Nazwa projektu 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 **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu Ministerstwa Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pani Anna Cieślik-Behnke, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia; e-mail: a.behnke@mz.gov.pl; tel. służb.: +48 22 530 02 99	**Data sporządzenia** 19.11.2026 r. **Źródło:** 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.) **Nr w wykazie prac MZ:** **MZ 1956**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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. Konieczność nowelizacji rozporządzenia wiąże się z potrzebą dostosowania dotychczasowego systemu oceny i monitorowania inwestycji w sektorze ochrony zdrowia do wniosków kontroli NIK (KZD.430.4.2023, Nr ewid. 113/2023/P/23/046/KZD).

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).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie przewiduje kompleksową zmianę 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. 2487), w tym stanowiącego załącznik do rozporządzenia 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, zwiększenie przejrzystości 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 obowiązany 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. Zmiana ma na celu ściślejsze powiązanie zamierzeń inwestycyjnych wnioskodawcy z rodzajami i zakresami świadczeń już realizowanymi lub planowanymi do realizacji. Jednocześnie zmieniono układ i kolejność poszczególnych sekcji formularza, dostosowując do kolejności zagadnień wynikającej z przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmiana ma charakter porządkujący i służy zapewnieniu większej spójności między zakresem upoważnienia ustawowego, przesłankami podlegającymi ocenie a sposobem prezentowania danych przez wnioskodawcę. Usystematyzowanie formularza ograniczy ryzyko niejednoznacznego przyporządkowania informacji do poszczególnych jego części, ułatwi prawidłowe przygotowanie wniosku oraz usprawni jego weryfikację formalną i merytoryczną przez właściwy organ.

Kolejnym elementem projektowanej regulacji 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. Informacje pozyskane za pośrednictwem ankiety będą gromadzone w postaci umożliwiającej ich dalsze przetwarzanie oraz udostępniane uprawnionym użytkownikom systemu w formie raportowej. Zapewni to Ministrowi Zdrowia, wojewodom oraz innym uprawnionym podmiotom dostęp do aktualnych i ujednoliconych danych o realizacji inwestycji, w tym również w ujęciu terytorialnym.

Projektowane rozporządzenie przewiduje ponadto zmianę katalogu kryteriów oceny inwestycji. W wyniku przeprowadzonej weryfikacji liczbę kryteriów zmniejszono z 29 do 15, eliminując kryteria niedostosowane do charakteru inwestycji objętych formularzem albo niewnoszące istotnej wartości do oceny celowości przedsięwzięcia. W ramach kryteriów doprecyzowano wymagania dotyczące przedstawianych przez wnioskodawców uzasadnień, co ułatwi organowi oceniającemu ocenę celowości inwestycji. 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, w szczególności przez eliminowanie lub ograniczanie czynników mogących prowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
Konsekwencją zmiany liczby i zakresu kryteriów jest konieczność odpowiedniego dostosowania mechanizmu ustalania wyniku oceny. W projekcie rozporządzenia zmieniono zatem algorytm obliczania liczby punktów uzyskanych przez inwestycję oraz określono nową minimalną liczbę punktów warunkującą wydanie pozytywnej opinii o celowości inwestycji. Modyfikacja algorytmu i progu punktowego ma zapewnić zachowanie adekwatności wyniku końcowego do nowej konstrukcji formularza, prawidłowe odzwierciedlenie znaczenia poszczególnych kryteriów oraz porównywalność ocen dokonywanych na podstawie projektowanych przepisów. Zmiana nie ma charakteru wyłącznie technicznego, lecz stanowi niezbędne następstwo przebudowy systemu kryteriów i służy 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 na etapie składania wniosku i wydawania opinii o celowości mają 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. Doprecyzowanie treści formularza powinno przyczynić się do zmniejszenia liczby przypadków wymagających dodatkowych wyjaśnień. Rozszerzenie zakresu danych o planowanych wydatkach umożliwi prowadzenie bardziej precyzyjnych analiz dotyczących alokacji nakładów inwestycyjnych według dziedzin medycyny i zakresów świadczeń. Wprowadzenie ankiety zapewni natomiast systematyczne pozyskiwanie informacji o rzeczywistym przebiegu realizacji inwestycji po wydaniu pozytywnej opinii. Łączne zastosowanie projektowanych rozwiązań pozwoli na budowę spójnego zasobu danych służącego monitorowaniu procesów inwestycyjnych w ochronie zdrowia, identyfikowaniu obszarów wymagających interwencji oraz wspieraniu działań analitycznych i planistycznych prowadzonych przez organy administracji publicznej właściwe w sprawach ochrony zdrowia.

3. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Istniejące rozwiązanie w postaci IOWISZ ma charakter unikalny, a przez to nie ma możliwości odniesienia się do rozwiązań w innych krajach. Prowadzone prace legislacyjne stanowią kontynuację podjętych uprzednio działań i bazują na doświadczeniu zdobytym w okresie funkcjonowania systemu IOWISZ.

4. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty lecznicze	**29 786** podmiotów	rejestr podmiotów wykonujących	prawo złożenia wniosku o wydanie opinii o celowości

	leczniczych prowadzących działalność w rodzaju: 1) stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne - szpitalne 2) stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne – inne niż szpitalne 3) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne oraz praktyki zawodowe w liczbie 299 546	działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń w więcej niż jednym rodzaju)	inwestycji z wykorzystaniem systemu IOWISZ
Ministerstwo Zdrowia i urzędy wojewódzkie	17	dane własne	wydawanie opinii o celowości inwestycji z wykorzystaniem systemu IOWISZ oraz rozpatrywanie protestów
centrala oraz odziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia	17	dane własne	opiniowanie wniosków w zakresie opinii o celowości inwestycji z wykorzystaniem systemu IOWISZ

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem zgłaszania uwag. Skrócenie konsultacji publicznych jest uzasadnione koniecznością sprawnego przeprowadzenia prac legislacyjnych oraz zapewnienia możliwie szybkiego wejścia w życie projektowanych rozwiązań. Uwzględniając zakres i charakter proponowanych zmian, przyjęty termin należy uznać za wystarczający do zapoznania się z projektem i przedstawienia stanowiska przez zainteresowane podmioty.

Projekt rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania otrzymały następujące podmioty:

1) Naczelna Rada Lekarska;
2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
3) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
4) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5) Naczelna Rada Aptekarska;
6) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
7) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
8) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
9) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
10) Forum Związków Zawodowych;
11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
12) „Solidarność 80”;
13) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
14) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
15) NSZZ „Solidarność”;
16) Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
17) Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
18) Ogólnopolskie Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
19) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia;
20) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
21) Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali Klinicznych;

22) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
23) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
24) Izba Lecznictwa Polskiego;
25) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
26) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
27) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
28) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
29) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
30) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
31) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
32) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
33) Rzecznik Praw Pacjenta;
34) Wojewoda Dolnośląski;
35) Wojewoda Kujawsko-Pomorski;
36) Wojewoda Lubelski;
37) Wojewoda Lubuski;
38) Wojewoda Łódzki;
39) Wojewoda Małopolski;
40) Wojewoda Mazowiecki;
41) Wojewoda Opolski;
42) Wojewoda Podkarpacki;
43) Wojewoda Podlaski;
44) Wojewoda Pomorski;
45) Wojewoda Śląski;
46) Wojewoda Świętokrzyski;
47) Wojewoda Warmińsko-Mazurski;
48) Wojewoda Wielkopolski;
49) Wojewoda Zachodniopomorski;
50) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
51) Inicjatywa SprawdzaMY;
52) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
53) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
54) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
55) Konfederacja „Lewiatan”;
56) Związek Rzemiosła Polskiego;
57) Związek Pracodawców Business Centre Club;
58) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców.

Projekt rozporządzenia został również skierowany do Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonej do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. **Wpływ na sektor finansów publicznych**

(ceny stałe z (2024 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0 2026	1 2027	2 2028	3 2029	4 2030	5 2031	6 2032	7 2033	8 2034	9 2035	10 2036	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie) Narodowy Fundusz Zdrowia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem												
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie) Narodowy Fundusz Zdrowia												
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie) Narodowy Fundusz Zdrowia													
Źródła finansowania	Wejście w życie rozporządzenia będzie wiązało się z koniecznością dostosowania systemu IOWISZ do projektowanych zmian. Koszty związane z dostosowaniem systemu zostaną pokryte w ramach środków finansowych pozostających w dyspozycji Ministra Zdrowia, bez konieczności zwiększenia wydatków budżetu państwa. Projektowane rozporządzenie nie będzie powodowało skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie przewiduje przychodów budżetu państwa, nie zmienia też innych przepływów finansowych.												

7. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie przewiduje się, aby projektowane rozporządzenie miało wpływ na konkurencyjność gospodarki. Może ono natomiast wpływać na funkcjonowanie dużych przedsiębiorstw prowadzących działalność leczniczą i realizujących inwestycje objęte procedurą oceny celowości inwestycji. Wpływ ten będzie miał charakter organizacyjny i proceduralny, związany z koniecznością stosowania zmienionych formularzy wniosków oraz dostosowania zakresu przekazywanych informacji do projektowanych wymagań.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie przewiduje się, aby projektowane rozporządzenie miało wpływ na konkurencyjność gospodarki. Może ono natomiast wpływać na funkcjonowanie mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw realizujących inwestycje objęte procedurą oceny celowości inwestycji. Wpływ ten będzie związany ze zmianą sposobu składania wniosków oraz zakresu informacji wymaganych w ramach tej procedury, w szczególności w związku z wprowadzeniem zmienionych formularzy wniosków.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na osoby starsze i niepełnosprawne.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								

8. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

☐ dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz: Wprowadzone zmiany w formularzu powodują konieczność dostosowania systemu IOWISZ.	

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☒ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Nie przewiduje się, aby projektowane rozporządzenie znalazło bezpośrednie (ewidentne) przełożenie na wymienione obszary życia społeczno-ekonomicznego z wyjątkiem obszaru dotyczącego ochrony zdrowia i informatyzacji. Projektowane przepisy będą miały wpływ na kwestie ochrony zdrowia, jednak z uwagi na optymalizacyjny charakter zmian wpływ ten będzie niewielki, w ramach którego można by wyróżnić wiele elementów pośrednich. W kwestii informatyzacji wskazuje się, że w związku z proponowanymi zmianami, niezwłocznie po ich wejściu w życie nastąpi odpowiadająca im zmiana systemu IOWISZ, w szczególności rozszerzenie jego funkcjonalności. Wprowadzenie zmian w systemie IOWISZ będzie wiązało się z koniecznością poniesienia kosztów finansowych związanych z dostosowaniem i rozszerzeniem jego funkcjonalności do projektowanych rozwiązań.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres i charakter regulacji nie ma potrzeby przeprowadzenia ewaluacji.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.