

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 r.

**w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania plastrów EKG w
ambulatoryjnej opiece specjalistycznej**

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy w zakresie wykorzystania plastrów EKG w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) plaster EKG – bezprzewodowe urządzenie medyczne złożone z wielorazowego rejestratora EKG oraz jednorazowej bezkablowej elektrody do rejestracji EKG, które pozwala na monitorowanie w sposób zdalny stanu zdrowia pacjenta, umożliwiając szybkie wykrywanie groźnych dla życia patologii i natychmiastowe wdrożenie właściwego leczenia;
- 3) 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;
- 4) 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 plastrów EKG w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700, 1855, 2140 i 2180.

§ 4. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy, w zakresie świadczenia porada specjalistyczna – kardiologia.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego 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.³⁾), w zakresie świadczenia porada specjalistyczna – kardiologia.

§ 5. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane świadczeniobiorcy w rozumieniu ustawy, który spełnia następujące warunki:

- 1) ukończył 18. rok życia;
- 2) przebył zakażenie wirusem SARS-CoV-2 i wymaga dalszej diagnostyki w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) zgłasza objawy mogące świadczyć o zaburzeniach układu sercowo-naczyniowego, przejawiające się pojawiającymi się dusznościami, upośledzeniem tolerancji wysiłku, uczuciem niemiarowości pracy serca, bólami w klatce piersiowej, omdleniami, zawrotami głowy lub;
- 4) przyjmuje leki wpływające na przewodzenie przedsionkowo-komorowe lub zwiększające ryzyko wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia w mechanizmie *torsade de pointes* wskutek wydłużenia odstępu QT lub;
- 5) przebył zabieg implantacji stymulatora serca, kardiowertera defibrylatora, stentu wieńcowego lub przezskórnej implantacji zastawki aortalnej, lub ablacji arytmii przedsionkowej lub komorowej.

2. Kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego dokonuje:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub hipertensjologii albo
- 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub hipertensjologii, albo
- 3) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.

3. Udział świadczeniobiorcy w programie pilotażowym wymaga jego pisemnej zgody.

³⁾ 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.

§ 6. Realizatorem programu pilotażowego może być świadczeniodawca, który:

- 1) realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 4 ust. 1;
- 2) zakupi i wykorzysta w ramach realizacji programu pilotażowego od 30 do 60 sztuk plastrów EKG.

§ 7. 1. Realizatorzy programu pilotażowego 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, do wyczerpania kwoty przeznaczonej na finansowanie zakupu przez realizatorów programu pilotażowego plastrów EKG przeznaczonych do wykorzystania w ramach realizacji programu pilotażowego, dla wszystkich podmiotów, które spełniają warunki, o których mowa w § 6.

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

5. Fundusz przekazuje realizatorowi środki na zakup plastrów EKG w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4.

6. Zakupu plastrów EKG dokonują realizatorzy.

7. Realizatorzy będą wykorzystywać plastry EKG wyłącznie na cele związane z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez okres 2 lat od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego.

§ 8. 1. Program pilotażowy jest realizowany zgodnie z warunkami organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

2. Realizacja programu pilotażowego obejmuje:

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

§ 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 badania EKG wykonanego z wykorzystaniem plastra EKG, zamieszczonego na platformie DOM;
- 2) sporządzenie opisu badania, o którym mowa w pkt 1, oraz zamieszczenie go na platformie DOM;
- 3) wypełnienie za pośrednictwem platformy DOM ankiety dotyczącej udzielonych świadczeń zrealizowanych w ramach programu pilotażowego.

2. Lekarz, o którym mowa w § 5 ust. 2, decyduje o liczbie oraz częstotliwości przeprowadzanych badań w ramach programu pilotażowego u każdego ze świadczeniobiorców.

3. Świadczeniobiorca jest monitorowany w ramach programu pilotażowego przez okres maksymalnie trzech miesięcy lub do czasu wykrycia elektrokardiograficznych zmian świadczących o wystąpieniu groźnego dla zdrowia incydentu lub ryzyka incydentu sercowo-naczyniowego.

§ 10. Program pilotażowy obejmie nie mniej niż 600 świadczeniobiorców.

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

2. Rozliczanie świadczeń, o których mowa ust. 1, polegających na wykonaniu czynności, o których mowa w § 9 ust. 1, odbywa się z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej, której cena jednostkowa wynosi 350 zł brutto.

3. Należność z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej 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 4 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 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 plastrów EKG 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 plastrów EKG w terminie 30 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) udzielenie przez realizatorów świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przy wykorzystaniu plastrów EKG;
- 2) monitorowanie przez Fundusz realizacji programu pilotażowego;
- 3) gromadzenie danych na platformie DOM, służących do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 13.

4. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje:

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

§ 13. 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 w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej udzielonych w następstwie wykorzystania plastrów EKG;
- 4) liczba skierowań na leczenie szpitalne wydanych w następstwie wykorzystania plastrów EKG przez realizatorów;
- 5) poziom satysfakcji świadczeniobiorców z udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej ustalony na podstawie zamieszczonych na platformie DOM ankiet;

- 6) wpływ realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu plastrów EKG na szybkie rozpoznanie choroby i możliwość wdrożenia właściwego procesu leczenia świadczeniobiorcy;
- 7) liczba incydentów sercowo-naczyniowych wykrytych w trakcie zastosowania plastrów EKG.

§ 14. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez ministra 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 badań.

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

3. Rozliczenie realizator programu pilotażowego składa:

- 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 realizatorowi w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonego oraz zweryfikowanego i zaakceptowanego przez Prezesa Funduszu rozliczenia.

§ 16. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

§ 17. 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 Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania plasterów EKG w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Celem wprowadzonego programu pilotażowego jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem plasterów EKG w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Plaster EKG to bezprzewodowe urządzenie medyczne złożone z wielorazowego rejestratora EKG oraz jednorazowej bezkablowej elektrody do rejestracji EKG, które pozwala na monitorowanie w sposób zdalny stanu zdrowia pacjenta, umożliwiając szybkie wykrywanie groźnych dla życia patologii i natychmiastowe wdrożenie właściwego leczenia. Rejestracja zapisu EKG będzie wykonywana samodzielnie przez pacjenta w warunkach domowych, a pomiary rejestrowane przez plaster EKG będą wysyłane na platformę DOM. Przeprowadzanie pomiarów następować będzie w określonych przez lekarza okresach, co pozwoli na wykrywanie groźnych dla zdrowia incydentów sercowo-naczyniowych, tj. niedokrwienia mięśnia serca, nadkomorowego i komorowego zaburzenia rytmu, zaburzeń elektrolitowych, zapalenia mięśnia sercowego, cechy tamponad, zapalenia osierdzia, poszerzenia odcinka QT, utraty resynchronizacji CRT. Dzięki automatycznemu przesyłaniu danych na platformę DOM w czasie rzeczywistym, lekarz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie miał możliwość niezwłocznej, zdalnej interpretacji wyników w najdogodniejszym dla siebie czasie.

Program pilotażowy obejmuje świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie świadczenia porada specjalistyczna – kardiologia. Realizatorem programu pilotażowego będzie mógł zostać świadczeniodawca, który realizuje umowę o udzielanie ww. świadczeń opieki zdrowotnej. Podmioty lecznicze będące realizatorami programu pilotażowego zakupią, a następnie udostępnią plastry EKG świadczeniobiorcom. Zarówno wpływ realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu ww. urządzenia, jak i satysfakcja świadczeniobiorców z przeprowadzanego badania, będą w ramach ewaluacji programu pilotażowego oceniane na podstawie ankiet wypełnianych przez świadczeniobiorców i realizatorów programu pilotażowego,

zamieszczanych na platformie DOM. Realizacja programu pilotażowego będzie wymagała wdrożenia dodatkowych funkcjonalności w ramach platformy DOM.

Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji, etap realizacji oraz etap ewaluacji programu pilotażowego.

Realizatorzy programu pilotażowego zostaną wybrani w ramach naboru przeprowadzanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Przeprowadzenie procesu wyboru realizatorów usprawni i przyspieszy realizację działań w ramach etapu organizacji programu pilotażowego. Lista z wybranymi realizatorami przekazana zostanie do Narodowego Funduszu Zdrowia, celem zawarcia umowy na realizację programu pilotażowego. Biorąc pod uwagę otwarty charakter naboru, jak i objęcie programem pilotażowym nie mniej niż 600 świadczeniobiorców, przewiduje się możliwość wyboru wniosków z terytorium całego kraju, przy uwzględnieniu czynników takich jak data wpływu wniosku i deklaracja szacunkowej liczby świadczeniobiorców zgłoszonych przez realizatora do udziału w programie.

Zgodnie z rekomendacjami konsultanta programu na jednego pacjenta przypadają średnio 3 badania z wykorzystaniem plasterów EKG. Monitorowaniem z wykorzystaniem plasterów EKG zostanie objęta grupa pacjentów, która spełnia następujące warunki:

- 1) zgłasza objawy mogące świadczyć o zaburzeniach układu sercowo-naczyniowego, tj. pojawiające się duszności, upośledzenie tolerancji wysiłku, uczucie niemiarowości pracy serca, bóle w klatce piersiowej, omdlenia, zawroty głowy lub;
- 2) przyjmuje leki wpływające na przewodzenie przedsionkowo-komorowe lub zwiększające ryzyko wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia w mechanizmie *torsade de pointes* wskutek wydłużenia odstępu QT lub;
- 3) przebyła zabieg implantacji stymulatora serca, kardiowertera defibrylatora, stentu wieńcowego lub przezskórnej implantacji zastawki aortalnej lub ablacji arytmii przedsionkowej lub komorowej.

Kwalifikacji do programu pilotażowego i monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy dokonywać będzie na podstawie powyższych kryteriów:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub hipertensjologii albo;
- 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub hipertensjologii, albo;
- 3) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych

z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.

Świadczeniobiorca będzie monitorowany przy użyciu urządzenia przez okres maksymalnie trzech miesięcy lub do czasu wykrycia elektrokardiograficznych zmian świadczących o wystąpieniu groźnego dla zdrowia incydentu lub ryzyka incydentu sercowo-naczyniowego. Wykrycie nieprawidłowości w układzie sercowo-naczyniowym pozwoli na szybkie wdrożenie zindywidualizowanego leczenia lub skierowanie w trybie pilnym na zabieg specjalistyczny. W trakcie monitorowania pacjent będzie wykonywał badanie EKG w warunkach domowych zgodnie z zaleceniem lekarza specjalisty. Następnie automatycznie wygenerowane wyniki badania zostaną wysłane na platformę DOM w celu postawienia rozpoznania. Liczba badań z użyciem plastrów EKG i czas trwania poszczególnych zapisów badania EKG zostaną określone przez lekarza w oparciu o aktualną wiedzę medyczną oraz możliwości organizacyjne poradni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Należyta staranność konieczna do realizacji tych świadczeń zapewniona zostanie przez stałą konsultację lekarską za pomocą porady, w trakcie korzystania z plastra EKG. W przypadku powzięcia przez lekarza jakiegokolwiek wątpliwości co do jakości realizowanego świadczenia, dalsza diagnostyka i leczenie będą możliwe we wskazanej przez lekarza formie w ramach umowy o udzielanie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przed uruchomieniem programu lekarze będą brali udział w szkoleniach technicznych dotyczących poprawnego używania plastra EKG oraz przekazywania pomiarów na platformę DOM za pomocą aplikacji mobilnej. Szkolenia będą prowadzone przez dostawcę urządzeń w ramach zawartej umowy. Pacjenci będą instruowani przez lekarzy w zakresie poprawnego użytkowania sprzętu oraz przekazywania pomiarów za pomocą aplikacji mobilnej. Dodatkowo będą mogli korzystać z instrukcji przekazanych wraz ze sprzętem.

Przebyta infekcja COVID-19 stanowi istotne ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym zaburzeń mózgowo-naczyniowych, arytmii, choroby niedokrwiennej serca, zapalenia osierdzia, zapalenia mięśnia sercowego, niewydolności serca i choroby zakrzepowo-zatorowej. Te czynniki ryzyka i obciążenia były widoczne nawet u osób, które nie były hospitalizowane w ostrej fazie zakażenia i zwiększały się w sposób stopniowany w zależności od koniecznego poziomu opieki medycznej w ostrej fazie zakażenia (leczenie ambulatoryjne, hospitalizacja i przyjęcie na intensywną terapię). Biorąc pod uwagę bezpośrednie ryzyko wynikające

z infekcji COVID-19 oraz przebieg tzw. zespołu „long COVID” wskazane jest objęcie tej grupy pacjentów szczególną, wielowymiarową opieką kardiologiczną.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w ramach opracowanych w grudniu 2021 r. zaleceń w zakresie long COVID/post-COVID, jako najczęstsze objawy sercowo-naczyniowe wskazuje na: ból lub ucisk w klatce piersiowej, kołatanie serca, zawroty głowy i przyspieszenie tętna spoczynkowego. Objawy te występują zarówno w grupie chorych hospitalizowanych, jak i niehospitalizowanych. W ramach przedstawionej przez ekspertów propozycji algorytmu postępowania u pacjentów po przebyciu COVID-19, u których utrzymują się objawy sercowo-naczyniowe lub którzy byli wcześniej hospitalizowani z powodu powikłań kardiologicznych zalecono konieczność przeprowadzenia badania EKG.

Wstępna pozytywna ocena możliwości wykorzystania plastra EKG wspomagającego diagnostykę pacjenta została przekazana przez działający przy ministrze właściwym do spraw zdrowia zespół do spraw innowacji, którego członkami są m.in. przedstawiciele Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Rozliczanie świadczeń udzielonych w ramach programu pilotażowego odbywać się będzie z wykorzystaniem dodatkowej jednostki rozliczeniowej, której cena jednostkowa wynosi 350 zł brutto, po wykonaniu przez lekarza sprawującego opiekę nad świadczeniobiorcą czynności polegających na:

- 1) zapoznaniu się z wynikami badania EKG wykonanego z wykorzystaniem plastra EKG zamieszczonego na platformie DOM;
- 2) sporządzeniu opisu badania, o którym mowa w pkt 1 oraz zamieszczenie go na platformie DOM;
- 3) wypełnieniu za pośrednictwem platformy DOM ankiety dotyczącej udzielonych świadczeń zrealizowanych w związku z programem pilotażowym.

Projekt rozporządzenia przewiduje finansowanie programu pilotażowego przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. Kwotę wydatków w wysokości 3,5 mln zł stanowi:

1. Wartość zakupu plastrów EKG, wartość umów zawartych z realizatorami programu pilotażowego na ich realizację – ok. 3,1 mln zł.
2. Koszt wprowadzenia nowych funkcjonalności na platformie DOM oraz koszt konsultacji – ok. 0,4 mln zł.

Ewaluacja programu pilotażowego w postaci oceny przez Narodowy Fundusz Zdrowia jego efektów, nastąpi na podstawie danych z przeprowadzonych badań oraz ankiet wypełnianych przez świadczeniobiorców i realizatorów i zamieszczanych na platformie DOM, niezwłocznie po realizacji świadczenia opieki zdrowotnej z wykorzystaniem plastrów EKG.

Realizatorzy będą wykorzystywać plastry EKG wyłącznie na cele związane z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez okres 2 lat od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego, co zapewni wykorzystanie plastrów EKG przez realizatorów po zakończeniu programu pilotażowego do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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 czternaście 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.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wprowadzenie takiego terminu wejścia w życie rozporządzenia jest istotne ze względu na konieczność jak najszybszego zabezpieczenia sprawnej realizacji zaspokajania potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Biorąc pod uwagę korzyści płynące dla obywateli z niezwłocznego wejścia w życie projektowanych przepisów, jak i brak jakichkolwiek zagrożeń wynikających ze skróconego okresu *vacatio legis*, w ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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).

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