>c) pasmo częstotliwości połączenia bezprzewodowego – 2,4 GHz,</li> <li>d) maksymalnie rozdzielczość obrazu – 1920 × 1080 px,</li> <li>e) zakres częstotliwości stetoskopu – 5–5000 Hz,</li> <li>f) zakres temperatury roboczej termometru – 34–43°C (dokładność laboratoryjna – +/-0,3°C),</li> <li>g) specyfikacja sieci Wi-Fi – urządzenie powinno obsługiwać sieć Wi-Fi o poniższej specyfikacji: standard IEEE 802.11n. lub IEEE 802.11g. pasmo 2,4 GHz,</li> <li>h) żywotność baterii – 2 lata,</li> <li>i) gwarancja urządzenia – 2 lata;</li> </ol> <p>5) urządzenie posiada zestaw dodatkowych akcesoriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) minimum 2 duże wymienne szpatułki do języka dla starszych dzieci i nastolatków,</li> <li>b) minimum 2 małe wymienne szpatułki do języka dla niemowląt i małych dzieci,</li> <li>c) minimum 20 jednorazowych wzierników usznych dla starszych dzieci i nastolatków,</li> <li>d) minimum 10 jednorazowych wzierników usznych dla niemowląt i małych dzieci,</li> <li>e) 10 chusteczek nasączonych alkoholem</li> </ol>

2	Wyposażenie dodatkowe	sluchawki nauszne	<ol style="list-style-type: none"><li>1) konstrukcja: wokółuszna zamknięta;</li><li>2) nauszniki: wyściełane, składane;</li><li>3) pałak: regulowany;</li><li>4) przetworniki: 40 mm;</li><li>5) impedancja: 32 omy;</li><li>6) czułość: 102 dB (<math>\pm 3</math> dB);</li><li>7) pasmo przenoszenia: 20 Hz–20 kHz;</li><li>8) wtyczka stereo: jack 3,5 mm;</li><li>9) adapter: jack 6,3 mm;</li><li>10) kabel: prosty spiralny, 3 m</li></ol>
		karta dźwiękowa	<ol style="list-style-type: none"><li>1) typ karty dźwiękowej: zewnętrzna;</li><li>2) system dźwięku: 2.0, 7.1;</li><li>3) interfejs: USB;</li><li>4) próbkowanie: 24 bity;</li><li>5) częstotliwość próbkowania: 96 kHz;</li><li>6) rodzaje wejść/wyjść: wyjście słuchawkowe/głośnikowe (jack 3,5 mm) – 1 szt., USB – 1 szt.</li></ol>