



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-59-20

Druk nr 563
Warszawa, 11 sierpnia 2020 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem,

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 95d:

a) ust. 1–1b 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 na dzień złożenia wniosku o wydanie takiej opinii przez podmioty, o których mowa w art. 95e ust. 1:

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.

1b. Przez inną inwestycję, o której mowa w ust. 1 pkt 2, rozumie się roboty budowlane w rozumieniu art. 3 pkt 7 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2020 r. poz. 1333) lub wyposażenie zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, jeżeli działania te stanowią główny cel tej inwestycji.”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- b) ust. 1d i 1e otrzymują brzmienie:
- „1d. Przepisów ust. 1–1c nie stosuje się w przypadku inwestycji, która będzie realizowana na potrzeby obronności lub bezpieczeństwa państwa.
- 1e. Odpowiednio Minister Obrony Narodowej albo minister właściwy do spraw wewnętrznych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, rozstrzyga, czy inwestycja będzie realizowana na potrzeby określone w ust. 1d.”,
- c) w ust. 3 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:
- „7) podmiot leczniczy, który zamierza realizować inwestycję, której wartość kosztorysowa na dzień złożenia wniosku o wydanie takiej opinii przekracza 50 mln zł.”,
- d) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Do określenia wartości inwestycji, o których mowa w ust. 1, zalicza się następujące rodzaje poniesionych lub planowanych kosztów na dzień złożenia wniosku.”;
- 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 w postaci elektronicznej opatrzony 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, których dotyczy inwestycja,”,
 - lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) źródła finansowania inwestycji oraz rodzaje poniesionych lub planowanych kosztów, o których mowa w art. 95d ust. 4, a w przypadku inwestycji budowlanej – również jej szacunkową wartość na dzień złożenia wniosku w podziale na grupy kosztów,”,
 - uchyla się pkt 5a–6a,
 - pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wskazanie planowanego terminu rozpoczęcia realizacji inwestycji;”,
- 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–95ec w brzmieniu:

„Art. 95ea. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Komisja Oceny Wniosków Inwestycyjnych, zwana dalej „Komisją”, będąca organem opiniodawczo-doradczym tego ministra.

2. W skład Komisji wchodzi po jednym przedstawicielu 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 Funduszu.

3. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3 i 5, są powoływani na wniosek właściwych podmiotów. Przewodniczącym Komisji jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Członkom Komisji nie przysługuje wynagrodzenie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, regulamin prac Komisji określający jej organizację, sposób i tryb działania oraz sposób obsługi prac tej Komisji, mając na celu zapewnienie sprawnego działania Komisji.

Art. 95eb. 1. Członkiem Komisji może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 306, 284 i 322), ani nie była ich współpracownikiem.

2. Członek Komisji może być odwołany:

- 1) na wniosek podmiotu wymienionego w art. 95ea ust. 2 pkt 1–3 i 5 albo z urzędu – w przypadku, o którym mowa w art. 95ea ust. 2 pkt 4, jeżeli w ocenie podmiotu

wskazany przez niego przedstawiciel nie realizuje należycie powierzonych mu zadań, lub

2) z urzędu, jeżeli nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 1.

3. Członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej do drugiego stopnia oraz osoby, z którymi członkowie tej Komisji pozostają we wspólnym pożyciu, oraz osoby związane z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli nie mogą:

- 1) posiadać akcje lub udziałów w podmiocie leczniczym,
- 2) być członkami zarządu lub organów nadzorczych podmiotu leczniczego,
- 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność leczniczą w formie podmiotu leczniczego,
- 4) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło albo innej umowy, do której zgodnie z Kodeksem cywilnym stosuje się przepisy dotyczące zlecenia, zawartej z podmiotem leczniczym

– który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w art. 95d, przekraczającym wartość kosztorysową 50 mln zł. Powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, faktycznego pozostawania we wspólnym pożyciu, przysposobienia, opieki lub kurateli.

4. Kandydaci na członków Komisji i członkowie Komisji przed każdym posiedzeniem Komisji, jednak nie później niż 10 dni od dnia wpływu do systemu IOWISZ wniosku o wydanie opinii o celowości inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł, składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie dotyczące niezachodzenia okoliczności, o których mowa w ust. 3, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej do drugiego stopnia, osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu, oraz osób związanych z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

5. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 3, lub niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 4, stanowi podstawę wyłączenia członka z prac Komisji oraz niepowołania kandydata w skład Komisji.

6. O wyłączeniu członka Komisji postanawia minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu albo na wniosek Komisji.

7. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej do drugiego stopnia oraz osób, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu, oraz osoby związane z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli, wobec których zaistniały okoliczności, o których mowa w ust. 3;
- 3) wskazanie okoliczności, o których mowa w ust. 3.

8. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4, jest weryfikowane przez Centralne Biuro Antykorupcyjne w terminie 10 dni od dnia jego otrzymania.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 4, mając na uwadze zapewnienia przejrzystości działania Komisji oraz mając na uwadze wymagania, o których mowa w ust. 7, a także zapewnienie bezstronności działania Komisji.

Art. 95ec. 1. Do zadań Komisji należy wydawanie opinii w przedmiocie oceny wniosków dotyczących inwestycji, których wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł, w zakresie dokonania oceny, w jakim stopniu dana inwestycja spełnia poszczególne kryteria określone we wniosku, o którym mowa w art. 95e ust. 3.

2. Komisja opiniuje wnioski w zakresie określonym w ust. 1 na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 95f ust. 3. Dla ważności opinii, o której mowa w ust. 1, potrzebne jest zgodne stanowisko co najmniej trzech członków Komisji.

3. W ramach opiniowania wniosku, Komisja może wystąpić o opinię do:

- 1) Ministra Obrony Narodowej;
- 2) ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 3) ministra właściwego do spraw nauki i szkolnictwa wyższego;
- 4) właściwego terytorialnie dla miejsca realizacji inwestycji wojewody;
- 5) właściwego terytorialnie dla miejsca realizacji inwestycji marszałka województwa;
- 6) konsultantów krajowych z dziedzin medycyny i innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, właściwych merytorycznie dla wniosku podlegającego opiniowaniu.

4. Opinia Komisji jest sporządzana w postaci elektronicznej i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przewodniczącego Komisji.

5. Opinię Komisji przewodniczący przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu wydania opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1.

6. Opinia Komisji zawiera:

- 1) datę i miejsce sporządzenia;
 - 2) oznaczenie składu Komisji;
 - 3) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS w przypadku osób prawnych albo numer identyfikacji podatkowej (NIP) w przypadku osób fizycznych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
 - 4) oznaczenie adresu siedziby albo adresu miejsca zamieszkania albo adresu podmiotu wnioskującego;
 - 5) numer wniosku;
 - 6) stanowisko Komisji na temat celowości inwestycji wraz z uzasadnieniem;
 - 7) podpis przewodniczącego Komisji.”;
- 4) w art. 95f w ust. 3 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) opinii Komisji – w przypadku inwestycji, których wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł.”;
- 5) 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.”;
- 6) po art. 95g dodaje się art. 95ga w brzmieniu:
„Art. 95ga. Pozytywna opinia o celowości inwestycji jest ważna 3 lata od dnia wydania.”;
- 7) w art. 95i:
a) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Protest wnosi się 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.”;
- 8) 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, o której mowa w ust. 1 pkt 5, z tytułu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem inwestycji.”;
- 9) po art. 139 dodaje się art. 139a w brzmieniu:
„Art. 139a. W postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które mają być wykonywane z wykorzystaniem inwestycji, w przypadku której została wydana opinia, o której mowa w art. 95d, może wziąć udział wyłącznie świadczeniodawca, który zrealizował tę inwestycję na podstawie pozytywnej opinii. W przypadku braku takiej opinii świadczeniodawca może wziąć udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej po upływie 5 lat od dnia, w którym została wydana decyzja o pozwoleniu na użytkowanie.”;
- 10) w art. 148 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się także, czy świadczeniodawca przekazał Agencji w terminie dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2.”;
- 11) 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 pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 306, 284 i 322) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w pkt 69 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 70 w brzmieniu:
„70) członek Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych.”;
- 2) w art. 8 w pkt 64 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 65 w brzmieniu:
„65) pkt 70 – minister właściwy do spraw zdrowia.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) w 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 przepisów tej ustawy.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) w art. 31a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Za pośrednictwem systemu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia jest generowany wniosek, o którym mowa w art. 95e ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Art. 5. 1. Do postępowań o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy oraz protestów, o których mowa w art. 95i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w sprawie negatywnych opinii o celowości inwestycji wydanych w tych postępowaniach, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy oraz opinia w sprawie protestu, o którym mowa w art. 95i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest ważna bezterminowo.

3. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 139 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

5. Do postępowań w sprawie dotacji, o której mowa w art. 115 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, 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.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

UZASADNIENIE

Celem projektowanych zmian w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) oraz w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) 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. Konsekwencją zmian w ustawie o świadczeniach są zmiany w ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 306, z późn. zm.).

W celu optymalnego wykorzystywania środków publicznych projektodawca proponuje zmiany w ww. aktach prawnych przez uzależnienie zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym 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 proponowanych uregulowań, w przypadku braku pozytywnej OCI, nie będzie możliwe zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w trybie konkursu ofert lub rokowań, 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, że każdy nowo utworzony podmiot leczniczy lub nowa jednostka lub komórka organizacyjna zakładu leczniczego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, lub inna inwestycja, o której mowa w art. 95d ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, biorący udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, będzie zobligowany do przedłożenia OCI w ramach tego postępowania. Podmioty,

które nie będą spełniać tego wymogu, zostaną wykluczone z możliwości udziału w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – ich oferta będzie podlegać odrzuceniu (zmiana w art. 149 ust. 1 ustawy o świadczeniach przez dodanie pkt 9). Powyższy cel zostanie zrealizowany przez zmianę art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym do inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 2 mln zł, jest wydawana opinia o celowości tej inwestycji. 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, 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. Projektowane regulacje w zakresie zmiany brzmienia art. 148 ustawy o świadczeniach wynikają z istniejącego powielenia przepisów dotyczących ważności opinii o celowości inwestycji. Warunkiem formalnym podczas porównywania ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest posiadanie ważnej OCI.

Należy podkreślić, że w projekcie ustawy wprowadzono okres obowiązywania pozytywnej OCI i wynosi on 3 lata od dnia jej wydania. Natomiast okres ważności opinii wydanych przed wejściem w życie niniejszej ustawy jest, jak dotychczas, bezterminowy. Warto dodać, że zmiany w ustawie o świadczeniach nie wpływają na obowiązujące umowy zawarte z NFZ, a jedynie dotyczą przypadków, w ramach których podmiot leczniczy ubiega się o zwiększenie finansowania w ramach już zawartej umowy. Celem powyższego rozwiązania jest weryfikacja istnienia potrzeby zwiększenia finansowania ze środków NFZ danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej i zgodności z priorytetami polityki zdrowotnej.

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 będzie istniał obowiązek sporządzania OCI, jest przewidywane dla inwestycji o wartości kosztorysowej przekraczającej 2 mln zł. Celem wprowadzenia 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.

Na podstawie analizy dokonanej w okresie obowiązywania przepisów dotyczących IOWISZ, tj. w latach 2016–2018, w skali całego kraju wydano ponad 1600 opinii, z czego negatywne opinie stanowiły ok. 10%. W ramach przeprowadzonej analizy zbioru danych pobranych z systemu IOWISZ dla złożonych wniosków na terenie całego kraju stwierdzono, że 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 wymianą 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, aby 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, zwanej dalej „Komisją”, jako organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw zdrowia. 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 NFZ – to w ich gestii leży stosowny wybór kandydata na członka Komisji. Zalecane jest, aby członkami Komisji były osoby obejmujące wyższe stanowiska w służbie cywilnej, posiadające wyższe wykształcenie, doświadczenie w pracy w zakresie oceny wniosków oraz posiadające wiedzę w zakresie specyfiki danego obszaru zagadnień. Podmioty uprawnione do wskazywania kandydatów na

członków Komisji mają pełną swobodę w wyznaczaniu tych kandydatów. Podmioty te powinny brać pod uwagę ww. zalecenia, jednakże mają autonomię wyboru. Oczekiwane jest, że dzięki posiadanym przez członków Komisji doświadczeniu i wiedzy merytorycznej w zakresie różnych obszarów społeczno-gospodarczych, dokonana przez nich ocena wniosków będzie kompleksowa i pogłębiona. Członkiem Komisji będzie mogła zostać osoba korzystająca z pełni praw publicznych, która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe, a także nie pełniła służby zawodowej, pracy ani współpracy z organami bezpieczeństwa państwa. Członkowie Komisji będą powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie nastąpić może z urzędu – przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo na wniosek organu lub podmiotu, którego przedstawicielem jest członek Komisji.

Podkreślenia wymaga fakt, że w latach 2018 i 2019 wnioskodawcy złożyli w systemie IOWISZ 25 wniosków o opinię celowości inwestycji o wartości przekraczającej 50 mln zł, co daje średnio 12,5 wniosków rocznie. Powyższe przekłada się na spodziewane nieznaczne obciążenie pracą członków Komisji – przewidywana średnia liczba spotkań Komisji w miesiącu – 1.

W procesie oceny celowości inwestycji Komisja będzie mogła wystąpić o: opinię przedstawiciela wojewody lub marszałka – właściwych terytorialnie dla miejsca realizacji danej inwestycji, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw nauki i szkolnictwa wyższego, Ministra Obrony Narodowej, konsultantów krajowych z dziedzin medycyny i innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, właściwych merytorycznie dla wniosku podlegającego opiniowaniu. Będzie to odbywać w ten sposób, że przewodniczący Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej będzie przekazywać wniosek o wydanie oceny o celowości inwestycji wraz z zapytaniem właściwym podmiotom.

Opinia Komisji będzie sporządzana w postaci elektronicznej i podpisywana przez przedstawiciela ministra właściwego do spraw zdrowia, który będzie przewodniczącym Komisji. Opinia będzie zawierać dane formalne wniosku oraz stanowisko Komisji na temat celowości inwestycji wraz z uzasadnieniem. Za dostarczenie wniosku Komisji przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej będzie odpowiedzialny właściwy merytorycznie departament Ministerstwa Zdrowia. Komisja opiniuje wniosek odnosząc się do propozycji przedstawionej przez właściwy departament Ministerstwa Zdrowia.

Przewodniczący Komisji przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opinię niezwłocznie po jej podjęciu i podpisaniu, dokonując tego za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Komisja jest obowiązana do wydania opinii w sprawie wniosku w terminie 7 dni od jej otrzymania. Proces opiniowania wniosku przez Komisję odbywa się poza systemem IOWISZ. Co do zasady, Komisja dokonuje oceny wniosków za pośrednictwem elektronicznych środków porozumiewania się na odległość, tylko na wniosek przewodniczącego lub co najmniej dwóch członków ocena wniosków odbywa się na posiedzeniach.

Szczegóły organizacji, sposobu i trybu działania, a także sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie projektowanego art. 95ea ust. 5 ustawy o świadczeniach. W regulaminie zostaną doprecyzowane także terminy wyboru członków Komisji, w tym przewodniczącego, którym będzie przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia. Ze względu na fakt, że regulamin nie będzie stanowił podstawy decyzji wobec ogółu osób prawnych oraz innych podmiotów, będzie ustanowiony w drodze zarządzenia Ministra Zdrowia. Decyzja o tym, że regulamin prac Komisji zostanie określony na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia została oparta na podstawie innych rozwiązań legislacyjnych funkcjonujących od dawna w obowiązujących przepisach, w tym na regulaminie prac Komisji Ekonomicznej – *vide* art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 i 945). Ponadto procedowanie regulaminu w formie zarządzenia Ministra Zdrowia zapewni niezbędną elastyczność we wprowadzaniu ewentualnych zmian albo usprawnień w zakresie funkcjonowania Komisji, której przewodniczącym – zgodnie z projektem ustawy – jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia.

Należy podkreślić, że utworzenie i funkcjonowanie Komisji nie będzie generowało dodatkowych kosztów. Członkom Komisji nie przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniach, zgodnie z projektowanym art. 95ea ust. 4 ustawy o świadczeniach.

Projektowane przepisy zobowiązują kandydatów na członków Komisji oraz członków Komisji do złożenia oświadczenia dotyczącego niezachodzenia okoliczności, o których mowa w projektowanym art. 95eb ust. 3 – pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań – w zakresie przesłanek wyłączających z możliwości udziału prac w Komisji, a dotyczących potencjalnego konfliktu interesów (w tym dotyczących także ich

małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej do drugiego stopnia oraz osób, z którymi kandydaci na członków Komisji oraz członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu, oraz w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli). Wzór oświadczenia zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. W celu zapewnienia przejrzystości działania Komisji, oświadczenie będzie weryfikowane w terminie 10 dni przez Centralne Biuro Antykorupcyjne. Ponadto członkowie Komisji przed powołaniem do jej składu będą obowiązani do złożenia oświadczenia lustracyjnego na zasadach i w trybie określonym w ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów. Założeniem powyższego działania ma być efektywniejsza kontrola nad inwestycjami najbardziej kosztochłonnymi (stąd przyjęcie kwoty 50 mln zł jako granicznej kwoty inwestycji), 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 zwiększy efektywność kontroli nad inwestycjami o wysokiej wartości.

Za kryterium pozwalającym uznać dane zadanie za inwestycję strategiczną przyjęto wartość kosztorysową inwestycji, ustaloną na dzień złożenia wniosku o wydanie OCI, 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, w szczególności z punktu widzenia zagwarantowania udzielenia świadczeń medycznych, co jednocześnie wpływa na przyszłą kondycję finansową danej placówki. Przedsięwzięcia o tak wysokiej kwocie 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 i 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 posłuży do stworzenia właściwego kierunku działań dla inwestycji realizowanych w tym obszarze. Nadano im kształt inwestycji strategicznych, ponieważ 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.

Proponuje się 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 medycyny 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 medycyny, co przełoży się na zmniejszenie nakładu pracy.

W związku z likwidacją określania we wniosku o wydanie OCI świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych dziedzinach medycyny, konieczne staje się ujednoczenie opłaty za wniosek, do wysokości 4000 zł, co zapewni równe traktowanie wnioskodawców. Proponowane zmiany usprawnią proces opiniowania i umożliwią bardziej trafną i rzetelną ocenę inwestycji, co wpłynie na wzrost jakości wydawanych opinii.

W przedstawionym projekcie przewiduje się ujednoczenie 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 między wszystkimi użytkownikami systemu. Takie rozwiązanie w efekcie dodatkowo uprości procedury objęte wydaniem OCI. Powodem wprowadzenia nowych rozwiązań jest obecnie 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 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 w sprawie 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, że Minister Zdrowia jest administratorem systemu IOWISZ, na potrzeby analizy została wygenerowana lista wszystkich złożonych wniosków o wydanie OCI na terenie kraju. 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 o wydanie OCI. Na podstawie przeprowadzonej próby 125 podmiotów leczniczych z czterech wybranych województw oszacowano, że w latach 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%.

Odnosząc się do proponowanych zmian w zakresie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, należy podkreślić, że rozwiązywanym problemem jest zbyt wąskie spektrum podmiotów leczniczych objętych koniecznością posiadania oceny o celowości inwestycji, w których są realizowane inwestycje obarczone ryzykiem niezyskania umowy z NFZ. Aktualnie brak jest uregulowań dotyczących spełnienia warunku posiadania OCI w przypadku podmiotów leczniczych utworzonych przez jednostki samorządu terytorialnego, w zakresie przyznawania środków publicznych na realizację zadań w ramach ochrony zdrowia. Skutkuje to realizacją inwestycji, dla których występuje duże ryzyko niezyskania umowy z NFZ, lub w ograniczonym zakresie odzwierciedlających rzeczywiste potrzeby ludności i służących kreowaniu polityki zdrowotnej państwa. Finansowanie inwestycji niezgodnych z rzeczywistymi i prognozowanymi potrzebami społeczeństwa powoduje występowanie nadpodaży niektórych usług medycznych, przy jednoczesnym niedoborze pożądaných świadczeń. Wsparcie ze środków publicznych powinny otrzymywać wyłącznie te przedsięwzięcia inwestycyjne, które są faktycznie celowe, a więc odpowiadają istniejącym i prognozowanym potrzebom zdrowotnym na danym obszarze zgodnie z obowiązującymi mapami potrzeb zdrowotnych i Priorytetami dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej, które są ustalane przez poszczególnych wojewodów.

Kwotowe określenie limitu inwestycji, dla którego przewiduje się sporządzanie OCI, założono dla inwestycji o wartości kosztorysowej przekraczającej 2 mln zł. Należy wskazać, że regulacje w zakresie tego, kto określa wartość kosztorysową inwestycji, są zawarte w odrębnych przepisach (przepisach dotyczących prawa budowlanego). Wartość inwestycji określona we wniosku dotyczy konkretnego zakresu rzeczowego, a jej wartość ma być aktualna na dzień złożenia wniosku o wydanie OCI. Szacunkowa wartość inwestycji powinna być

wskazana z uwzględnieniem realnych, prognozowanych trendów ekonomicznych i gospodarczych.

Na podstawie wygenerowanych danych z systemu IOWISZ oszacowano, że w latach 2016-2018 wpłynęło 1649 wniosków o wydanie 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 o wydanie 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 wydanie OCI, w konsekwencji jest prognozowana 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 medycyny, co w praktyce oznacza znaczne uproszczenie procesu oceny wniosków i w efekcie wpłynie na zmniejszenie czasu potrzebnego do oceny wniosku dla opiniującego. Należy podkreślić, że w ramach obowiązujących przepisów, w przypadku znacznej liczby składanych wniosków obejmujących kilka lub kilkanaście dziedzin medycyny, 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 medycyny 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 o wydanie OCI nie wpłynie na konieczność zwiększenia zasobów kadrowych, w związku z likwidacją dziedzin medycyny, 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 ze zwiększeniem liczby wniosków o wydanie OCI. Nie

zakłada się zwiększenia liczby zatrudnionych osób do oceny wniosków w urzędach obsługujących wojewodę wydających opinię ani w urzędzie obsługującym 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 wydanie OCI, skorygowanego o przewidywany spadek wynikający z określenia dolnego limitu kwoty inwestycji, dla których nie będzie wymagana OCI, zniesienia dziedzin, ujednolicenia wysokości opłaty z tytułu wydania opinii dla wszystkich inwestycji do wysokości 4000 zł, co jednocześnie spowoduje spadek jednostkowego dochodu wniosku, w związku z likwidacją dodatkowej opłaty w wysokości 1 tys. zł za każdą opiniowaną dziedzinę medycyny. 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.

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. – konieczne jest zapewnienie czasu niezbędnego na przygotowanie się do funkcjonowania nowej regulacji (m.in. określenie zasad prac i powołanie Komisji czy dostosowanie systemu IOWISZ do zmian legislacyjnych).

Projekt nie zawiera przepisów dostosowujących w zakresie Komisji, np. kiedy zostaną powołani członkowie Komisji, kiedy będzie powołany przewodniczący tej Komisji, gdyż przygotowanie do tych czynności będzie dokonywane w *vacatio legis* ustawy, a same czynności dokonane niezwłocznie po wejściu ustawy w życie. Ponadto należy zwrócić uwagę, że termin na wydanie OCI jest dostatecznie długi i wynosi 45 dni, a wskazany w art. 95eb ust. 4 ustawy o świadczeniach termin na złożenie oświadczenia wynosi 10 dni dodatkowo zabezpieczając akuratność w zakresie postępowania.

W projektowanej ustawie wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z którym do postępowań o wydanie OCI oraz protestów do negatywnych OCI wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Ponadto wprowadzono przepis, zgodnie z którym do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, zgodnie z pismem Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 11 marca 2020 r., znak: KPDPUE.920.8.2020.MM(4).

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.

Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Katarzyna Przybylska – Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia – Tel. 880-340-052, k.przybylska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 27.07.2020 r.</p> <p>Źródło: Inne Inicjatywa własna Ministra Zdrowia</p> <p>Nr w Wykazie prac Rady Ministrów: UD58</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Problemem jest zbyt wąskie spektrum podmiotów leczniczych objętych koniecznością posiadania oceny o celowości inwestycji, w których są realizowane inwestycje obciążone ryzykiem nieuzyskania umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”. Aktualnie brak jest uregulowań dotyczących spełnienia warunku posiadania opinii o celowości inwestycji, zwanej dalej „OCI”, m.in. w przypadku podmiotów leczniczych utworzonych przez jednostki samorządu terytorialnego, w zakresie przyznawania środków publicznych na realizację zadań w ramach ochrony zdrowia. Skutkuje to realizacją inwestycji, dla których występuje duże ryzyko nieuzyskania umowy z NFZ lub w ograniczonym zakresie odzwierciedlających rzeczywiste potrzeby ludności i służących kreowaniu polityki zdrowotnej państwa. Finansowanie inwestycji niezgodnych z rzeczywistymi i prognozowanymi potrzebami społeczeństwa powoduje występowanie nadpodaży niektórych usług medycznych, przy jednoczesnym niedoborze pożądaných świadczeń. Wsparcie ze środków publicznych powinny otrzymywać wyłącznie te przedsięwzięcia inwestycyjne, które są faktycznie celowe, a więc odpowiadają istniejącym i prognozowanym potrzebom zdrowotnym na danym obszarze zgodnie z obowiązującymi mapami potrzeb zdrowotnych i Priorytetami dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej, które są ustalane przez poszczególnych wojewodów.

Kolejne zmiany wynikają z napływu nadmiernej ilości wniosków o wydanie OCI o niskiej wartości kosztorysowej inwestycji, które dotyczą inwestycji nieistotnych z punktu widzenia zapewnienia świadczeń w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

Ponadto brak organu opiniodawczo-doradczego przy ocenie inwestycji strategicznych o wysokiej wartości powoduje trudności w ocenie 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. Zadaniem tego organu byłoby wsparcie merytoryczne podczas oceny inwestycji o wartości powyżej 50 mln zł.

Dodatkowo podział wniosków o wydanie OCI na dziedziny medycyny, a tym samym konieczność oceniania poszczególnych dziedzin odrębnie, a nie inwestycji jako całości, zaburza pełną ocenę inwestycji. Ponadto powoduje konieczność oceny zakresu w oderwaniu od całości inwestycji, przy jednoczesnym realnym wpływie na wynik punktowy tylko jednej dziedziny medycyny. Oprócz tego, podział na dziedziny powoduje wielokrotne powtarzanie przez wnioskodawcę tych samych uzasadnień do każdej dziedziny, a także powielanie uzasadnień po stronie ocenianego, a następnie u organu oceniającego. Taki stan rzeczy zmniejsza transparentność wniosków i implikuje brak harmonizacji w zakresie wysokości wymaganych opłat, co w efekcie powoduje, że sam proces opiniowania jest znacznie bardziej złożony i czasochłonny.

Ponadto proces obsługi wniosków wykazuje brak kompatybilności w obiegu dokumentów w ramach obsługi systemu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, zwanego dalej „IOWISZ”, co wynika z istnienia dwóch odrębnych systemów (IOWISZ i ePUAP), w ramach których są składane wnioski, co dubluje i komplikuje proces ich składania i wydłuża jego czas. Aktualnie system IOWISZ nie umożliwia złożenia wniosku w formie podpisu elektronicznego potwierdzonego profilem kwalifikowanym albo zaufanym ePUAP. Ponadto jest dopuszczalna papierowa forma składania wniosku, co wydłuża czas oczekiwania na komplet

dokumentów i wpływa na brak synchronizacji z systemem IOWISZ.

Celem planowanych rozwiązań w projekcie jest eliminacja zjawiska nadpodaży usług medycznych, a także dostosowywanie inwestycji w sektorze zdrowia do rzeczywistych potrzeb społeczeństwa oraz umożliwienie świadczeniodawcy perspektywicznego rozwoju zgodnego z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi. W praktyce pozwoli to uniknąć chaotycznego i krótkowzrocznego rozwoju rynku usług medycznych.

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

W celu optymalnego wykorzystywania środków publicznych projektodawca proponuje zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, przez:

1. Objęcie szerokiego spektrum podmiotów leczniczych, które świadczą lub zamierzają świadczyć usługi medyczne ze środków publicznych, obowiązkiem uzyskania OCI w systemie IOWISZ na realizację zadań inwestycyjnych przez uzależnienie kontraktowania świadczeń z NFZ od posiadania takiej pozytywnej opinii. Pozwoli to zoptymalizować wykorzystanie potencjału technicznego inwestycji i wyeliminuje zjawisko nadpodaży usług medycznych, a także dostosuje inwestycje w sektorze zdrowia do rzeczywistych potrzeb społeczeństwa oraz umożliwi świadczeniodawcy perspektywiczny rozwój zgodny z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi. W praktyce pozwoli to 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. Wpłynie również na wzrost gospodarności wydatkowania środków publicznych w ramach ochrony zdrowia.
2. Określenie dolnego limitu wartości inwestycji objętych oceną na 2 mln zł, na dzień złożenia wniosku o wydanie OCI, ma na celu eliminację napływu wniosków o niskiej wartości inwestycyjnej, które dotyczą inwestycji nieistotnych z punktu widzenia zapewnienia świadczeń w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Ocenie będą podlegały inwestycje, które wywierają znaczący wpływ na dostosowanie świadczeń do rzeczywistych potrzeb odzwierciedlonych w mapach potrzeb zdrowotnych i Priorytetach dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej. Proponowane rozwiązanie ma zapewnić optymalny wybór inwestycji podlegających OCI. Następstwem tej zmiany jest dostosowanie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) i zapewnienie spójności przepisów dotyczących dotacji dla inwestycji o wartości do 2 mln zł.
3. Wzmocnienie merytorycznej oceny wniosków dla inwestycji strategicznych o wysokiej wartości przez utworzenie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, zwanej dalej „Komisją”, jako organu opiniodawczo-doradczego. Ocenie Komisji będą podlegać wnioski inwestycyjne o wartości powyżej 50 mln zł na dzień złożenia wniosku o wydanie OCI. Celem takiego działania jest efektywna kontrola nad inwestycjami najbardziej kosztochłonnymi, które w znacznym stopniu oddziałują na rynek usług medycznych. W skład Komisji będą wchodzić przedstawiciele instytucji merytorycznych z punktu widzenia oceny celowości inwestycji, tj. 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 NFZ. Zalecane jest, żeby były to osoby obejmujące wyższe stanowiska w służbie cywilnej, posiadające wyższe wykształcenie, doświadczenie w pracy w zakresie oceny wniosków oraz posiadające wiedzę w zakresie specyfiki danego obszaru zagadnień. Podmioty uprawnione do wskazywania kandydatów na członków Komisji mają pełną swobodę w wyznaczaniu tych kandydatów. Podmioty te powinny brać pod uwagę ww. zalecenia, jednakże mają autonomię wyboru. Oczekiwane jest, iż dzięki posiadanym przez członków Komisji doświadczeniu i wiedzy merytorycznej w zakresie różnych obszarów społeczno-gospodarczych, dokonana przez nich ocena wniosków inwestycyjnych będzie kompleksowa i pogłębiona. W procesie oceny celowości inwestycji Komisja będzie mogła wystąpić o opinię: przedstawiciela wojewody lub marszałka – właściwych terytorialnie dla miejsca realizacji danej inwestycji, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw nauki i szkolnictwa wyższego, Ministra Obrony Narodowej, konsultantów krajowych z dziedzin medycyny i innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, właściwych merytorycznie dla wniosku podlegającego opiniowaniu.

Opinia Komisji będzie dokumentem sporządzonym w postaci elektronicznej, podpisywanym przez przedstawiciela ministra właściwego do spraw zdrowia, który będzie przewodniczącym Komisji. Opinia

będzie zawierać dane formalne wniosku oraz opinię Komisji na temat celowości inwestycji wraz z uzasadnieniem oraz podpisem przewodniczącego Komisji, a w razie nieobecności jego zastępcy. Komisja opiniuje wniosek, odnosząc się do propozycji przedstawionej przez właściwy departament Ministerstwa Zdrowia. Przewodniczący Komisji przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opinię niezwłocznie po jej podjęciu i podpisaniu, dokonując tego za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Komisja zobowiązana jest do wydania opinii w sprawie wniosku w ciągu 7 dni od jej otrzymania. Proces opiniowania wniosku przez Komisję odbywa się poza Systemem IOWISZ. Co do zasady, Komisja dokonuje oceny wniosków za pośrednictwem elektronicznych środków porozumiewania się na odległość, tylko na wniosek przewodniczącego lub co najmniej dwóch członków ocena wniosków odbywa się na posiedzeniach.

Szczegóły organizacji, sposobu, trybu działania, a także sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie projektowanego art. 95ea ust. 5 ustawy o świadczeniach. W regulaminie zostaną doprecyzowane terminy wyboru członków Komisji, w tym przewodniczącego Komisji. Regulamin będzie ustalony w drodze zarządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Przepisy projektowanej ustawy zobowiązują kandydatów na członków oraz członków Komisji do złożenia oświadczeń – pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań – w zakresie przesłanek wyłączających z możliwości udziału prac w Komisji, a dotyczących potencjalnego konfliktu interesów (w tym także dotyczących ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej do drugiego stopnia oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu, lub pozostają w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli). Wzór oświadczenia dotyczący niezachodzenia okoliczności, o których mowa w art. 95eb ust. 3 ustawy o świadczeniach, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej do drugiego stopnia oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu, lub pozostają w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Celem zapewnienia przejrzystości działania Komisji, oświadczenie będzie weryfikowane w ciągu 10 dni przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.

Ponadto członkowie Komisji przed powołaniem do jej składu będą zobowiązani do złożenia oświadczenia lustracyjnego, którego wzór stanowi załącznik 1a do ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 306, z późn. zm.). Oświadczenie będzie weryfikowane przez Instytut Pamięci Narodowej.

Ponadto członek Komisji może zostać odwołany przez podmiot, którego jest przedstawicielem, w sytuacji nienależytego sprawowania powierzonych zadań.

Warto podkreślić, że utworzenie i funkcjonowanie Komisji nie będzie generowało dodatkowych kosztów. Członkom Komisji, zgodnie z projektowanym art. 95ea ust. 4 ustawy o świadczeniach, nie przysługuje bowiem wynagrodzenie za udział w posiedzeniach.

W latach 2018 i 2019 wnioskodawcy złożyli w systemie IOWISZ 25 wniosków o wydanie OCI o wartości przekraczającej 50 mln zł, co daje 12,5 wniosków średniorocznie. Powyższe przekłada się na spodziewane nieznaczne obciążenie pracą członków Komisji – przewidywana średnia liczba spotkań Komisji w miesiącu – 1.

Wzmocniona ocena celowości powyższych inwestycji jest niezbędna ze względu na ich silny wpływ na obraz polskiego rynku usług medycznych.

4. Uproszczenie formularza wniosku o wydanie OCI i jego oceny przez odstąpienie od wskazania we wniosku o wydanie opinii, dziedzin medycyny, w celu zobrazowania inwestycji jako komplementarnej całości, umożliwiającej dokonanie holistycznej oceny. Takie rozwiązanie w efekcie umożliwi ocenianie inwestycji jako jednej spójnej całości bez dokonywania ocen odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, co przełoży się na zmniejszenie nakładu pracy, który w praktyce nie przynosi oczekiwanego efektu. Tym samym, konieczne jest również ujednoczenie opłaty za wniosek, co zapewni równe traktowanie wnioskodawców. Proponowane zmiany usprawnią proces opiniowania i umożliwią bardziej trafną i rzetelną ocenę inwestycji, co wpłynie na wzrost jakości wydawanych opinii. Efektem projektowanych zmian będzie ułatwienie procesu wnioskowania i obniżenie kosztów z nim związanych.
5. Ujednoczenie formy składania wniosków o wydanie OCI wyłącznie drogą elektroniczną za pomocą systemu

IOWISZ, co zharmonizuje moment wpływu dokumentów i przyspieszy całość postępowania. Rekomendowane rozwiązanie determinuje postępująca informatyzacja w administracji publicznej w Polsce, co usprawni komunikację pomiędzy wszystkimi użytkownikami systemu. Takie rozwiązanie w efekcie dodatkowo uprości procedury wydania OCI. Modyfikacje teleinformatycznego systemu IOWISZ będą odbywać się w ramach obecnych środków przeznaczonych na funkcjonowanie systemu w ramach posiadanej infrastruktury przez Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia.

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

Istniejące rozwiązanie w postaci systemu IOWISZ ma charakter unikalny, a przez to nie ma możliwości odniesienia się do rozwiązań szczegółowych 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	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenie stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń w więcej niż jednym trybie)	<ol style="list-style-type: none"> 1) znaczne poszerzenie spektrum podmiotów ubiegających się o wydanie opinii o celowości inwestycji; 2) uzależnienie kontraktowania z NFZ od pozytywnej OCI; 3) zmniejszenie zakresu i ilości danych we wniosku w związku z likwidacją podziału na dziedziny; 4) ujednoczenie wysokości opłaty za złożenie wniosku; 5) wyznaczenie dolnego limitu wartości inwestycji objętych oceną celowości inwestycji; 6) całkowita elektroniczna procesa wnioskowania i oceny.
Ministerstwo Zdrowia + Urzędy Wojewódzkie	1 + 16 (łącznie 17)	dane własne	<ol style="list-style-type: none"> 1) znaczne poszerzenie spektrum podmiotów ubiegających się o wydanie opinii o celowości inwestycji; 2) zmniejszenie zakresu i ilości danych we wniosku w związku z likwidacją podziału na dziedziny; 3) ujednoczenie wysokości opłaty za złożenie wniosku; 4) wyznaczenie dolnego limitu wartości inwestycji objętych oceną celowości inwestycji; 5) całkowita elektroniczna procesa wnioskowania i oceny.
Odziały wojewódzkie NFZ + centrala NFZ	17	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	<ol style="list-style-type: none"> 1) znaczne poszerzenie spektrum podmiotów ubiegających się o wydanie opinii o celowości inwestycji; 2) uzależnienie kontraktowania z NFZ od pozytywnej OCI;

			3) zmniejszenie zakresu i ilości danych we wniosku w związku z likwidacją podziału na dziedziny; 4) całkowita elektronizacja procesu oceny.
--	--	--	--

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

Projekt nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag przez następujące podmioty: Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Radę Dialogu Społecznego, Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, Krajową Izbę Fizjoterapeutów, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Federację Związków Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, NSZZ Solidarność, NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych, Forum Związków Zawodowych, Pracodawców Rzeczypospolitej, Porozumienie Zielonogórskie Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Pracodawców – Business Centre Club, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców oraz Konfederację Lewiatan.

W celu realizacji obowiązku określonego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem	-	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	4,0
budżet państwa	-	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	4,0
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem													
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	4,0
budżet państwa		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	4,0
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Wejście w życie przepisów ustawy nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa, polegających na zwiększeniu wydatków w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów. Natomiast spowoduje zwiększenie dochodów budżetu państwa w stosunku do obowiązujących przepisów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	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 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 statystycznych objętych badaniem 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, że Minister Zdrowia jest administratorem systemu IOWISZ, na potrzeby analizy została wygenerowana lista wszystkich złożonych wniosków na terenie kraju, w celu uzyskania OCI. Powyższe dwie grupy danych posłużyły dalszej dedukcji, która m.in. polegała na porównaniu danych pochodzących z dwóch źródeł. Przeprowadzona analiza doprowadziła do następujących wniosków:

1. 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 latach 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%.
2. 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 o wydanie 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 o wydanie 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 wydanie OCI, w konsekwencji jest prognozowana zatem 13% zmiana dodatnia, oznaczająca, że przyjęcie rozwiązań w ustawie skutkuje 13% wzrostem liczby składanych wniosków.

Na podstawie analizy składanych wniosków o wydanie OCI ustalono, że w latach 2016–2019 przychody w Ministerstwie Zdrowia z tego tytułu osiągnęły 962 000 zł, co w przeliczeniu na jeden wniosek daje średnio kwotę 3025 zł. Mając na uwadze wynikający z projektowanych zmian ustawowych prognozowany wzrost liczby wniosków oszacowany na poziomie ok. 100 wniosków rocznie i ujednoczenie opłaty za wydanie opinii o celowości inwestycji w wysokości 4000 zł, przewiduje się, że całkowity dodatkowy dochód roczny będzie na poziomie ok. 400 000 zł.

Natomiast odnosząc się do możliwości kadrowych zapewnienia odpowiedniego wysokiego poziomu opiniowania zwiększonej liczby wniosków, należy zaznaczyć, iż projektowana ustawa, oprócz wyżej wymienionych zmian, jednocześnie likwiduje ocenę kryterialną poszczególnych dziedzin medycyny, 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 medycyny, 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 medycyny ze względu na rozbudowanie jest często równoznaczny z dokonaniem oceny przynajmniej dwóch wniosków składanych przed wejściem w życie regulacji wprowadzającej dziedzinę. Dodatkowo, pozostałe usprawnienia w zakresie elektronicznej całego procesu opiniowania wniosków, także przyczynią się do skrócenia czasu oceny. W związku z powyższym przewidywany na poziomie 13% wzrost

	<p>liczby wniosków o wydanie 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.</p> <p>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 wydających opinię ani w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia. Szacuje się, że niniejsza ustawa spowoduje wzrost liczby wniosków o 13%. Pokreślenia wymaga fakt, że przedmiotowy projekt ustawy nie ma bezpośredniego wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Powyższe szacunki wynikają przede wszystkim z poszerzenia grona podmiotów występujących o wydanie OCI, skorygowanego o przewidywany spadek wynikający z określenia dolnego limitu kwoty inwestycji, dla których nie będzie wymagana OCI, zniesienia dziedzin, ujednoczenia wysokości opłaty z tytułu wydania opinii dla wszystkich inwestycji do wysokości 4000 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.</p>
--	--

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							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na duże przedsiębiorstwa.						
	sektor mikro -, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na osoby starsze i niepełnosprawne.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie przewiduje się, aby projektowana ustawa miała wpływ na konkurencyjność gospodarki, jednakże może mieć ona wpływ na funkcjonowanie przedsiębiorstw (np. podmiotów leczniczych utworzonych i prowadzonych przez podmioty prywatne), przez wpływ na to, jakie inwestycje mogą uzyskać dotację, a także zwiększyć 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 opieki zdrowotnej.						

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

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: elektroniczna ocena	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronicznej.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

<p>Komentarz: W kwestii informatyzacji wskazuje się, że w związku z proponowanymi zmianami, niezwłocznie po ich wejściu w życie nastąpi odpowiadająca im zmiana systemu IOWISZ, a w szczególności poszerzenie jego funkcjonalności.</p>		
<p>9. Wpływ na rynek pracy</p>		
<p>Nie przewiduje się wpływu projektowanej ustawy na rynek pracy.</p>		
<p>10. Wpływ na pozostałe obszary</p>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<p>Omówienie wpływu</p>	<p>Projektowana ustawa będzie miała wpływ na procedury kontraktowania świadczeń z NFZ.</p>	
<p>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</p>		
<p>Proponuje się, aby nowe przepisy weszły w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.</p>		
<p>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</p>		
<p>Projektowane zmiany stanowią efekt doświadczeń Ministerstwa Zdrowia w wykonywaniu zadań z zakresu opiniowania celowości inwestycji. Aktualnie proponowane zmiany zostaną wprowadzone w efekcie ewaluacji wdrożonych rozwiązań – po niecałym roku ich funkcjonowania. Ewaluacji efektów projektowanych zmian można dokonać przez rozłożoną w czasie analizę poprawy albo pogorszenia percepcji przepisów dotyczących opiniowania celowości inwestycji, tj. np. tego, czy są one oceniane jako przyjazne podmiotom leczniczym, czy realizują cel ich przyjęcia (czy są postrzegane jako potrzebne i skuteczne narzędzie podejmowania decyzji dotyczących lokacji podmiotów leczniczych, alokacji środków finansowych itp.), czy są wykonywane w duchu realizacji zasady budowania zaufania do organów władzy publicznej i zasady pewności prawa itd. Miernikiem takiej ewaluacji będzie wzrost ilości inwestycji poddanych ocenie celowości inwestycji. Alternatywnie, możliwym narzędziem ewaluacji może być OSR ex post, jeżeli Rada Ministrów albo jej organ pomocniczy wskaże na konieczność jego przyszłego opracowania.</p>		
<p>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</p>		
<p>Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.</p>		

RAPORT Z KONSULTACJI I OPINIOWANIA
projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
oraz niektórych innych ustaw (UD58)

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) oraz z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Celem opiniowania i konsultacji publicznych było zapewnienie zainteresowanym podmiotom i organizacjom, możliwości wyrażenia opinii na temat rozwiązań zawartych w ww. projekcie ustawy oraz możliwości zgłoszenia uwag i wniosków dotyczących tego projektu.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania podmiotom wymienionym w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.

Zestawienie uwag przesłanych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania (zachowano pisownię oryginalną).

Uwaga		Odpowiedź Ministra Zdrowia
Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia		
1.	Należy wprowadzić przepis wskazujący konkretną datę od kiedy obowiązywać będzie całkowicie z informatyzowany proces wydawania Opinii Celowości Inwestycji (OCI). Z punktu widzenia Centrum, określając datę obowiązywania nowych przepisów należy wziąć pod uwagę czas niezbędny na wprowadzenie zmian do Systemu IOWISZ (jego przebudowy), w tym na przygotowanie i uzgodnienia z właścicielem biznesowym Analizy Biznesowo – Technicznej, wytworzenia nowej wersji Systemu, przeprowadzenia testów funkcjonalnych i bezpieczeństwa itp. W związku z trwającym rokiem budżetowym, biorąc pod uwagę dotychczasowe doświadczenia Centrum we wdrażaniu systemów informatycznych, rekomendujemy określenie terminu uruchomienia produkcyjnego nowej wersji Systemu IOWISZ i obowiązywania nowych zasad wydawania opinii oceny inwestycji nie wcześniej niż od	Uwaga uwzględniona Przewidywany termin wejścia w życie projektowanej ustawy to 1 lipca 2020 r. Należy zaznaczyć, że trwają prace dostosowujące system IOWISZ do projektowanych zmian.

	<p>nowego roku budżetowego. Warunkiem dla dochowania terminu 1 stycznia 2020 r. jest ostateczne zatwierdzenie wymagań dla systemu przez Departament Oceny Inwestycji (tj. Analizy Biznesowo-Technicznej) do końca sierpnia br.</p>	
<p>Agencja Oceny Technologii Medycznych Taryfikacji</p>		
<p>2.</p>	<p>W art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej proponuje się dodanie następujących zmian:</p> <p>„Art. 1. w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>...) w art. 311c w ust. 2 po punkcie 3 dodaje się punkty 4 -7 w brzmieniu:</p> <p>4) dotyczących zdrowia świadczeniobiorców; 5) zawartych w zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 3 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r., poz. 645); 6) dotyczących ubezpieczenia wypadkowego, chorobowego i macierzyńskiego, o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników (Dz. V. z 2019. poz. 299 z późn. zm.); 7) kosztów bezpośrednich i pośrednich ponoszonych w związku ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy.;</p> <p>...) w art. 311c po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:</p> <p>3a. Jednostki sektora finansów publicznych, o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 869 z późn. zm.) oraz instytuty badawcze udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 3In pkt l-3h. 4a i 4h.:</p> <p>...) w art. 31q ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>..3. Nabór kandydatów do zatrudnienia w Agencji jest otwarty i konkurencyjny. Przepisy art. 107a ust. 2 art. I07g stosuje si^ odpowiednio. “.</p> <p>UZASADNIENIE</p> <p>Zmiany zaproponowane w art. 3 He ust. 2 i 3a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) zwanej dalej „Ustawą”, dotyczy rozszerzenia zakresu podmiotowego oraz przedmiotowego w odniesieniu do danych osobowych przetwarzanych przez Agencje. Powyższe jest w ocenie Agencji niezbędne dla usprawnienia realizacji ustawowych zadań Agencji oraz podniesienia jakości wytwarzanych dokumentów analitycznych. Agencja otrzyma w szczególności dostęp do danych o stanie zdrowia</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przedmiotowy projekt ustawy dotyczy kwestii związanych z wydawaniem opinii o celowości inwestycji w systemie IOWISZ, a zgłoszona przez AOTMIT uwaga dotyczy innego zakresu merytorycznego.</p>

świadczeniobiorców, w tym do danych, o których mowa w art. 6d ust. 4 pkt 2a ustawy o z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2018 r., poz. 511 z późn. zm.). zawartych w Elektronicznym Krajowym Systemie Monitoringu Orzekania o Niepełnosprawności, zwanym dalej "Systemem". W Systemie przetwarza się dane w celu usprawnienia i podniesienia jakości orzekania o niepełnosprawności oraz realizacji zadań przez zespoły orzekające o niepełnosprawności. Gromadzone są w nim m. in. dane dotyczące stanu zdrowia osób, które złożyły wniosek o ustalenie niepełnosprawności albo o ustalenie stopnia niepełnosprawności.

Agencja otrzyma również prawo do przetwarzania danych zawartych w zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 3 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach piwnicznych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r., poz. 645). Przedmiotowe dane będą wykorzystywane w celu realizacji ustawowych zadań Agencji. Dane zawarte w zaświadczeniach lekarskich wykorzystywane będą przez Agencja w szczególności przy liczeniu kosztów pośrednich. Przedmiotowe dane są niezbędne w celu analizy długości okresu orzeczonej czasowej niezdolności do pracy ubezpieczonego oraz częstości wystawiania zwolnień lekarskich przypisanych do danego rozpoznania/grupy rozpoznaw w tym w kontekście takich parametrów jak wiek i płeć osoby. Na podstawie powyższej analizy możliwe byłoby określenie „istotności” danego problemu zdrowotnego lub analizowanego świadczenia z punktu widzenia potrzeb systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, co jest elementem raportów w sprawie ustalenia taryf świadczeń, o których mowa w art. 311b Ustawy. Dodatkowo w ramach prac nad ustaleniem taryfy świadczeń dane zawarte w zaświadczeniach byłyby niezbędne do przeprowadzenia pogłębionej analizy klinicznej i opracowania historii ubezpieczonego, które stanowią podstawę do modyfikacji sposobu finansowania i wartości taryfy poszczególnych świadczeń.

Przedmiotowa zmiana zapewni Agencji również dostęp do danych w zakresie świadczeń, o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników (Dz. U. z 2019. poz. 299 z późn. zm.) tj. z ubezpieczenia wypadkowego, chorobowego i macierzyńskie późn. go. Świadczeniami z ubezpieczenia wypadkowego, chorobowego i macierzyńskiego są jednorazowe odszkodowanie z tytułu stałego lub długotrwałego uszczerbku na zdrowiu albo śmierci wskutek wypadku przy pracy rolniczej lub rolniczej choroby zawodowej oraz zasiłek chorobowy.

Agencja otrzyma również prawo do przetwarzania danych dotyczących bezpośrednich i pośrednich ponoszonych w związku ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy. Wzrost

kosztów opieki zdrowotnej na świecie powoduje rosnące zainteresowanie problematyką oceny kosztów ekonomicznych choroby, które należy oceniać nie tylko jako wydatki na świadczenia zdrowotne ale także jako koszty ponoszone przez gospodarkę jako całość.

Koszty bezpośrednie obejmują koszty dóbr i usług wykorzystywanych w rozpoznaniu, leczeniu i rehabilitacji chorych. Ta grupa kosztów obejmuje koszty medyczne związane z leczeniem (leki, zabiegi interwencyjne, koszty hospitalizacji, rehabilitacji) oraz koszty niemedyczne. Koszty niemedyczne są konsekwencje choroby i związane są m.in. z opieką osób trzecich, kosztami transportu oraz dostosowaniem pomieszczeń mieszkalnych do potrzeb chorego (nie są kosztami świadczeń medycznych). Koszty ekonomiczne pośrednie obejmuje koszty czasowej lub stałej absencji chorobowej. Zaliczyć do nich można także straty pracodawcy związane z niezdolności[^] pacjenta do pracy oraz te, które powstały z powodu utraty produktywności, czy zaprzestania udziału w wytwarzaniu PKB. Ważną grupę kosztów pośrednich stanowią koszty ponoszone w systemie zabezpieczenia społecznego. Należą do nich: renty z tytułu niezdolności do pracy, renty socjalne, świadczenia rehabilitacyjne oraz zasiłki chorobowe. Ostatnia grupa kosztów obejmuje koszty niewymierne, do dziś stanowiące nierozwiązany problem ekonomiki zdrowia, czyli koszt cierpienia fizycznego i psychicznego, w tym m. in. koszt bólu, rozłąki z rodziną oraz izolacji w życiu społecznym.

Koszty pośrednie mogą stanowić w krajach Europy Zachodniej ponad połowę kosztów związanych z występowaniem choroby i jej leczeniem - w przypadku łuszczycy jest to ok. 30% kosztów całkowitych, dla hipercholesterolemii i leczenia jej powikłań w kontekście stosowania statyn - 56%, dla depresji mogą dojść do 64% rocznych kosztów całkowitych.

Zakres zadań ustawowych Agencji określony w art. 3^{In} Ustawy, kierując się wo⁴ ich sprawnego, należytego, opartego na wszechstronnych źródłach informacji wykonywania, wymaga wykorzystania danych o szerokim zakresie przedmiotowym. Mając niniejsze na uwadze, Agencja powinna mieć zapewniony dostęp nie tylko do enumeratywnie wskazanych w Ustawie kategorii informacji (nr PESEL Świadczeniobiorcy, adres jego miejsca zamieszkania i dane dotyczące udzielania i finansowania Świadczeń opieki zdrowotnej), ale również do danych dotyczących zdrowia świadczeniobiorców, danych zawartych w zaświadczeniach lekarskich, danych z ubezpieczenia wypadkowego, chorobowego i macierzyńskiego oraz do kosztów bezpośrednich i pośrednich ponoszonych w związku ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy.

Zmiana zawarta w art. 311c ust 3a Ustawy polega na rozszerzeniu katalogu podmiotów zobowiązanych do dostarczenia nieodpłatnie do Agencji ww. danych o jednostki sektora

	<p>fransów publicznych oraz o instytuty badawcze.</p> <p>Wprowadzenie zmiany w art. 31q ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) ma na celu ujednoczenie zasad naboru w Agencji z zasadami naboru określonymi dla Narodowego Funduszu Zdrowia w art. 107 a ust. 1 przedmiotowej ustawy. Omawiana zmiana umożliwi Agencji prowadzenie analogicznie jak w przypadku Narodowego Funduszu Zdrowia rekrutacji wewnętrznych. Zaproponowana zmiana uchyli powstałe wątpliwości interpretacyjne dotyczące dopuszczalności prowadzenia rekrutacji wewnętrznej wyprzedzającej rekrutację zewnętrzną. Dotyczy to m. in. kwestii wewnętrznych awansów w ramach komórek organizacyjnych Agencji lub stanowisk pracy.</p> <p>Przedmiotowa zmiana umożliwi awansowanie pracowników już zatrudnionych w Agencji, którzy wykazali się wiedzą, a także doświadczeniem uzasadniającym awansowanie bez konieczności prowadzenia procedury naboru zewnętrznego.</p> <p>Poprzez skreślenie w art. 31 q ust. 3 ww. Ustawy sformułowania: „na wolne stanowiska pracy, procesem rekrutacji zewnętrznej nie będą objęte wszystkie wolne stanowiska pracy w Agencji, a obowiązek prowadzenia postpowania rekrutacyjnego pojawi się wyłącznie w przypadku naboru kandydatów do zatrudnienia w Agencji. Stosowania procedury naboru zewnętrznego dotyczyłoby naboru kandydatów do pracy w Agencji. Nie będzie natomiast wymagane stosowanie ww. procedury w przypadku pojawienia się np. nowego stanowiska pracy i pozyskiwania kandydatów wśród pracowników już zatrudnionych w Agencji. a jedynie przenoszonych. w ramach jednostek organizacyjnych Agencji. bądź pomiędzy jednostkami organizacyjnymi Agencji.</p>	
Śląski Urząd Wojewódzki w Katowicach		
3.	W tytule ustawy w miejsce zapisu: „...ustawy o świadczeniach...” winno być: „...ustawy o świadczeniach...”	Uwaga uwzględniona.
4.	Do art. 95d ust. 1 zmienianej ustawy o świadczeniach – wskazana minimalna wartość kosztorysowa inwestycji podlegających opiniowaniu (2 mln złotych) może ograniczyć niektórym podmiotom dostęp do środków europejskich przeznaczonych na realizację inwestycji w ochronie zdrowia (szczególnie chodzi o inwestycje zakupowe), gdyż posiadanie pozytywnej opinii o celowości inwestycji jest jednym z warunków koniecznych do otrzymania finansowania	Wyjaśnienie Brak obowiązku opiniowania inwestycji finansowanych ze środków UE o wartości poniżej 2 mln zł zostanie uregulowany w Rekomendacjach Komitetu Sterującego w zakresie kryteriów wyboru projektów.
5.	Do art. 95e zmienianej ustawy o świadczeniach – w związku z usunięciem punktów 5a-6a w ust. 3, stanowiących o konieczności złożenia do wniosku wypełnionego formularza określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 95h ust. 1 ustawy proponuję inne	Uwaga nieuwzględniona Złożenie wniosku następuje w systemie przez wypełnienie elektronicznego formularza. Tym samym

	brzmienie ust. 2 tj.: „2. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, zawierający wypełniony formularz określony w przepisach wydanych na podstawie art. 95h ust. 1, składa się do organu wydającego opinię wyłącznie w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.” Należy mieć tutaj także na uwadze dostosowanie funkcjonalności aplikacji IOWISZ do nowych potrzeb, a więc m.in. możliwość dołączania w systemie IOWISZ załączników do wniosku, o których mowa w art. 95e.	wniosek „nie zawiera” formularza, lecz de facto (od strony technicznej) nim jest. Mając na uwadze powyższe, proponowana zmiana nie jest zasadna. Wyjaśnienie – patrz pkt. 1
6.	W art. 95e ust. 3 pkt 7 należy rozważyć czy zapis „wskazanie planowanego terminu rozpoczęcia realizacji inwestycji, (z dopiskiem) jeżeli dotyczy” ma zastosowanie, tzn. czy istnieją sytuacje, w których inwestycja nie posiada terminu rozpoczęcia realizacji?	Uwaga uwzględniona Usunięto zapis „jeżeli dotyczy”.
7.	Do art. 95ea ust. 4 zmienianej ustawy o świadczeniach – przepis wskazuje, że 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. Tymczasem w art. 95f ust. 3 w punkcie 8 jest mowa o „rekomendacjach” Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych. Z uwagi na zdublowanie pojęcia „opinia”, jako nazwy określającej końcowy dokument w procesie wydawania opinii o celowości inwestycji, w tym przypadku przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, zasadniej byłoby użyć sformułowania „rekomendacja” w odniesieniu do zadań Komisji.	Uwaga uwzględniona Przepisy w zakresie używanej terminologii tj. opinia/rekomendacja zostały ujednoczone przez zastosowanie terminu „opinia”.
8.	W art. 3 ust. 2 konsultowanego projektu ustawy znalazł się błąd literowy – w miejsce obecnego zapisu: „postępowań”, winno być: „postępowania”.	Uwaga uwzględniona
Opolski Urząd Wojewódzki		
9.	Należy usunąć słowo wyłącznie i dodać w formie papierowej lub art. 95 e ust. 2 „Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, składa się do organu wydającego opinię w formie papierowej lub w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.”	Uwaga nieuwzględniona Celem projektowanej ustawy jest ujednoczenie formy składania wniosków o wydanie OCI wyłącznie drogą elektroniczną za pomocą systemu IOWISZ. Tym samym ustawodawca przewiduje rezygnację z możliwości składania wniosków w formie papierowej.

<p>10.</p>	<p>Należy dodać pkt. 6 Wojewodę właściwego dla danego województwa, gdzie będzie realizowana inwestycja. art 95ea ust. 2 „W skład Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych wchodzi po jednym przedstawicielu 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; 6) Wojewodę właściwego dla danego województwa, gdzie będzie realizowana inwestycja”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Celem powołania Komisji jest ocena wniosków o wysokiej wartości inwestycyjnej, najsilniej wpływających na obraz polskiego rynku usług medycznych. Przekierowanie ich do oceny Ministra Zdrowia ma na celu umożliwienie całościowego spojrzenia na polski system usług medycznych i uwzględnienie zarówno potrzeb regionalnych jak i wyzwań systemowych, które dotyczą kierunku rozwoju polskiego sektora usług medycznych w najbliższych latach.</p> <p>Zaproponowany w projekcie ustawy skład Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych zapewnia kompleksową i wieloaspektową ocenę danego wniosku ze względu na wysokie kompetencje osób wchodzących w jej skład. Komisja z założenia ma stanowić stały organ pomocniczy Ministra Zdrowia, wyróżniający się strategiczną wiedzą związaną z celami polityki i gospodarki państwa (stąd obecność m.in. przedstawicieli ministrów właściwych ds. finansów i rozwoju regionalnego). Ponadto, mając na celu zapewnienie możliwie ustandaryzowanego sposobu opiniowania inwestycji, skład Komisji powinien być stały/ niezmienny.</p> <p>Konieczność każdorazowego włączenia wojewody do składu Komisji miałyby wpływ na wydłużenie procesu oceny danego wniosku, wynikające m.in. z konieczności każdorazowego powoływania i odwoływania nowego członka Komisji oraz konieczności weryfikacji przez CBA oświadczeń składanych przez członków. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że projekt ustawy nie przewiduje wydłużenia terminu na wydanie opinii dla wniosków</p>
------------	--	---

		<p>strategicznych, podlegających opinii Komisji. Tymczasem częstotliwość/ intensywność wpływu wniosków o wydanie oceny o celowości inwestycji nie jest możliwa do przewidzenia. Tym samym nie jest również możliwe ustalenie harmonogramu prac Komisji i związane z tym wcześniejsze przygotowanie odpowiednich dokumentów (np. oświadczeń)/ procedur (składu Komisji). Konieczność każdorazowego powoływania składu Komisji - w zależności od obszaru na jaki oddziałuje dana inwestycja - wpływa na wydłużenie procesu oceny i może uniemożliwić jej dokonanie w terminie 45 dni.</p> <p>W procesie oceny celowości inwestycji, opinia właściwego terytorialnie wojewody będzie uwzględniana. W tym celu, odpowiednie regulacje dotyczące organizacji, sposobu i trybu działania, a także sposobu obsługi organizacyjno-technicznej Komisji, zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie dodanych przepisów projektowanej ustawy.</p>
Lubuski Urząd Wojewódzki		
11.	<p>Proponuje się: „1. Wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia, zwany dalej „organem wydającym opinię”, wydaje opinię o celowości inwestycji, polegającej na utworzeniu na obszarze województwa:</p> <p>a) nowego podmiotu leczniczego b) nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego;</p> <p>1) innej, niż inwestycja określona w pkt 1, dotyczącej wykonywania działalności leczniczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, której wartość kosztorysowa przekracza 2 mln zł.</p> <p>Kontraktowanie świadczeń jest jednym z narzędzi regulowania podaży na rynku usług medycznych. W celu zapobiegania występowania nadpodaży niektórych usług medycznych oraz niwelowania niedoborów pożądaných świadczeń, uzasadniona jest</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Pozytywna OCI nie jest warunkiem uzyskania kontraktu z NFZ, a jedynie jednym z elementów branych pod uwagę podczas postępowania o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej dla inwestycji o wartości przekraczającej 2 mln zł. Posiadanie pozytywnej OCI nie stanowi zatem gwarancji uzyskania kontraktu.</p>

	<p>konieczność uzyskania pozytywnej opinii o celowości inwestycji dot. utworzenia nowego podmiotu leczniczego lub nowych jednostek/komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego niezależnie od kosztów inwestycji. Aktualnie proponowany zapis może powodować trudności na etapie kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie nowych podmiotów/jednostek/komórek organizacyjnych. W jaki sposób Narodowy Fundusz Zdrowia będzie weryfikował wartość inwestycji związanej np. z utworzeniem nowej poradni w ramach funkcjonującego już podmiotu leczniczego?. Brak zapisu wymagającego od nowych podmiotów/komórek/jednostek/zakładów leczniczych posiadania OCI (niezależnie od kwoty inwestycji) może powodować, że środki publiczne wydatkowane przez NFZ na kontraktowanie świadczeń dla inwestycji poniżej 2 mln zł będą musiały uwzględniać wszystkie podmioty/jednostki/komórki, bez względu na ewentualną nadpodaż na rynku. Minimalna wartość kosztorysowa, może mieć uzasadnienie jedynie w odniesieniu do innych inwestycji.</p>	
12.	<p>W art. 95d po ust. 3 proponuje się dodać ust. 3a w brzmieniu: „3a. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie do wiadomości opinię, o której mowa w ust. 3, właściwemu terytorialnie wojewodzie oraz dyrektorowi właściwego terytorialnie oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgodnie z art. 95 f ust. 3 pkt. 7) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, opinię o celowości inwestycji wydaje się m.in. na podstawie informacji przedstawionych w innych, złożonych wcześniej wnioskach, oraz wydanych opiniach. Ponadto kryteriami IOWISZ jest m.in. ocena, w jakim stopniu inwestycja wpłynie na konieczność modyfikacji, zaprzestania lub zmiany kierunków innych inwestycji w toku na danym obszarze, czy koszt inwestycji jest uzasadniony w porównaniu do podobnych realizowanych inwestycji albo podobnych zrealizowanych inwestycji? Aby wojewoda i OW NFZ mógł dokonać rzetelnej oceny celowości inwestycji musi posiadać wiedzę o wszystkich inwestycjach w ochronie zdrowia planowanych i realizowanych na terenie województwa. Ocena celowości inwestycji wymaga bieżącej znajomości rynku usług medycznych oraz wiedzy o wszystkich istotnych z punktu widzenia danego przedsięwzięcia – realizowanych w regionie inwestycjach. Wskazane jest także wprowadzenie mechanizmu bieżącego informowania wojewody o wszelkich inwestycjach w ochronie zdrowia, które uzyskały dofinansowanie ze środków centralnych oraz UE.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Wojewoda, jako przedstawiciel Rządu na terenie województwa, z racji sprawowanej funkcji dysponuje wiedzą na temat inwestycji realizowanych na terenie „danego” województwa. Brak przesłanek do wprowadzania przedstawionego zapisu. Ponadto należy podkreślić, że informacja o przyznaniu dotacji ze środków części 46- Zdrowie (budżet środków krajowych oraz budżet środków europejskich) jest ujęta w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (na podstawie art. 122 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych) ogłasza się wykaz jednostek, którym przyznano dotacje celowe na wydatki majątkowe.</p>

<p>13.</p>	<p>Aktualne brzmienie art. 95f ust. 7: „7. W przypadku awarii systemu IOWISZ trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie czynności, o których mowa w ust. 4-6, termin określony odpowiednio w ust. 4 albo 5 przedłuża się o czas trwania awarii.” Proponuje się zapis: „7. W przypadku awarii systemu IOWISZ trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie czynności, o których mowa w ust. 2-6, termin określony odpowiednio w ust. 4 albo 5 oraz w art. 95g ust. 1 przedłuża się o czas trwania awarii.” Zgodnie z art. 95f ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.) w przypadku awarii systemu IOWISZ trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie czynności, o których mowa w ust. 4-6, termin określony odpowiednio w ust. 4 albo 5 przedłuża się o czas trwania awarii. Z powyższego wynika, że w przypadku awarii systemu wydłużeniu ulegają terminy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 dniowy od dnia przekazania kompletnego wniosku na przekazanie przez Wojewodę dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia za pośrednictwem systemu IOWISZ w celu wydania opinii • 14 dniowy dla dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu na wydanie opinii. <p>W przypadku zaistnienia przesłanek do wydłużenia terminów, o których mowa wyżej, zgodnie z opinią praną, analogicznie wydłuża się dla wojewody/ministra 45 dniowy termin, o którym mowa w art. 95g ust. 1 ww. ustawy, na wydanie opinii. Awaria systemu w terminach innych niż wymienione wyżej nie wpływa na wydłużenie 45 dniowego terminu. Jest to zagrożeniem dla terminowego wydania opinii wojewody/ministra w szczególności w przypadku awarii systemu nastąpi pod koniec terminu na wydanie opinii przez wojewodę/ministra (po otrzymaniu opinii Narodowego Funduszu Zdrowia), np. awarii kilkudniowej lub awarii kilkugodzinnej w ostatnim dniu terminu. Awaria systemu w terminach innych niż wymienione wyżej nie wpływa na wydłużenie 45 dniowego terminu. Jest to zagrożeniem dla terminowego wydania opinii wojewody/ministra w szczególności w przypadku awarii systemu nastąpi pod koniec terminu na wydanie opinii przez wojewodę/ministra (po otrzymaniu opinii Narodowego Funduszu Zdrowia), np. awarii kilkudniowej lub awarii kilkugodzinnej w ostatnim dniu terminu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Dodanie dwóch wskazanych w art. 95f ustępów tj. 2 i 3 jest bezzasadne, gdyż ust. 2 reguluje termin odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia braków formalnych; natomiast ust. 3 nie dotyczy terminów, a jedynie wskazuje na jakiej podstawie wydawana jest opinia.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona Projektodawca nie przewiduje wydłużenia terminu wydania opinii uznając, na podstawie dotychczasowych doświadczeń, że 45- dniowy termin na wydanie opinii jest wystraszający.</p>
-------------------	--	---

14.	<p>Proponuje się dodać zapis „Świadczeniodawca, który przystępuje do postępowania o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, które mają być wykonywane z wykorzystaniem inwestycji, składają wraz z dokumentacją konkursową, kosztorys inwestycji”. Zgodnie z art. 95d ust. 1 i 1a opinię o celowości inwestycji wydaje się dla wartości kosztorysowej przekraczającej 2 mln zł. NFZ nie będzie w stanie określić, jaki był koszt inwestycji i czy świadczeniodawca powinien posiadać pozytywną opinię o celowości inwestycji.</p> <p>W celu zapobiegania występowania nadpodaży niektórych usług medycznych oraz niwelowania niedoborów pożądaných świadczeń, uzasadniona jest konieczność uzyskania pozytywnej opinii o celowości inwestycji dot. utworzenia nowego podmiotu leczniczego lub nowych jednostek/komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego niezależnie od kosztów inwestycji.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Dodanie zaproponowanego brzmienia artykułu jest nieuzasadnione.</p> <p>Zapis taki w efekcie może spowodować nadmierną biurokrację, angażując pracowników do analizy dodatkowych dokumentów, co w konsekwencji może wpłynąć na wzrost kosztów obsługi postępowań w NFZ. Dodatkowo należy pokreślić, iż wniosek o opinię o celowości inwestycji składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.</p>
Lódzki Urząd Wojewódzki		
15.	<p>W art. 1 w pkt 2 w lit. b tiret drugie projektu ustawy, uchyla w art. 95e ust. 3 ustawy 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 „uśoz” - punkty 5a-6a. Oznacza to, że zostaną całkowicie usunięte punkty odnoszące się do formularza wygenerowanego przez system IOWISZ, jako składowej wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust 1 uśoz. Nawet jeżeli rezygnuje się z dwóch różnych formularzy dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, to formularz IOWISZ jest integralną częścią wniosku i powinien być w art. 95e ust. 3 uśoz wymieniony (również w wersji ustawy z 30.04.2018 r., przed nowelizacją wprowadzającą 2 odrębne formularze, był zapis, że wniosek zawiera wypełniony formularz IOWISZ);</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projektowana ustawa przewiduje likwidację podziału wniosku na dziedziny - stąd uchylenie punktów 5a-6a. Natomiast podział na dwa formularze tj. dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej jest uzasadniony i pozostaje bez zmian.</p>
16.	<p>W art. 95ea ust. 4 mowa jest o tym, że „do zadań Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych należy wydawanie opinii w sprawie oceny wniosków dla inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł [...]”. Ponieważ w dalszej części projektu efekt pracy Komisji określa się mianem „rekomendacji” (patrz: art. 1 pkt 4) wskazanym byłoby trzymanie się tej nomenklatury w całym projekcie. Jest to tym bardziej wskazane, że pojęcie „opinia” jest już używane w kontekście opinii o celowości inwestycji wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia (OCI), która w przypadku wniosków dotyczących inwestycji o wartości kosztorysowej powyżej 50 mln zł ma być wydawana m. in. na podstawie rekomendacji Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Przepisy w zakresie używanej terminologii tj. opinia/rekomendacja zostały ujednolicone przez zastosowanie terminu „opinia”.</p>

17.	W art. 95eb w ust. 6 pkt 2 powinien otrzymać brzmienie: „2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych pozostają we wspólnym pożyciu, wobec których zaistniały okoliczności, o których mowa w ust. 1”,	Uwaga uwzględniona Dodano przepis w art. 95eb ust. 2 w brzmieniu: „2. Członkowie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych przed każdym posiedzeniem tej Komisji składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”.
18.	W art. 95eb w ust. 6 należałoby dodać pkt 4 w brzmieniu: „4) klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. Ponadto, w tej części projektu powinien się także znaleźć dopisek, że klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;	Uwaga uwzględniona Proponowany zapis zostanie odzwierciedlony we wzorze oświadczenia dla członków Komisji, które zostanie określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.
19.	W art. 1 projektu dwukrotnie powtarza się pkt 4, w pierwszym przypadku dotyczy on zmian w art. 95f ust. 3 uśoz, w drugim przypadku – zmian w art. 95g ust. 2 pkt 9 uśoz.	Uwaga uwzględniona
20.	Ponadto, proponuję, aby przy okazji nowelizacji przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczącej Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Ochronie Zdrowia, zwrócić uwagę na to, że brakuje przepisów określających ważność opinii o celowości inwestycji. Pytania o ważność OCI często zadawane są przez wnioskodawców. Ustawa nie wspomina o tym, w jakich okolicznościach opinia o celowości inwestycji traci swoją ważność, a jest to istotna kwestia i powinna zostać uwzględniona w przepisach.	Uwaga uwzględniona przez dodanie artykułu w brzmieniu: „Pozytywna opinia o celowości inwestycji jest ważna 3 lata od dnia wydania.”
Małopolski Urząd Wojewódzki		
21.	Art. 1 pkt. 1) lit. a 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	Uwaga nieuwzględniona Minister Zdrowia uczestniczy w ustalaniu polityki państwa w zakresie ochrony zdrowia, a celem jego działań jest m.in. zapewnienie równego dostępu do świadczeń, powszechny i harmonijny rozwój opieki zdrowotnej, spójność i zmniejszenie dysproporcji w zakresie

<p><i>lecniczego, b) nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego:</i></p> <p>2) <i>innej, niż inwestycja określona w pkt 1. dotyczącej wykonywania działalności leczniczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.</i></p> <p>1a. <i>Wniosek o wydanie opinii, ...”</i></p> <p>Proponowana treść przytoczonego art. ustawy nowelizującej wprowadza dla wszystkich rodzajów inwestycji, o których mowa w art. 95d ust. 1 i ust. 2 taką samą wysokość kwotowego limitu wartości kosztorysowej inwestycji (2 mln zł), dla którego przewiduje się obowiązek sporządzania opinii o celowości inwestycji. O ile niniejsza zmiana mająca na celu eliminację wniosków o niskiej wartości inwestycyjnej, nieistotnych z punktu widzenia zapewnienia świadczeń, jest uzasadniona dla inwestycji „odtworzeniowych” (budowlano-zakupowych), pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. O tyle budzi wątpliwość wyłączenie z opiniowania w jej wyniku inwestycji o wartości do 2 mln zł polegających na utworzeniu nowego podmiotu leczniczego, nowych jednostek lub komórek organizacyjnych (...) skutkujących zmianą (rozszerzeniem, zwiększeniem) zakresu udzielanych świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Tym inwestycjom, mimo iż mają niższą wartość, nie można odmówić statystycznie istotnego wpływu na zapewnienie świadczeń w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Stanowiły one w Małopolsce 30% (9 na 30) wszystkich tego typu inwestycji ocenianych w systemie IOWISZ, z których 3 otrzymały opinie negatywną z powodu nie wpisywania się w Mapy Potrzeb Zdrowotnych i Priorytety dla województwa. Proponuje się zróżnicowanie kwotowego limitu wartości kosztorysowej inwestycji dla którego należy przewidzieć obowiązek sporządzania opinii o celowości inwestycji poprzez: - obniżenie limitu np. „do wartości przekraczającej 1 mln zł” dla inwestycji polegających na utworzeniu nowego podmiotu leczniczego, nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń finansowanych ze środków publicznych lub utrzymanie dotychczasowych przepisów, które umożliwiają opiniowanie wszystkich tego typu inwestycji bez względu na ich wartość kosztorysową, - pozostawienie na proponowanym poziomie limitu tj. 2 mln zł dla innych inwestycji o których mowa w art. 95d ust. 2 pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.</p>	<p>rozwoju różnych regionów. Przeprowadzona analiza na podstawie złożonych wniosków o wydanie OCI w latach 2016-2018 dotyczyła całego kraju i w wyniku tej analizy stwierdzono, że skala inwestycji do 2 mln zł stanowi 27% wszystkich wniosków. Zamierzonym efektem działań Ministra Zdrowia jest wprowadzanie mechanizmów które wyznaczałyby kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce. Inwestycje poniżej 2 mln zł mają w przeważającej mierze charakter odtworzeniowy, a tym samym w niewielkim stopniu oddziałują na kształt całego systemu - ich zakres obejmuje w większości przypadków zakupy drobnego sprzętu, drobne remonty, itp.</p>
---	--

<p>22.</p>	<p>Art. 1 pkt. 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 (...) wchodzi po jednym przedstawicielu 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 (...). Proponowana treść art. ustawy nowelizującej przekazuje Ministrowi Zdrowia dotychczasowe kompetencje wojewody do opiniowania wniosków o celowości inwestycji z terenu województwa o wartości kosztorysowej przekraczającej 50 mln zł. Jednocześnie do zadań wojewodów należą kompetencje określone w Dziale IVA ustawy Ocena potrzeb zdrowotnych, w tym obejmujące sporządzanie regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych (art. 95a ust. 5 ustawy) oraz ustalanie priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej (art. 95c ustawy), które stanowią zasadnicze kryteria oceny celowości inwestycji. Z uwagi na aktualne kompetencje wojewodów w zakresie szacowania potrzeb zdrowotnych, jak również z reguły ponadregionalny charakter tego typu inwestycji, proponuje się rozważenie uczestnictwa przedstawiciela wojewody lub wojewodów, z terenu objętego zakresem działania planowanej inwestycji, w pracach Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Celem powołania Komisji jest ocena wniosków o wysokiej wartości inwestycyjnej, najsilniej wpływających na obraz polskiego rynku usług medycznych. Przekierowanie ich do oceny Ministra Zdrowia ma na celu umożliwienie całościowego spojrzenia na polski system usług medycznych i uwzględnienie zarówno potrzeb regionalnych jak i wyzwań systemowych, które dotyczą kierunku rozwoju polskiego sektora usług medycznych w najbliższych latach.</p> <p>Zaproponowany w projekcie ustawy skład Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych zapewnia kompleksową i wieloaspektową ocenę danego wniosku ze względu na wysokie kompetencje osób wchodzących w jej skład. Komisja z założenia ma stanowić stały organ pomocniczy Ministra Zdrowia, wyróżniający się strategiczną wiedzą związaną z celami polityki i gospodarki państwa (stąd obecność m.in. przedstawicieli ministrów właściwych ds. finansów i rozwoju regionalnego). Ponadto, mając na celu zapewnienie możliwie ustandaryzowanego sposobu opiniowania inwestycji, skład Komisji powinien być stały/ niezmienny.</p> <p>Konieczność każdorazowego włączenia wojewody do składu Komisji miałyby wpływ na wydłużenie procesu oceny danego wniosku, wynikające m.in. z konieczności każdorazowego powoływania i odwoływania nowego członka komisji oraz konieczności weryfikacji przez CBA oświadczeń składanych przez członków. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że projekt ustawy nie przewiduje wydłużenia terminu na wydanie opinii dla wniosków</p>
-------------------	---	---

		<p>strategicznych, podlegających opinii Komisji. Tymczasem częstotliwość/ intensywność wpływu wniosków o wydanie oceny o celowości inwestycji nie jest możliwa do przewidzenia. Tym samym nie jest również możliwe ustalenie harmonogramu prac Komisji i związane z tym wcześniejsze przygotowanie odpowiednich dokumentów (np. oświadczeń)/ procedur (składu Komisji). Konieczność każdorazowego powoływania składu Komisji - w zależności od obszaru na jaki oddziałuje dana inwestycja - wpływa na wydłużenie procesu oceny i może uniemożliwić jej dokonanie w terminie 45 dni.</p> <p>W procesie oceny celowości inwestycji, opinia właściwego terytorialnie wojewody będzie uwzględniana. W tym celu, odpowiednie regulacje dotyczące organizacji, sposobu i trybu działania, a także sposobu obsługi organizacyjno-technicznej Komisji, zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie dodanych przepisów projektowanej ustawy.</p> <p>Odnosząc się do stwierdzenia, że to do zadań wojewodów należą kompetencje związane ze sporządzaniem regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych oraz ustalaniem priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej należy podkreślić, że są to dokumenty ogólnodostępne i wykorzystywane przy ocenie – zgodnie z art. 95f ust. 3 pkt 2 i 4 ustawy.</p>
Senator Konstanty Radziwiłł		
23.	Projekt zakłada utworzenie Komisji Oceny Wniosków inwestycyjnych (dalej „Komisja”), do zadań której będzie należało wydawanie opinii w sprawie oceny wniosków dla inwestycji, których wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł. Na gruncie proponowanych przepisów dotyczących Komisji oraz uzasadnienia do projektu ustawy nasuwają mi się następujące wątpliwości;	Uwaga uwzględniona Członkami Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych będą osoby posiadające specjalistyczną wiedzę w zakresie specyfiki danego obszaru zagadnień, co zapewni wysoki poziom merytoryczny. Warunkiem ich

	<p>1) Z uzasadnienia do projektu wynika, że Komisja ma mieć merytoryczny charakter („utworzenie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, jako wysokospecjalistycznego organu pomocniczego”). To samo uzasadnienie wskazuje, że zalecane jest, aby członkami Komisji były osoby pełniące funkcje sekretarza stanu lub podsekretarza stanu, co wskazuje na raczej polityczny a nie merytoryczny charakter tej instytucji. Ponadto znajdujące się w uzasadnieniu sugestie co do składu i charakteru Komisji nie znajdują odzwierciedlenia w projektowanych przepisach, bowiem nie określono w nich wymogów dotyczących stanowiska, wiedzy lub doświadczenia członków Komisji;</p>	<p>wyboru nie będzie – jak pierwotnie zapisano w OSR oraz uzasadnieniu - pełnienie funkcji sekretarza stanu lub podsekretarza stanu. Zmiany te znalazły odzwierciedlenie w zaktualizowanym uzasadnieniu i OSR. Jednocześnie należy podkreślić, że projektowana ustawa nie przewiduje ww. wymogu/ zalecenia.</p> <p>Odpowiedzialność za wskazanie przedstawicieli stoi po stronie 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, a więc resortów kluczowych z punktu widzenia kreowania i prowadzenia strategii rozwoju kraju. Nieuzasadnione jest dalsze rozbudowywanie przepisów w tym zakresie. Organizacja, sposób i tryb działania, a także sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie dodanych przepisów projektowanej ustawy.</p>
<p>24.</p>	<p>2) Nie jest jasny status Komisji. Z przepisów i uzasadnienia można wysnuć wniosek, że jest to ciało opiniodawcze Ministra Zdrowia, a organem wydającym opinie, o której mowa w art. 95d ustawy o świadczeniach pozostaje minister właściwy do spraw zdrowia. Może to rodzić wątpliwości, co do skutków prawnych braku opinii Komisji, w przypadku gdy minister wyda opinie bez jej udziału. Czy w intencji projektodawcy opinia Komisji ma być wiążąca dla Ministra Zdrowia? Wątpliwości te wzmaga fakt, że w procedurze oceny inwestycji funkcjonują już podmioty opiniujące (dyrektor oddziału NFZ i Prezes NFZ), ale proponowane rozwiązania dotyczące Komisji różnią się od sposobu działania podmiotów obecnie opiniujących wnioski;</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Opinia Komisji stanowić będzie dla Ministra Zdrowia dodatkową informację o inwestycji i zwiększy kompleksowość informacji na jej temat podczas oceny celowości. Opinia Komisji nie ma charakteru wiążącego dla Ministra Zdrowia, stanowi kolejne źródło wiedzy, z którego może korzystać podczas wydania opinii o celowości danej inwestycji.</p>

25.	3) Brak w projektowanych przepisach regulacji odnośnie udziału Komisji w rozpatrywaniu protestu, przy czym kompetencji takiej nie można wykluczyć na podstawie przepisu określającego kompetencje Komisji tj. dodawanego art. 95 ea ust. 4;	Uwaga nieuwzględniona W przypadku inwestycji strategicznych o wartości kosztorysowej powyżej 50 mln zł jednokrotne przedstawienie opinii przez Komisję Oceny Wniosków Inwestycyjnych jest wystarczające. Ostateczną opinię każdorazowo wydaje Minister.
26.	4) Z projektu nie wynika, aby ocena Komisji miała być wydana na formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia na podstawie danych zawartych we wniosku, tak jak to jest uregulowane w przypadku innych podmiotów opiniujących, zatem niejasne są kryteria opinii przedkładanej przez Komisji oraz jej forma;	Wyjaśnienie Opinia Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych przedkładana będzie do Ministra w formie pisemnej i załączona do systemu IOWISZ z poziomu Ministra Zdrowia, jako załącznik.
27.	5) Projektodawca nie jest konsekwentny w określaniu zadań Komisji. Zadaniem Komisji określonym w dodawanym art. 95a ust. 4 jest wydawanie opinii w sprawie oceny wniosków dla inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł, natomiast zgodnie ze zmienianym art. 95f ust. 3 Komisja ma udzielać rekomendacji.	Uwaga uwzględniona Przepisy w zakresie używanej terminologii tj. opinia/rekomendacja zostały ujednoczone przez zastosowanie terminu „opinia”.
Świętokrzyski Urząd Wojewódzki w Kielcach		
28.	Nie wnoszę uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej. Jednocześnie, proszę o zwrócenie uwagi na następujące kwestie: 1) procedura zwrotu opłaty za wydanie wniosku o celowości inwestycji w przypadku wycofania wniosku przez podmiot wnioskujący.	Wyjaśnienie Opłata za złożenie wniosku o wydanie opinii o celowości jest daniną publiczną, która co do zasady ma charakter ekwiwalentny, co oznacza, że w zamian za dokonanie opłaty powinna zostać udzielona określona czynność podmiotu publicznego (np. opinia, zaświadczenia). Natomiast, gdy po dokonaniu opłaty nie został otrzymany ekwiwalent, wówczas wnioskodawca może ubiegać się o zwrot ww. opłaty.
29.	2) Kryteria/zasady pomocne przy ocenie czy zmiany w inwestycji mają skutkować złożeniem kolejnego wniosku w IOWISZ. Opłaty w przypadku wniosku aktualizującego.	Wyjaśnienie W przypadku zmiany zakresu inwestycji w stosunku do inwestycji wobec której została wydana opinia należy złożyć nowy wniosek oraz wnieść opłatę.
30.	3) Zorganizowanie szkolenia w zakresie stosowania przepisów dotyczących wniosków o celowości inwestycji oraz obsługi systemu IOWISZ.	Wyjaśnienie Rozważana jest zasadność i możliwość organizacji szkoleń w zakresie obsługi zmodyfikowanego systemu IOWISZ.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru oświadczenia składanego przez kandydatów na członków oraz
członków Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych**

Na podstawie art. 95eb ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór oświadczenia dotyczącego niezachodzenia okoliczności, o których mowa w art. 95eb ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

WZÓR

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE NIEZACHODZENIA OKOLICZNOŚCI,
O KTÓRYCH MOWA W ART. 95eb UST. 3 USTAWY Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R.
O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE
ŚRODKÓW PUBLICZNYCH**

A. Dane osoby składającej oświadczenie oraz osób z nią związanych

1. Imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie:

.....

2. Imię i nazwisko małżonka^{*)} osoby składającej oświadczenie:

.....

3. Imię i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej do drugiego stopnia osoby składającej oświadczenie:

.....
.....

4. Imię i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej do drugiego stopnia osoby składającej oświadczenie:

.....
.....

5. Imię i nazwisko osoby/osób, z którymi osoba składająca oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu oraz osoby/ osób związanych z nią z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli:

^{*)} Także po ustaniu małżeństwa albo wspólnego pożycia.

.....
.....

B. Czas i miejsce składania deklaracji

- przed powołaniem w skład Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych
- przed posiedzeniem Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych

.....

data i miejsce złożenia deklaracji

C. Oświadczenie

Oświadczam, że ja, a także osoby wymienione w części A niniejszego oświadczenia - według posiadanych przeze mnie informacji:

- 1) nie posiadamy akcji lub udziałów w podmiocie leczniczym składającym wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł;
- 2) nie jesteśmy członkami zarządu lub organów nadzorczych podmiotu leczniczego składającego wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł;
- 3) nie jesteśmy członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność leczniczą w formie podmiotu leczniczego składającego wniosek dotyczący inwestycji, której wartość kosztorysowa przekracza 50 mln zł;
- 4) nie wykonujemy 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.

.....

.....

data

podpis osoby składającej oświadczenie

Oświadczam, że jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia - pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, przewidzianej w art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950, z późn. zm.).

.....

data

.....

podpis osoby składającej oświadczenie

UZASADNIENIE

Celem przedmiotowego rozporządzenia jest umożliwienie kandydatom na członków oraz osobom wchodzącym w skład Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, zwanej dalej „Komisją”, złożenia oświadczenia dotyczącego niezachodzenia okoliczności, o których mowa w art. 95eb ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.). Upoważnienie ustawowe do wydania projektowanego rozporządzenia wynika z aktualnie procedowanego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac Rady Ministrów ID: UD58), tj. projektowanego art. 95eb ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przepisy projektowanej ustawy zobowiązują kandydatów na członków oraz członkom Komisji do złożenia oświadczeń – pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań – w zakresie przesłanek wyłączających z możliwości udziału prac w Komisji. Wzór oświadczenia został określony w przedmiotowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Oświadczenie jest składane w celu uniknięcia wystąpienia konfliktu interesu w sytuacji przenikania się interesu własnego i służbowego. Ponadto, w celu zapewnienia przejrzystości działania Komisji, oświadczenie będzie weryfikowane przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.

W skład Komisji będą wchodzić przedstawiciele instytucji merytorycznych z punktu widzenia oceny celowości inwestycji, tj. 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.

Organizacja, sposób, tryb działania, a także sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie projektowanego art. 95ea ust. 5 ww. ustawy.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., tj. z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, na podstawie której zostanie wydane rozporządzenie.

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

Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w zakresie nałożenia na nich nowych albo wykonywania dotychczasowych obowiązków.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia składanego przez kandydatów na członków oraz członków Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Katarzyna Przybylska, Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 880 340 052</p>	<p>Data sporządzenia 27.07.2020</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe art. 95eb ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia MZ 968</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z pracami legislacyjnymi nad projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac Rady Ministrów ID: UD58) oraz z dodawanym w tym projekcie upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 95eb ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych niezbędne jest opracowanie rozporządzenia określającego wzór oświadczenia dotyczącego niezachodzenia okoliczności, o których mowa w art. 95eb ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dla kandydatów na członków oraz członków Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, zwanej dalej „Komisją”. Jest to zobowiązanie ustawowe do złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów dla osób kandydujących do Komisji, jak i wchodzących w skład Komisji.

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

Przepisy projektowanej ustawy zobowiązują kandydatów na członków oraz członków Komisji do złożenia oświadczeń – pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań – w zakresie przesłanek wyłączających z możliwości udziału prac w Komisji. Wzór przedmiotowego oświadczenia zostanie określony w projektowanym rozporządzeniu – rozporządzenie jest niezbędne, aby takie oświadczenie mogło być złożone.

Oświadczenie jest składane w celu uniknięcia wystąpienia konfliktu interesu w sytuacji przenikania się interesu własnego i służbowego. Ponadto, w celu zapewnienia przejrzystości działania Komisji, oświadczenie będzie weryfikowane przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.

W skład Komisji będą wchodzić przedstawiciele instytucji merytorycznych z punktu widzenia oceny celowości inwestycji, tj. 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.

Organizacja, sposób, tryb działania, a także sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji zostaną określone w regulaminie prac Komisji, na podstawie projektowanego art. 95ea ust. 5 ww. ustawy.

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

Istniejące rozwiązanie w postaci systemu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia ma charakter unikalny, a przez to nie ma możliwości odniesienia się do rozwiązań w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedstawiciel Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów	1	Dane własne	Udział przedstawiciela w posiedzeniach prac Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych
Przedstawiciel ministra właściwego do spraw finansów publicznych	1	Dane własne	Udział przedstawiciela w posiedzeniach prac Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych

budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania		Wejście w życie rozporządzenia nie przewiduje wpływu na sektor finansów publicznych.										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie przewiduje dodatkowego obciążenia 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		-	-	-	-	-	-	-	-		
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa		Brak wpływu.									
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw		Brak wpływu.									
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		Nie przewiduje się wpływu projektowanych zmian na osoby starsze i niepełnosprawne.									
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie przewiduje dodatkowego obciążenia przychodów budżetu państwa, nie zmienia też innych przepływów finansowych.										
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...						x zwiększenie liczby dokumentów x zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						

Komentarz: Projekt rozporządzenia jest konsekwencją zmian ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, których założeniem jest utworzenie Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		



Warszawa, 31 lipca 2020 r.

MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

Konrad Szymański

Sygn. KPDPUE.920.8.2020.MM(9)
dot.: RM-10-59-20 z 30.07.2020

**Pan Łukasz Schreiber
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Konrad Szymański
Minister do Spraw Unii Europejskiej
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia