

U S T A W A

z dniar.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 95d:

a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia, zwany dalej „organem wydającym opinię”, wydaje opinię o celowości inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 2 mln zł:

1) polegającej na utworzeniu na obszarze województwa:

a) nowego podmiotu leczniczego,

b) nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego;

2) innej, niż inwestycja określona w pkt 1, dotyczącej wykonywania działalności leczniczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

1a. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w ust. 1, dotyczy inwestycji, której części tworzą komplementarną całość i są niezbędne do prawidłowego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”,

b) w ust. 3 po pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) podmiot leczniczy składający wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł.”;

2) w art. 95e:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, składa się do
organu wydającego opinię wyłącznie w postaci elektronicznej opatrzony

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 477, 730 i 752.

kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.”,

b) w ust. 3:

- w pkt 5 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) zakres rzeczowy inwestycji, ze wskazaniem dziedzin medycyny, w ramach których będzie realizowana inwestycja,”,

- uchyla się pkt 5a-6a,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Złożenie wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, podlega opłacie w wysokości 4000 zł.”;

3) po art. 95e dodaje się art. 95ea i 95eb w brzmieniu:

„Art 95ea. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Oceny Wniosków Inwestycyjnych.

2. W skład Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych wchodzi po jednym przedstawicieli wskazanym przez:

- 1) Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
- 2) ministra właściwego do spraw finansów publicznych;
- 3) ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego;
- 4) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

3. Członków Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Do zadań Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych należy wydawanie opinii w sprawie oceny wniosków dla inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł, w zakresie dokonania oceny w jakim stopniu dana inwestycja spełnia poszczególne kryteria określone we wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1.

5. Komisja Oceny Wniosków Inwestycyjnych przekazuje opinię, o której mowa w ust. 4, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 95eb. 1. Członkowie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie tej komisji pozostają we wspólnym pożyciu nie mogą:

- 1) być członkami zarządu lub organów nadzorczych podmiotu leczniczego składającego wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność leczniczą w formie podmiotu leczniczego składającego wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł;
- 3) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotem leczniczym składającym wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł.

2. Członkowie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie dotyczące okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, przed każdym posiedzeniem tej komisji.

3. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę wyłączenia na wniosek lub z urzędu. Powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, faktycznego pozostawania we wspólnym pożyciu, przysposobienia, opieki lub kurateli.

4. Członek Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych może być wyłączony, na wniosek lub z urzędu, w każdym czasie, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności. O przyczynach mogących stanowić podstawę wyłączenia członek Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych niezwłocznie zawiadamia na piśmie ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. O wyłączeniu członka Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych postanawia minister właściwy do spraw zdrowia. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.

6. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych pozostają we wspólnym pożyciu;
- 3) wskazanie okoliczności, o których mowa w ust. 1.

7. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2, weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, mając na uwadze wymagania, o których mowa w ust. 6, oraz zapewnienie przejrzystości działania Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych.”;

- 4) w art. 95f w ust. 3 po pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) rekomendacji Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, dla wniosków dotyczących inwestycji, których wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł.”;
- 4) w art. 95g w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
„9) kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany lub podpis osobisty osoby upoważnionej do wydania opinii z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.”;
- 5) w art. 95i:
 - a) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Protest wnosi się wyłącznie w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.”;
 - b) w ust. 8 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany lub podpis osobisty osoby upoważnionej do wydania opinii w sprawie protestu z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.”;
- 6) w art. 136 w ust. 2 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) w sytuacji braku pozytywnej opinii, o której mowa w art. 139a, przed upływem 5 lat od dnia, w którym została wydana decyzja o pozwoleniu na użytkowanie, nie może zostać zwiększona kwota zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy, z tytułu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem inwestycji.”;
- 7) w art. 136c ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Przy ustalaniu wysokości ryczałtu systemu zabezpieczenia w sytuacjach związanych z przerwą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniodawcę, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2, albo w innych uzasadnionych sytuacjach związanych ze zmianą zakresu działalności leczniczej świadczeniodawcy, która będzie mieć albo miała wpływ na dane określone w

ust. 3 pkt 2, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może dokonać odpowiedniej korekty wysokości ryczałtu, z zastrzeżeniem art. 136 ust. 2 pkt 3.”;

8) po art. 139 dodaje się art. 139a w brzmieniu:

„Art. 139a. W sytuacjach, w których, zgodnie z art. 95d, jest wydawana opinia o celowości inwestycji, w postępowaniu o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które mają być wykonywane z wykorzystaniem tej inwestycji, może wziąć udział wyłącznie świadczeniodawca, który zrealizował tę inwestycję na podstawie pozytywnej opinii o celowości inwestycji. W przypadku braku takiej opinii świadczeniodawca może wziąć udział w postępowaniu o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej po upływie 5 lat od dnia w którym została wydana decyzja o pozwoleniu na użytkowanie.”;

9) w art. 148 w ust. 2 uchyla się pkt 2;

10) w art. 149 w ust. 1 w pkt. 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) jeżeli świadczeniodawca nie posiada opinii o celowości inwestycji określonej w art. 139a.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959) art. 115 ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. Podmiot leczniczy może uzyskać dotację od podmiotów, o których mowa w ust. 4 oraz jednostek samorządu terytorialnego, na realizację zadania, o którym mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, jeżeli dla inwestycji, przy pomocy której ma być realizowane dane zadanie została wydana pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, chyba że opinia ta nie jest wymagana na podstawie tej ustawy.”.

Art. 3. 1. Do postępowań o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, i protestów, o których mowa w art. 95i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w sprawie negatywnych opinii o celowości inwestycji wydanych w tych postępowaniach, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Do postępowań w sprawie dotacji, o której mowa w art. 115 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3 tej ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

3. Przepisy art. 136 ust. 2, art. 136c ust. 4, ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą stosuje się także do umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy oraz po tym dniu.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Celem projektowanych zmian w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, a także w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.), jest eliminacja zjawiska nadpodaży usług medycznych, a także dostosowanie inwestycji w sektorze zdrowia do rzeczywistych potrzeb społeczeństwa oraz umożliwienie świadczeniodawcy perspektywicznego rozwoju zgodnego z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi.

W celu optymalnego wykorzystywania środków publicznych projektodawca proponuje zmiany w ww. aktach prawnych przez:

Uzależnienie kontraktowania świadczeń z Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, od posiadania pozytywnej opinii o celowości inwestycji, zwanej dalej „OCI”, oraz wsparcie ze środków publicznych wyłącznie tych przedsięwzięć inwestycyjnych, które są faktycznie celowe, a więc odpowiadają istniejącym i prognozowanym potrzebom zdrowotnym na danym obszarze. Zamierzeniem projektodawcy jest objęcie szerokiego spektrum podmiotów leczniczych, które świadczą lub zamierzają świadczyć usługi medyczne ze środków budżetu państwa, do uzyskania OCI w systemie Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, zwanego dalej „IOWISZ”, na realizację zadań inwestycyjnych.

W świetle wprowadzanych uregulowań nie będzie możliwe zawarcie umowy w trybie konkursowym, obejmującej udzielanie świadczeń przy użyciu infrastruktury podlegającej wymogowi uzyskiwania OCI – przed upływem 5 lat od zakończenia inwestycji. Dotyczy to wszystkich rodzajów świadczeń, kontraktowanych w trybie konkursowym. Wprowadzenie zaproponowanych zmian spowoduje, iż każdy nowoutworzony podmiot leczniczy lub nowa jednostka lub komórka organizacyjna zakładu leczniczego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, lub inna inwestycja, o której mowa w art. 95d ustawy o świadczeniach, biorący udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, będzie zobligowany do przedłożenia OCI w ramach postępowania konkursowego dotyczącego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, które miałyby być finansowane przez NFZ.

Podmioty, które nie będą spełniać tego wymogu, zostaną wykluczone z możliwości udziału w postępowaniu - ich oferta będzie podlegać odrzuceniu (zmiana w art. 149 pkt 9 ustawy o świadczeniach). Powyższy cel zostanie zrealizowany przez dodanie w ustawie o

świadczeniach art. 139a. Ponadto, uzyskanie pozytywnej OCI ma być również warunkiem zwiększenia finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach już obowiązujących umów, zarówno tych zawartych w trybie konkursów ofert lub rokowań, jak i zawartych z podmiotami działającymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zwanego dalej „PSZ”, na podstawie art. 159a ustawy o świadczeniach – w odniesieniu do świadczeń realizowanych z wykorzystaniem inwestycji objętej IOWISZ. Temu celowi będzie służyć dodawany przepis art. 136 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach oraz zmieniony przepis art. 136c ust. 4 ustawy o świadczeniach.

W praktyce, powyższe rozwiązanie pozwoli uniknąć chaotycznego i krótkowzrocznego rozwoju rynku usług medycznych. OCI ma stanowić potwierdzenie zasadności realizacji inwestycji i skuteczne narzędzie do podejmowania decyzji dotyczących ich finansowania - a także zwiększy efektywność inwestowania środków własnych przez uzyskanie zewnętrznej oceny celowości prowadzonych działań, pozwalając generować konkurencję pomiędzy podmiotami leczniczymi na poziomie np. jakości i kompleksowości udzielanych świadczeń.

Określenie kwotowego limitu, dla którego przewiduje się obowiązek sporządzania OCI przewidywane jest dla inwestycji o wartości kosztorysowej przekraczającej 2 mln zł. Przez wprowadzenie limitu w tej wysokości jest spodziewana eliminacja wniosków o niskiej wartości inwestycyjnej, które dotyczą inwestycji nieistotnych z punktu widzenia zapewnienia świadczeń w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

W ramach przeprowadzonej analizy zbioru danych pobranych z systemu IOWISZ dla złożonych wniosków w latach 2016-2018 na terenie całego kraju, stwierdza się, iż skala inwestycji do 2 mln zł według statystyki podlegająca ocenie stanowi 27% wszystkich wniosków i dotyczy w szczególności drobnego zakupu sprzętu medycznego, nieodzwierciedlonego w mapach potrzeb zdrowotnych. Wymiar takich inwestycji, brak odniesienia w mapach oraz rodzaj zakupu charakteryzujący się przeważnie jako wymiana zużytego, często mocno wyeksploatowanego sprzętu, dla którego brak jest na rynku części zamiennych z uwagi na zbyt stary sprzęt, a także wysokie koszty napraw, które są zbyt kosztochłonne dla podmiotów i jednocześnie jego niezbędność posiadania w celu zapewnienia ciągłości udzielanych świadczeń, formułuje konkluzję określenia dolnego limitu wartości dla inwestycji, dla których nie jest wymagane posiadanie OCI. Na podstawie przeprowadzonej obserwacji wskazano, by kwotowy limit wartości inwestycji do 2 mln zł nie podlegał ocenie

o celowości inwestycji. Proponowane rozwiązanie ma zapewnić optymalny wybór inwestycji podlegających OCI.

Projektowane zmiany mają na celu wzmocnienie merytorycznej oceny wniosków dla inwestycji strategicznych o wartości kosztorysowej inwestycji przekraczającej 50 mln zł, przez utworzenie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, jako wysokospecjalistycznego organu pomocniczego. W skład Komisji będą wchodzić osoby wskazane przez Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zalecane jest, żeby były to osoby pełniące funkcje sekretarza stanu lub podsekretarza stanu, ewentualnie inne osoby obejmujące wyższe stanowiska w służbie cywilnej, posiadające wyższe wykształcenie, doświadczenie do wykonywania pracy w zakresie oceny wniosków oraz posiadające wiedzę w zakresie specyfiki danego obszaru zagadnień. Założeniem powyższego działania ma być efektywniejsza kontrola nad inwestycjami najbardziej kosztochłonnymi, które w znacznym stopniu oddziałują na rynek usług medycznych. Taka potrzeba wynika z trudności oceny składanych wniosków, które cechują się dużą złożonością zagadnień i zróżnicowaną specyfiką ocenianych aspektów, a także szczególnych wymagań jakie istnieją w ochronie zdrowia, jak również istotnego znaczenia planowanego do realizacji przedsięwzięcia pod kątem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Projektodawca przewiduje, że utworzenie Komisji Oceny wniosków Inwestycyjnych zwiększy efektywność kontroli nad inwestycjami o wysokiej wartości.

Za kryterium pozwalającym uznać zadanie jako inwestycja strategiczna przyjęto wartość kosztorysową inwestycji przekraczającą 50 mln zł. Próg ten określa kluczowe przedsięwzięcia realizowane przez podmioty lecznicze służące realizacji ważnego interesu publicznego, obejmujące wydatki związane z ochroną zdrowia na potrzeby ogółu społeczeństwa, co wpływa na podejmowane przez administrację działania. Mając na uwadze, że inwestycje w ochronę zdrowia z reguły nie są dochodowe i przede wszystkim mają na celu przynosić bezpośrednie korzyści dla pacjentów oraz wpływać na rozwój nauk medycznych, to konieczna jest ich dodatkowa kontrola nad realizacją, w szczególności z punktu widzenia zagwarantowania udzielenia świadczeń medycznych, co jednocześnie wpływa na przyszłą kondycję finansową danej placówki. Przedsięwzięcia te charakteryzują się długoterminowymi zamierzeniami, ukierunkowanymi na innowacje technologiczne mające zastosowanie w ochronie zdrowia w skali krajowej. Konieczność określenia inwestycji strategicznych w ochronie zdrowia jest

spowodowana istniejącą sytuacją na rynku usług medycznych, gdzie brak kontraktowania realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wzajemna konkurencja blisko położonych od siebie podmiotów leczniczych prowadzi do znacznego zadłużania podmiotów, a w efekcie może doprowadzić do bankructwa z uwagi na całkowity brak rentowności. Inwestycje strategiczne, to takie dla których jest przewidziany rozwój, przede wszystkim rozumiany jako zjawisko jakościowe polegające na wprowadzaniu innowacji produktowych, nowoczesnych procedur medycznych, procesu realizacji, strukturalnych i innowacji w dziedzinie zarządzania, tak aby podmiot, który zrealizował inwestycję mógł przetrwać w długim okresie i realizować swoje zadania tylko pod warunkiem permanentnego rozwoju oraz wzrostu. Wzmocnienie nadzoru nad takimi inwestycjami przez Komisję Oceny Wniosków Inwestycyjnych posłuży do stworzenia właściwego kierunku działań dla inwestycji realizowanych w tym obszarze. Nadano im kształt, jako inwestycje strategiczne, bo są jednym z kluczowych celów polityki zdrowotnej w kraju i są traktowane jako najważniejsze ze względu na udzielanie świadczeń medycznych. Dodatkowo są drogowskazem postępowania w ochronie zdrowia, a ich działanie jest długofalowe, ponieważ jest związane z funkcjonowaniem mającym służyć poprawie w ochronie zdrowia również w dalszej perspektywie. Wzmocniona ocena celowości powyższych inwestycji jest niezbędna ze względu na ich silne oddziaływanie na całą gospodarkę oraz znaczący wpływ i kształtowanie rynku usług medycznych w kraju.

Projektodawca proponuje uproszczenie formularza wniosku o wydanie OCI i jego oceny przez odstąpienie od wskazywania we wniosku o wydanie OCI dziedzin medycyny, w celu zobrazowania inwestycji jako komplementarnej całości, umożliwiającej dokonanie holistycznej oceny. W związku z istniejącym obecnie podziałem wniosków na dziedziny jest zaburzona pełna ocena inwestycji, która jest dokonywana w oderwaniu od całości inwestycji. Takie rozwiązanie w efekcie umożliwi ocenianie inwestycji jako jednej spójnej całości bez oceniania odrębnie poszczególnych dziedzin, co przełoży się na zmniejszenie nakładu pracy, który w praktyce nie przynosi oczekiwanego efektu.

W związku z likwidacją dziedzin, konieczne staje się ujednolicenie opłaty za wniosek, w wysokości 4000 zł, co zapewni równe traktowanie wnioskodawców. Proponowane zmiany usprawnią proces opiniowania i umożliwią bardziej trafną i integralną ocenę inwestycji, co wpłynie na wzrost jakości wydawanych opinii.

W przedstawionym projekcie przewiduje się ujednolicenie co do formy składania wniosków o wydanie OCI przez wykorzystanie wyłącznie drogi elektronicznej – systemu IOWISZ, wpłynie to na zharmonizowanie momentu wpływu dokumentów i przyspieszy całość postępowania. Rekomendowane rozwiązanie determinuje postępująca informatyzacja administracji publicznej w Rzeczypospolitej Polskiej, co usprawni komunikację pomiędzy wszystkimi użytkownikami systemu. Takie rozwiązanie w efekcie dodatkowo uprości procedury objęte wydaniem OCI. Powodem wprowadzenia nowych rozwiązań jest brak kompatybilności.

Rozwiązania ujęte w projekcie ustawy są ukierunkowane na zapewnienie optymalizacji wykorzystania środków publicznych w zakresie finansowania inwestycji na rynku usług medycznych przez zaspokojenie popytu na usługi medyczne w danym obszarze oraz eliminację nadpodaży niektórych usług medycznych.

Wejście w życie projektowanej ustawy wpłynie na sektor finansów publicznych, w zakresie dochodów budżetu państwa.

Dochody wynikające z niniejszej ustawy będą stanowić wpływy z opłat za składane przez podmioty lecznicze wnioski o wydanie OCI. W związku z przyjęciem określonych rozwiązań w zakresie poszerzenia grona podmiotów, ubiegających się o wydanie OCI, co będzie generowało wzrost liczby opinii, a z drugiej strony ustalenie dolnego limitu wartości inwestycji, co wpłynie na spadek liczby opinii, potrzebne jest zatem wykonanie badania w celu oceny przewidywanych następstw.

Szacunek wielkości oczekiwanej skali spadku albo wzrostu liczby ocenianych inwestycji wymaga określenia potencjalnej liczby podmiotów, które będą składały wnioski o celowości inwestycji oraz liczby planowanych inwestycji. Ministerstwo Zdrowia w celu oszacowania skutków projektowanych regulacji zwróciło się z wnioskiem do 4 losowo wybranych województw tj. zachodniopomorskiego, pomorskiego, mazowieckiego i podlaskiego, o wskazanie wszystkich inwestycji realizowanych lub zaplanowanych do rozpoczęcia w latach 2017-2019 dla wybranej próby podmiotów leczniczych, niezależnie od tego czy dana inwestycja miała OCI. Zebrane zbiory danych polegały na ustaleniu pewnych wielkości określonej grupy zbiorowości na podstawie zbiorowości znanej pozostającej z nią w określonym związku. Liczba jednostek objętych badaniem statystycznym wynosiła 505 inwestycji realizowanych przez 125 podmiotów w przekroju 3 lat. Powyższe wartości zostały

oparte na informacjach bezpośrednio przekazanych od podmiotów leczniczych przez urzędy wojewódzkie, które zawierały listę podmiotów i informację o inwestycjach zarówno posiadających OCI oraz realizowanych bez tej opinii. W związku z faktem, iż Minister Zdrowia jest administratorem systemu IOWISZ, na potrzeby analizy została wygenerowana lista wszystkich złożonych wniosków na terenie kraju, w celu uzyskania opinii o celowości. Powyższe dwie grupy danych posłużyły dalszej dedukcji, która m.in. polegała na porównaniu danych pochodzących z dwóch źródeł. Przeprowadzona analiza doprowadziła do następujących wniosków:

Zakłada się, że poszerzenie grona podmiotów, ubiegających się o wydanie OCI wpłynie na wzrost liczby wniosków OCI. Na podstawie przeprowadzonej próby 125 podmiotów leczniczych z czterech wybranych województw oszacowano, że w okresie 2017 - 2019, realizowano 505 inwestycji. Po porównaniu danych uzyskanych z urzędów wojewódzkich ze zbiorami wygenerowanymi z systemu IOWISZ wynika, iż 198 spośród nich nie miało OCI. Z przeprowadzonej analizy wynika, że liczba wpływających wniosków może wzrosnąć o ok. 40 %.

Kwotowe określenie limitu inwestycji, dla którego przewiduje się sporządzanie OCI założono dla inwestycji o wartości kosztorysowej przekraczającej 2 mln zł. Na podstawie wygenerowanych danych z systemu IOWISZ oszacowano, że w latach 2016-2018 wpłynęło 1649 wniosków OCI, z czego 437 stanowiły wnioski o wartości inwestycyjnej do 2 mln zł i były to wnioski w szczególności dotyczące zakupu sprzętu medycznego, mało istotnego z uwagi na kontraktowanie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z NFZ. Prognozowany jest zatem 27% spadek liczby wniosków OCI w związku z wprowadzeniem limitu kwotowego. Podsumowując projektowane zmiany, z jednej strony zakładają 27% spadek wynikający z określenia dolnego limitu kwoty dla inwestycji, które nie podlegają ocenie IOWISZ, a z drugiej 40% przewidywany wzrost składanych w systemie IOWISZ wniosków o OCI, w konsekwencji prognozowana jest zatem 13% zmiana dodatnia, oznaczająca, że przyjęcie rozwiązań w ustawie skutkuje 13% wzrostem liczby składanych wniosków. Natomiast odnosząc się do możliwości kadrowych zapewnienia odpowiedniego wysokiego poziomu opiniowania zwiększonej liczby wniosków należy zaznaczyć, iż projektowana ustawa oprócz ww. zmian jednocześnie likwiduje ocenę poszczególnych dziedzin, co w praktyce oznacza znaczne uproszczenie procesu oceny wniosków i w efekcie wpłynie na zmniejszenie czasu potrzebnego do oceny wniosku dla opiniującego. Należy podkreślić, iż w ramach

obowiązujących przepisów, w przypadku znacznej liczby składanych wniosków obejmujących kilka lub kilkanaście dziedzin, osoba opiniująca poświęca kilkakrotnie więcej czasu potrzebnego do obsługi wniosku, ze względu na konieczność dokonania opinii dla każdej dziedziny z osobna przechodząc przez poszczególne kryteria. Czas niezbędny do przeprowadzenia oceny wniosku obejmującego wiele dziedzin ze względu na rozdrobnienie, jest często równoznaczny z dokonaniem oceny przynajmniej dwóch wniosków składanych przed wejściem w życie regulacji wprowadzającej dziedzinę. Dodatkowo, pozostałe usprawnienia w zakresie elektroniczacji całego procesu opiniowania wniosków, także przyczynią się do skrócenia czasu oceny. W związku z powyższym, przewidywany na poziomie 13 % wzrost liczby wniosków OCI nie wpłynie na konieczność zwiększenia zasobów kadrowych, w związku z likwidacją dziedzin, co w konsekwencji skróci czas obsługi jednego wniosku. A zatem należy założyć, że aktualne zasoby kadrowe są wystarczające i nie ma przesłanek, które naruszyłyby porządek i wpłynęłyby na jakość opiniowania przedkładanych wniosków. W związku z tym nie przewiduje się, aby projektowane regulacje wpłynęły na wygenerowanie wyższego poziomu kosztów personalnych, związanych z zwiększeniem liczby wniosków OCI. Nie zakłada się zwiększenia liczby zatrudnionych osób do oceny wniosków w urzędach obsługujących wojewodę wydającym opinię ani w urzędzie obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Szacuje się, że niniejsza ustawa spowoduje wzrost liczby wniosków o 13%. Powyższe szacunki wynikają przede wszystkim z poszerzenia grona podmiotów występujących o OCI, skorygowany o przewidywany spadek wynikający z kreślenia dolnego limitu kwoty inwestycji dla których nie będzie wymagana OCI, zniesienia dziedzin, ujednolicenia wysokości opłaty z tytułu wydania opinii dla wszystkich inwestycji do wysokości 4 000 zł, co jednocześnie spowoduje spadek jednostkowego dochodu wniosku, w związku z likwidacją dodatkowej opłaty w wysokości 1 tys. zł za każdą opiniowaną dziedzinę. Mając na uwadze prognozowany wzrost liczby wniosków oszacowany na poziomie ok. 100 wniosków rocznie, przewiduje się, że całkowity dodatkowy dochód roczny będzie na poziomie ok. 400 000 zł.

Projekt ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projektowana ustawa 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). Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.