UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 95h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.).

Potrzeba nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2021 r. w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2488), zwanego dalej „rozporządzeniem", wynika z doświadczeń związanych ze stosowaniem dotychczasowych przepisów w zakresie oceny inwestycji w ochronie zdrowia oraz wniosków wynikających z kontroli Najwyższej Izby Kontroli. Dotychczasowy kształt formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (IOWISZ) uwidocznił potrzebę dalszego doprecyzowania części kryteriów, tak aby w większym stopniu opierały się one na mierzalnych wskaźnikach. Ponadto w dotychczasowym stanie prawnym brakowało systemowych narzędzi umożliwiających bieżące pozyskiwanie informacji o tym, jak przebiega realizacja inwestycji po otrzymaniu pozytywnej opinii o celowości inwestycji (OCI).

Projektowane rozporządzenie przewiduje zmianę rozporządzenia, w tym załącznika do rozporządzenia w postaci formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Przyjęte rozwiązania mają na celu uporządkowanie struktury formularza, doprecyzowanie zakresu informacji przekazywanych przez wnioskodawców i porównywalności danych wykorzystywanych w toku oceny wniosków, a także zapewnienie organom właściwym do wydawania opinii o celowości inwestycji systemowego narzędzia służącego monitorowaniu sposobu wykorzystania wydanych opinii oraz stanu realizacji objętych nimi przedsięwzięć.

W części formularza obejmującej dane formalne i informacje charakteryzujące planowaną inwestycję rozszerzono zakres danych gromadzonych za pośrednictwem formularza. Wnioskodawca będzie zobowiązany przedstawić informacje o planowanych wydatkach inwestycyjnych w podziale na poszczególne dziedziny medycyny oraz zakresy świadczeń

opieki zdrowotnej, których dotyczy przedsięwzięcie. Rozwiązanie to umożliwi przyporządkowanie nakładów inwestycyjnych do konkretnych obszarów działalności leczniczej, w szczególności w przypadku inwestycji obejmujących więcej niż jedną dziedzinę medycyny lub więcej niż jeden zakres świadczeń.

Jednocześnie zmieniono układ i kolejność poszczególnych sekcji formularza, dostosowując je do kolejności zagadnień wynikającej z przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie opiniowania celowości inwestycji. Zmiana ma charakter porządkujący i służy zapewnieniu większej spójności między zakresem upoważnienia ustawowego, przesłankami podlegającymi ocenie a sposobem prezentowania danych przez wnioskodawcę. Usystematyzowanie formularza ułatwi prawidłowe przygotowanie wniosku oraz jego weryfikację formalną i merytoryczną przez właściwy organ.

Kolejnym elementem zmian w zakresie formularza jest wprowadzenie do formularza ankiety dotyczącej stanu realizacji inwestycji, dla których wnioskodawca uzyskał pozytywną opinię o celowości inwestycji. Obowiązek przekazania informacji za pośrednictwem ankiety będzie powiązany ze złożeniem kolejnego wniosku w systemie IOWISZ. W odniesieniu do każdej inwestycji objętej pozytywną opinią wnioskodawca będzie wskazywał jej aktualny stan, wybierając jeden ze wskazanych w formularzu statusów: inwestycja została zrealizowana, inwestycja jest w trakcie realizacji, inwestycja nie została zrealizowana w całości, inwestycja nie została rozpoczęta albo inwestycja nie będzie realizowana. Przyjęcie zamkniętego katalogu odpowiedzi zapewni jednolity sposób raportowania i porównywalność pozyskiwanych informacji.

W celu ograniczenia zakresu danych wymagających ponownego wprowadzenia przewiduje się wykorzystanie informacji zgromadzonych uprzednio w systemie IOWISZ. Numery wniosków dotyczących inwestycji oznaczonych jako będące w trakcie realizacji albo nierozpoczęte będą uwzględniane w kolejnych formularzach do czasu wskazania statusu potwierdzającego zakończenie, częściową realizację albo odstąpienie od realizacji inwestycji. Pozyskane informacje będą gromadzone w postaci umożliwiającej ich dalsze przetwarzanie oraz udostępniane uprawnionym użytkownikom systemu w formie raportowej. Zapewni to dostęp do aktualnych i ujednoliconych danych o realizacji inwestycji, w tym również w ujęciu terytorialnym.

Wprowadzenie mechanizmu monitorowania realizacji inwestycji odpowiada również na wnioski wynikające z kontroli Najwyższej Izby Kontroli, znak: KZD.430.4.2023, Nr ewid. 113/2023/P/23/046/KZD, dotyczącej systemu oceny inwestycji w ochronie zdrowia, w której wskazano na brak informacji o stanie realizacji inwestycji objętych wydanymi opiniami. Projektowane rozwiązanie wprowadza obowiązek przekazywania przez wnioskodawców informacji dotyczących realizacji inwestycji, które uzyskały pozytywną OCI, za pośrednictwem ankiety stanowiącej integralną część formularza IOWISZ. Dane będą gromadzone i przetwarzane w ramach systemu IOWISZ, co umożliwi monitorowanie stopnia realizacji inwestycji zarówno w okresie ważności OCI, jak i po upływie planowanych terminów ich zakończenia. Zatem pozyskiwane informacje pozwolą na prowadzenie analiz dotyczących stopnia realizacji inwestycji w ochronie zdrowia, usprawnią proces oceny potrzeb zdrowotnych oraz zwiększą przejrzystość i dostępność danych o inwestycjach realizowanych na podstawie pozytywnych opinii o celowości inwestycji.

Projektowane rozporządzenie przewiduje ponadto zmianę katalogu kryteriów oceny inwestycji. W wyniku przeprowadzonej weryfikacji liczbę kryteriów zmniejszono z 29 do 15. Rozszerzono również zakres wskazówek dotyczących sposobu uzasadniania odpowiedzi, tak aby wnioskodawca przedstawiał informacje pozostające w bezpośrednim związku z ocenianym kryterium. W katalogu kryteriów wprowadzono nowe kryterium, w ramach którego ocenie będzie podlegał wpływ planowanej inwestycji na ograniczenie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz poprawę bezpieczeństwa pacjentów podczas udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Kryterium to umożliwi uwzględnienie w procesie oceny inwestycji rozwiązań służących poprawie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń.

Konsekwencją zmiany liczby, zakresu i znaczenia kryteriów jest konieczność odpowiedniego dostosowania mechanizmu ustalania wyniku oceny. W projekcie rozporządzenia zmieniono algorytm obliczania całkowitego wyniku punktowego oraz minimalną liczbę punktów warunkującą wydanie pozytywnej opinii o celowości inwestycji, ustalając ją na poziomie 750 punktów. Zmiany te stanowią następstwo przebudowy katalogu kryteriów i służą zachowaniu spójności całego mechanizmu oceny.

Doprecyzowano także instrukcję wypełniania formularza, w szczególności w zakresie prezentowania planowanych źródeł finansowania inwestycji. Jednoznacznie wskazano, że dane dotyczące wartości i źródeł finansowania mają na etapie składania wniosku charakter planistyczny, prognozowany i szacunkowy. Uzyskanie pozytywnej opinii o celowości

inwestycji potwierdza spełnienie przesłanek oceny celowości przedsięwzięcia określonych w przepisach, nie stanowi natomiast decyzji o przyznaniu środków publicznych, potwierdzenia ich zabezpieczenia ani gwarancji otrzymania finansowania ze wskazanego źródła. Wydanie pozytywnej opinii nie zastępuje odrębnych postępowań i procedur właściwych dla ubiegania się o dofinansowanie. Nie przesądza również o zawarciu w przyszłości umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia ani nie zwalnia świadczeniodawcy z obowiązku spełnienia warunków wymaganych do zawarcia takiej umowy na zasadach określonych w przepisach odrębnych.

Oczekiwanym efektem wejścia w życie projektowanych przepisów będzie zwiększenie przejrzystości i funkcjonalności formularza, ujednolicenie sposobu przedstawiania informacji przez wnioskodawców oraz usprawnienie procesu oceny wniosków o wydanie opinii o celowości inwestycji. Ograniczenie liczby kryteriów i doprecyzowanie ich treści powinno przyczynić się do zwiększenia przejrzystości oceny. Rozszerzenie zakresu danych o planowanych wydatkach umożliwi prowadzenie bardziej precyzyjnych analiz dotyczących alokacji nakładów inwestycyjnych według dziedzin medycyny i zakresów świadczeń, natomiast wprowadzenie ankiety zapewni systematyczne pozyskiwanie informacji o przebiegu realizacji inwestycji objętych pozytywnymi opiniami o celowości inwestycji.

Proponuje się również, aby do wniosków o wydanie opinii o celowości inwestycji złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz do protestów dotyczących opinii wydanych na podstawie tych wniosków stosować przepisy dotychczasowe

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców prowadzących działalność leczniczą, w przypadku gdy realizowane przez nich inwestycje podlegają procedurze oceny celowości inwestycji. Wpływ ten będzie związany ze zmianą formularzy składanych wniosków oraz zakresu informacji przedstawianych w toku tej procedury. Projektowane rozwiązania nie wprowadzają natomiast dodatkowych obowiązków dla przedsiębiorców, którzy nie realizują inwestycji objętych obowiązkiem uzyskania opinii o celowości inwestycji.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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.

Projektowane rozporządzenie 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, z późn. zm.).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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