

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 po pkt 32b dodaje się pkt 32c w brzmieniu:
„32c) system IOWISZ – system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 31a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;”;
- 2) w art. 95a po ust. 10 dodaje się ust. 10a w brzmieniu:
„10a. Minister właściwy do spraw zdrowia może, uwzględniając wynik monitorowania, o którym mowa w ust. 10, dokonać zmiany mapy w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania tego wyniku.”;
- 3) w art. 95c:
 - a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Na podstawie Mapy Regionalnej wojewoda w porozumieniu z Wojewódzką Radą ustala priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej, w terminie do dnia 1 września roku poprzedzającego pierwszy rok obowiązywania tych priorytetów, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych najwyższej wartości.”;
 - b) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres treści priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, kierując się potrzebą zapewnienia skutecznego narzędzia uwzględniania Map Regionalnych i diagnozy potrzeb zdrowotnych.”;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i 652.

4) art. 95d i 95e otrzymują brzmienie:

„Art. 95d. 1. Wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia, zwany dalej „organem wydającym opinię”, wydaje opinię o celowości inwestycji polegającej na:

- 1) utworzeniu na obszarze województwa nowego podmiotu leczniczego lub nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, przy pomocy których ma być wykonywana działalność lecznicza w zakresie leczenia szpitalnego, lub innej inwestycji w tym zakresie o wartości przekraczającej 3 miliony zł w okresie 2 lat, realizowanej przez podmiot wnioskujący, o którym mowa w art. 95e ust. 1;
- 2) utworzeniu na obszarze województwa nowego podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, przy pomocy których ma być wykonywana działalność lecznicza w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, lub innej inwestycji w tym zakresie o wartości przekraczającej 2 miliony zł w okresie 2 lat, realizowanej przez podmiot wnioskujący, o którym mowa w art. 95e ust. 1;
- 3) utworzeniu na obszarze województwa nowego podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, przy pomocy których ma być wykonywana działalność lecznicza w zakresie leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub podstawowej opieki zdrowotnej, lub innej inwestycji w tym zakresie, na które podmiot wnioskujący, o którym mowa w art. 95e ust. 1, zamierza uzyskać dofinansowanie ze środków europejskich.

2. Podmiot wnioskujący, o którym mowa w art. 95e ust. 1, może złożyć do organu wydającego opinię wniosek o zmianę opinii, o której mowa w ust. 1.

3. Opinii, o której mowa w ust. 1, nie wydaje się w odniesieniu do:

- 1) szpitalnego oddziału ratunkowego;
- 2) centrum urazowego i centrum urazowego dla dzieci.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem wydającym opinię w przypadku gdy podmiotem wnioskującym, o którym mowa w art. 95e ust. 1, jest:

- 1) wojewoda;
- 2) podmiot leczniczy utworzony lub prowadzony przez uczelnię medyczną, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 3) instytut badawczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) podmiot powstały z przekształcenia podmiotu leczniczego albo instytutu badawczego, o którym mowa w pkt 2 albo 3;
- 5) podmiot tworzący podmioty, o których mowa w pkt 2-4.

5. Kwoty, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają corocznej waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem. Zwaloryzowana kwota jest publikowana na stronach Biuletynu Informacji Publicznej urzędów obsługujących wojewodów.

6. Do określenia wartości inwestycji, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zalicza się następujące rodzaje poniesionych lub planowanych kosztów:

- 1) przygotowania do realizacji inwestycji budowlanych oraz innych zmian w obiektach budowlanych, o których mowa w art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2016 r. poz. 290), wraz z usługami towarzyszącymi, w tym obsługą inwestorską, oraz zakupu obiektów budowlanych, w szczególności kosztów opracowania dokumentacji projektowej, zakupu i przygotowania gruntu pod budowę oraz ekspertyz, świadectw, operatów, studiów, pomiarów geodezyjnych i prac geologicznych oraz prac archeologicznych, dotyczących tych inwestycji;
- 2) realizacji inwestycji budowlanych oraz innych zmian w obiektach budowlanych, o których mowa w art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane, wraz z usługami towarzyszącymi, w tym obsługą inwestorską;
- 3) zakupu obiektów budowlanych;
- 4) zakupu lub wytworzenia we własnym zakresie środków trwałych, z wyjątkiem tych, których wartość początkowa nie przekracza kwoty uprawniającej do dokonania jednorazowo odpisu amortyzacyjnego, określonej w art. 16f ust. 3 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 851, z późn. zm.²⁾), z zastrzeżeniem pkt 5;
- 5) zakupu lub wytworzenia we własnym zakresie środków trwałych bez względu na ich wartość oraz innych przedmiotów – jeżeli są pierwszym wyposażeniem obiektów budowlanych;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z poz. 915, 1146, 1215, 1328, 1138, 1457, 1563, 1662, z 2015 r. poz. 73, 211, 933, 978, 1166, 1197, 1259, 1296, 1348, 1595, 1688, 1767, 1844 i 1932 oraz z 2016 r. poz. 68.

- 6) transportu i montażu oraz innych kosztów ponoszonych w celu przekazania środków trwałych do używania;
- 7) zmiany w środkach trwałych, powodującej ich ulepszenie w rozumieniu przepisów o rachunkowości;
- 8) zakupu wartości niematerialnych i prawnych, jeżeli:
 - a) ich wartość początkowa jest wyższa od kwoty określonej w art. 16f ust. 3 ustawy wymienionej w pkt 4,
 - b) są pierwszym wyposażeniem obiektów budowlanych – bez względu na ich wartość;
- 9) innych, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów podlegają finansowaniu lub dofinansowaniu ze środków budżetu państwa przeznaczonych na inwestycje.

Art. 95e. 1. Opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, wydaje się na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, podmiotu tworzącego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo podmiotu zamierzającego wykonywać działalność leczniczą, zwanego dalej „podmiotem wnioskującym”.

2. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej z wykorzystaniem kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub podpisu elektronicznego potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu przepisów o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

3. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie organu wydającego opinię;
- 2) nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS lub REGON, lub NIP, jeżeli dotyczy;
- 3) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego;
- 4) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub wskazanie jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, które mają zostać utworzone, oraz wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;
- 5) opis inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1, zawierający w szczególności:
 - a) zakres rzeczowy inwestycji,
 - b) uzasadnienie celowości inwestycji,
 - c) okres realizacji inwestycji,
 - d) źródła finansowania inwestycji, a w przypadku inwestycji budowlanej – również jej wartość kosztorysową w podziale na grupy kosztów;

- 6) formularz Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia i jego numer wygenerowany za pośrednictwem systemu IOWISZ nie wcześniej niż w terminie 1 miesiąca przed dniem złożenia wniosku;
- 7) wskazanie terminu planowanego rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej;
- 8) oświadczenie o prawdziwości informacji zawartych we wniosku, 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;
- 9) datę jego sporządzenia;
- 10) podpis osoby upoważnionej do jego złożenia.

4. Do wniosku dołącza się oryginał lub uwierzytelnioną kopię dokumentu poświadczającego upoważnienie osoby określonej w ust. 3 pkt 10 do działania w imieniu podmiotu wnioskującego.

5. Złożenie wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, oraz wniosku o jej zmianę podlega opłacie w wysokości 4.000 zł. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Potwierdzenie wniesienia opłaty dołącza się do wniosku.

6. Opłat określonych w ust. 5 nie wnosi podmiot tworzący będący ministrem, centralnym organem administracji rządowej lub wojewodą.

7. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5, podlega corocznej waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem. Zwaloryzowana kwota jest publikowana na stronach Biuletynu Informacji Publicznej urzędów obsługujących wojewodów.”;

- 5) po art. 95e dodaje się art. 95f–95j w brzmieniu:

„Art. 95f. 1. Wnioski o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, oraz o jej zmianę, są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.

2. Organ wydający opinię sprawdza kompletność wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1. W przypadku braków formalnych wniosku, organ wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, bez rozpatrzenia.

3. Organ wydający opinię nie przeprowadza postępowania dowodowego. Opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, wydaje się na podstawie:

- 1) informacji przedstawionych we wniosku przez podmiot wnioskujący, w szczególności uzasadnienia przedstawionego przez ten podmiot w formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia;
- 2) priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 95c;
- 3) danych z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) opinii dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz marszałka województwa, wynikających z formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, i Mapy Regionalnej – w przypadku, gdy organem wydającym opinię jest wojewoda;
- 5) opinii Prezesa Funduszu i Mapy Ogólnopolskiej – w przypadku, gdy organem wydającym opinię jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. W celu wydania opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, organ wydający opinię przekazuje, w terminie 7 dni od złożenia wniosku o wydanie tej opinii, za pośrednictwem systemu IOWISZ, wypełniony przez podmiot wnioskujący formularz Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia do zaopiniowania:

- 1) dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu, a następnie po uzyskaniu jego opinii – marszałkowi województwa – w przypadku, gdy organem wydającym opinię jest wojewoda;
- 2) Prezesowi Funduszu – w przypadku, gdy organem wydającym opinię jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Podmioty określone w ust. 4 wydają kolejno opinie, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i 5, w terminie 14 dni od dnia otrzymania, za pośrednictwem systemu IOWISZ, formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia. Opinie te przekazuje się odpowiednio wojewodzie albo ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem systemu IOWISZ.

6. Opinie, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i 5, wydaje się na formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia na podstawie danych zawartych w tym formularzu, uwzględniając:

- 1) priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 95c;
- 2) dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

- 3) właściwą Mapę Regionalną – w przypadku, gdy organem wydającym opinię jest wojewoda oraz minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku gdy inwestycja, której dotyczy wniosek, zaspokaja wyłącznie potrzeby zdrowotne o charakterze lokalnym;
- 4) Mapę Ogólnopolską – w przypadku, gdy organem wydającym opinię jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. W przypadku awarii systemu IOWISZ trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie czynności, o której mowa w ust. 4–6, termin określony odpowiednio w ust. 4 albo ust. 5 przedłuża się o czas trwania awarii.

8. Minimalna liczba punktów wymagana do uzyskania pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, nie może być wyższa niż 50 % maksymalnej liczby punktów możliwej do uzyskania w formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia. W przypadku uzyskania mniejszej liczby punktów niż minimalna liczba punktów wydaje się opinię negatywną.

9. Podmiot wnioskujący, organ wydający opinię, Prezes Funduszu, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz marszałek województwa, każdy w zakresie swojej właściwości, wypełniają, za pośrednictwem systemu IOWISZ, formularz Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, dokonując oceny celowości, o której mowa w art. 95d ust. 1, przez przyznanie punktów za spełnienie poszczególnych kryteriów przez podmiot wnioskujący oraz uzasadnienie tej oceny. Punkty przyznaje się i uzasadnia wyłącznie w przypadku, gdy proponowana ocena danego kryterium jest inna niż przedstawiona przez podmiot wnioskujący w formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia.

Art. 95g. 1. Opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, wydaje się w terminie 60 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o jej wydanie.

2. Opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie organu wydającego opinię;
- 2) określenie daty i miejsca jej wydania;
- 3) znak opinii;
- 4) nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS lub REGON, lub NIP, jeżeli dotyczy;
- 5) określenie czy opinia jest pozytywna czy negatywna;

- 6) całkowity wynik punktowy obliczony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 95h;
- 7) wygenerowane elektronicznie zestawienie punktów przyznanych przez odpowiednio organ wydający opinię, Prezesa Funduszu, dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu albo marszałka województwa, za spełnienie poszczególnych kryteriów przez podmiot wnioskujący oraz ich uzasadnienie;
- 8) termin, do którego powinien być utworzony nowy podmiot wykonujący działalność leczniczą albo nowa jednostka lub komórka organizacyjna przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, albo termin rozpoczęcia i zakończenia inwestycji – w przypadku opinii pozytywnej;
- 9) pouczenie o możliwości wniesienia protestu do ministra właściwego do spraw zdrowia, zawierające wskazanie terminu wniesienia protestu, a także formy i trybu jego wniesienia – w przypadku opinii negatywnej.

3. Pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1, jest ważna pod warunkiem dochowania terminu, o którym mowa w ust. 2 pkt 7. W razie niedochowania tego terminu organ wydający opinię stwierdza jej wygaśnięcie chyba, że niedochowanie terminu jest następstwem okoliczności, za które podmiot wnioskujący nie ponosi odpowiedzialności.

4. Pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1, może zostać z urzędu uchylona albo zmieniona w każdym czasie, w przypadku zaistnienia zmiany okoliczności mających wpływ na jej wydanie.

Art. 95h. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku zawierającego formularz Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia wraz ze wskazaniem kryteriów oceny inwestycji, przypisaniem im wagi oraz określeniem skali punktów możliwych do uzyskania w zakresie poszczególnych kryteriów,
- 2) sposób wyliczania całkowitego wyniku punktowego w zakresie dokonywania oceny celowości, o której mowa w art. 95d ust. 1, przez każdy z podmiotów określonych w art. 95e ust. 9,
- 3) minimalną liczbę punktów wymaganą do uzyskania pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1

– mając na celu zapewnienie jednolitości wniosków, uwzględnienie w opinii Map Regionalnych, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, o których mowa w art.

95c, i strategii rozwoju i dokumentów programowych, o których mowa w ustawie z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2016 r. poz. 383).

Art. 95i. 1. W przypadku gdy opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1, albo jej zmiana jest negatywna, podmiotowi wnioskującemu przysługuje środek odwoławczy w postaci protestu.

2. Protest wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1. W przypadku, gdy organem wydającym opinię jest wojewoda, protest wnosi się za jego pośrednictwem.

3. Protest wnosi się w postaci papierowej lub elektronicznej z użyciem bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu przepisów o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Protest zawiera:

- 1) oznaczenie organu, do którego wnosi się protest;
- 2) nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS lub REGON, lub NIP, jeżeli dotyczy;
- 3) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego;
- 4) znak opinii, od której protest jest wnoszony, i oznaczenie organu wydającego opinię;
- 5) wskazanie odpowiedzi na pytania, co których oceny przez organ wydający opinię, podmiot wnoszący protest się nie zgadza, wraz z uzasadnieniem;
- 6) wskazanie wszystkich zarzutów o charakterze proceduralnym w zakresie przeprowadzonej oceny wraz z uzasadnieniem;
- 7) podpis osoby upoważnionej do wniesienia protestu.

4. Do protestu dołącza się oryginał lub uwierzytelnioną kopię dokumentu poświadczającego upoważnienie osoby określonej w ust. 3 pkt 7 do działania w imieniu podmiotu wnoszącego protest.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje protest w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatrując protest, wydaje w wyniku jego rozpatrzenia opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, zwaną dalej „opinią w sprawie protestu”, za pośrednictwem systemu IOWISZ, przyznając punkty za spełnienie poszczególnych kryteriów oraz uzasadniając ich liczbę na podstawie:

- 1) informacji przedstawionych przez podmiot wnioskujący;

- 2) uzasadnienia przedstawionego w formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia;
- 3) uzasadnienia zawartego w proteście;
- 4) właściwej mapy potrzeb zdrowotnych;
- 5) priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 95c;
- 6) danych z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

7. Opinia w sprawie protestu zawiera:

- 1) oznaczenie organu rozpatrującego protest;
- 2) nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS lub REGON, lub NIP, jeżeli dotyczy;
- 3) określenie daty i miejsca rozpatrzenia protestu;
- 4) określenie czy protest rozpatrzono pozytywnie albo negatywnie;
- 5) całkowity wynik punktowy obliczony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 95h;
- 6) wygenerowane elektronicznie zestawienie punktów przyznanych za spełnienie poszczególnych kryteriów oraz ich uzasadnienie, przez podmiot wnoszący protest oraz ministra właściwego do spraw zdrowia w wyniku rozpatrzenia protestu;
- 7) pouczenie o możliwości wniesienia skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego, w trybie i na zasadach określonych w art. 95j, zawierające wskazanie terminu wniesienia skargi.

8. Protest nie podlega rozpatrzeniu, jeżeli mimo prawidłowego pouczenia, o którym mowa w ust. 7 pkt 7:

- 1) został wniesiony po terminie,
- 2) został wniesiony przez podmiot inny niż podmiot, który otrzymał opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, od której protest został złożony,
- 3) nie spełnia wymagań określonych w ust. 2

– o czym minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmiot wnoszący protest na piśmie.

9. Do postępowania, o którym mowa w art. 95d–95g i ust. 1–8, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, doręczeń oraz sposobu obliczania terminów.

Art. 95j. 1. Po wyczerpaniu postępowania odwoławczego przed ministrem właściwym do spraw zdrowia, w przypadku utrzymania negatywnej opinii, podmiot, który otrzymał rozpatrzenie protestu może, w tym zakresie, wnieść skargę do wojewódzkiego sądu administracyjnego, zgodnie z art. 3 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2012 r. poz. 270, z późn. zm.³⁾).

2. Skarga, o której mowa w ust. 1, wnosi się w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozpatrzenia protestu, bezpośrednio do właściwego wojewódzkiego sądu administracyjnego wraz z kompletną dokumentacją w sprawie. Skarga podlega wpisowi stałemu.

3. Kompletna dokumentacja, o której mowa w ust. 2, obejmuje:

- 1) wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1,
 - 2) protest,
 - 3) opinię wydaną w wyniku złożenia wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, oraz opinię w sprawie rozpatrzenia protestu
- wraz z ewentualnymi załącznikami.

4. Kompletna dokumentacja, o której mowa w ust. 2, jest wnoszona w oryginale albo w uwierzytelnionej kopii.

5. W wyniku rozpatrzenia skargi, o której mowa w ust. 1, sąd może:

- 1) uwzględnić skargę, stwierdzając, że ocena projektu została przeprowadzona w sposób naruszający prawo, przekazując jednocześnie sprawę do ponownego rozpatrzenia przez właściwy organ;
- 2) oddalić skargę w przypadku jej nieuwzględnienia;
- 3) umorzyć postępowanie w sprawie, jeżeli jest ono bezprzedmiotowe.

6. Sąd rozstrzyga sprawę w zakresie, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia wniesienia skargi.

7. Wniesienie skargi, o której mowa w ust. 1, po terminie, o którym mowa w ust. 2, skutkuje pozostawieniem jej bez rozpatrzenia.

8. W przypadku wniesienia skargi, o której mowa w ust. 1, bez kompletnej dokumentacji lub bez uiszczenia wpisu stałego, sąd wzywa podmiot wnoszący skargę do

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1101 i 1529, z 2014 r. poz. 183 i 543, z 2015 r. poz. 658, 1191, 1224, 1269 i 1311 oraz z 2016 r. poz. 394.

uzupełnienia braków w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia skargi bez rozpatrzenia.

Art. 95k. 1. Podmiot, który wniósł skargę, o której mowa w art. 95j ust. 1, lub minister właściwy do spraw zdrowia może wnieść skargę kasacyjną do Naczelnego Sądu Administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia wojewódzkiego sądu administracyjnego. Przepis art. 95j ust. 2 stosuje się odpowiednio.

2. Skarga, o której mowa w ust. 1, jest rozpatrywana w terminie 30 dni od dnia jej wniesienia. Przepisy art. 95j ust. 5, 7 i 8 stosuje się odpowiednio.

3. Na prawo do wniesienia skargi do sądu administracyjnego nie wpływa negatywnie błędne pouczenie lub brak pouczenia, o którym mowa w art. 95i ust. 7 pkt 7.

4. W zakresie nieuregulowanym w art. 95j i ust. 1–3 do postępowania przed sądami administracyjnymi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi określone dla aktów lub czynności, o których mowa w art. 3 § 2 pkt 4 z wyłączeniem art. 52–55, art. 61 § 3–6, art. 115–122, art. 146, art. 150 i art. 152 tej ustawy.”;

6) w art. 148 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ważną pozytywną opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn.zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 w ust. 1 w pkt 2 dodaje się lit. k w brzmieniu:

„k) Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia;”;

2) w art. 9a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, art. 23 ust. 6, art. 24 ust. 6, art. 26 ust. 6, art. 28 ust. 2, art. 29 ust. 5 i 6, art. 30 ust. 3, art. 30a ust. 4 oraz art. 31a ust. 6, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, art. 23 ust. 1 i 2, art. 24 ust. 1 i 2, art. 26 ust. 1 i 2, art. 28 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2, art. 30 ust. 1 i 2, art. 30a ust. 1 i 2 oraz art. 31a ust. 1, może upoważnić administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7, art. 23 ust. 5, art. 24 ust. 7, art. 26 ust. 8, art. 28 ust. 2a, art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 4, art. 30a ust. 3 oraz art. 31a ust. 5, do powierzania przetwarzania danych przetwarzanych w tych systemach podmiotom

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991, 1994 i 2281.

wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.”;

3) w rozdziale 5 po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu:

„Art. 31a. 1. Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d i art. 95e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia zawiera dane wynikające z wniosku, o którym mowa w art. 95e ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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 wraz z formularzem Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, o którym mowa w art. 95e ust. 3 pkt 6 tej ustawy i jego numerem.

4. Pomiotami uprawnionymi do przetwarzania danych w systemie Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, w zakresie zadań wynikających z art. 95d–95f i art. 95h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, są:

- 1) podmiot wnioskujący, o którym mowa w art. 95e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia;
- 3) wojewoda;
- 4) Prezes Funduszu;
- 5) dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 6) marszałek województwa.

5. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

6. Administratorem danych przetwarzanych w systemie jest minister właściwy do spraw zdrowia.”.

Art. 3. 1. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 95d ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 w jej dotychczasowym brzmieniu, przed dniem wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Do postępowań o zmianę opinii, o których mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym ustawą.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2016 r.

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Inna Miszczak
Anna Miszczak
radca prawny

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Krzysztof Łanda
Krzysztof Łanda

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budnicka-Makulska
Alina Budnicka-Makulska

KBO

*Za zgodność pod
względem redakcyjnym*
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Analiz i Strategii

Jakub Adamski
Jakub Adamski

P. Rudel 31.05.16.r

UZASADNIENIE

I Potrzeba i cel ustawy

Celem projektu ustawy jest zapewnienie przejrzystego procesu wydawania opinii o celowości inwestycji przez wojewodę oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, które będą miały kluczowe znaczenia dla rozwoju ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej. Ze względu na szerokie zastosowanie w systemie opinie te muszą być oparte na racjonalnych przesłankach i w sposób rzeczywisty odpowiadać na istniejące potrzeby zdrowotne. Celem jest uniknięcie nadpodaży na lokalnym rynku usług zdrowotnych poprzez tworzenie zasobów nieadekwatnych w stosunku do potrzeb świadczeniobiorców na tym obszarze. Stąd też będą one wydawane przez wojewodów z uwzględnieniem map potrzeb zdrowotnych, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz danych z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Istotność opinii o celowości inwestycji wynika z tego, iż znajdzie ona zastosowanie przy:

1. Ocenie wniosków o dofinansowanie inwestycji ze środków europejskich

Dokument „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” (dalej „Policy paper”) wskazuje, że opinia wojewody będzie wydawana w odniesieniu do projektów pozakonkursowych i konkursowych, a w przypadku projektów pozakonkursowych do fiszki pozakonkursowego projektu inwestycyjnego uwarunkowanego zgodnością z mapami potrzeb zdrowotnych, właściwa instytucja zarządzająca lub instytucja pośrednicząca będzie zobowiązana (o ile dotyczy), dołączyć opinię właściwego wojewody o celowości realizacji inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

2. Zawieraniu umów przez Narodowy Fundusz Zdrowia

Po wejściu w życie projektowanych przepisów, przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej będzie uwzględniać się także, czy świadczeniodawca posiada ważną pozytywną opinię o celowości inwestycji. Jak wskazano w Policy paper posiadanie pozytywnej opinii wojewody albo ministra właściwego do spraw zdrowia będzie również miało wpływ na ocenę oferty świadczeniodawcy w czasie postępowania kontraktującego świadczenia. Brak pozytywnej opinii będzie skutkować przyznaniem mniejszej liczby punktów. Takie rozwiązanie spowoduje więc, że podmiot nieposiadający pozytywnej opinii będzie musiał przedstawić ofertę znacznie

korzystniejszą od ofert podmiotów już funkcjonujących na rynku lub podmiotów, które uzyskały pozytywną opinie wojewody. Tym samym nowy system nie zablokuje dostępu do rynku nowych, innowacyjnych podmiotów, z drugiej zaś strony będzie przestrzegać przez podejmowaniem inwestycji na obszarach i w zakresach, gdzie podaż jest już wysoka i odpowiadająca rzeczywistemu poziomowi popytu na świadczenia.

Należy podkreślić, że ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.) przenosi z dniem 1 lipca 2016 r. kompetencje do określania kryteriów wyboru ofert (tj. jakości, kompleksowości, dostępności, ciągłości oraz ceny) należą do Ministra Zdrowia, a nie do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Tym samym Minister Zdrowia będzie mógł wskazać takie kryteria wyboru ofert, które zapewnią wybór świadczeniodawców charakteryzujących się najwyższą efektywnością udzielanych świadczeń, przy zachowaniu odpowiedniej ich jakości i dostępności. Szczegółowe kryteria wyboru ofert od dnia 1 lipca 2016 r. zostaną określone, w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia, w podziale na poszczególne zakresy lub rodzaje świadczeń. Minister Zdrowia będzie zatem określał szczegółowe wyznaczniki ww. kryteriów wraz z przypisaniem im odpowiedniej wagi.

3. Inwestycjach ze środków własnych podmiotów

Również w tych przypadkach, uzyskana opinia będzie stanowić ważną informację o zasadności podejmowanych działań. Uzyskanie pozytywnej opinii umożliwi świadczeniodawcom perspektywiczny rozwój w oparciu o racjonalne przesłanki, zgodnie z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi, których zaspokojenie będzie priorytetem w danym regionie. Instrument ten posłuży również zapobieganiu prowadzenia chaotycznego i krótkowzrocznego rozwoju rynku usług medycznych. Pozytywne opinie będą wydawane w przypadku, gdy na podstawie danych będących w posiadaniu wojewodów i oddziałów wojewódzkich NFZ (mapy potrzeb zdrowotnych) można będzie stwierdzić faktyczne braki zasobów.

Należy nadmienić, iż dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ będzie sporządzać plan zakupu świadczeń opieki zdrowotnej na następny rok, uwzględniając Mapę Regionalną oraz stan dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa. Plan ten w swojej części ogólnej będzie przedstawiał w szczególności wskazanie priorytetów w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej z uwzględnieniem priorytetów dla regionalnej

polityki zdrowotnej. Odzwierciedleniem tych priorytetów będą wydawane opinie o celowości inwestycji.

Projektowana ustawa jest odpowiedzią na potrzeby wskazywane nie tylko przez Ministra Zdrowia, czy w dialogu z Komisją Europejską, ale również na wskazania z kontroli Najwyższej Izby Kontroli (NIK) dotyczącej „Zakupu i wykorzystania aparatury medycznej współfinansowanej ze środków regionalnych programów operacyjnych” (KZD-4101-03/2012).

Kontrola NIK wykazała, że 10 (30,3%) z 33 skontrolowanych szpitali nie osiągnęło jednak zaplanowanych rezultatów, przede wszystkim przewidywanej liczby udzielanych świadczeń, realizując przyjęte założenia na poziomie od 3,1% do 90,7%. Co znaczące, „w ocenie NIK na stopień wykorzystania badanej aparatury wpływ miało podejmowanie decyzji o przyznaniu dofinansowania bez analizy potrzeb zdrowotnych i oceny dostępności świadczeń udzielanych z wykorzystaniem tego rodzaju wyposażenia, a także niezapewnienie odpowiedniej koordynacji działań związanych z jej zakupem”. Miało to miejsce pomimo obowiązku wykonania, również przez jednostki samorządu terytorialnego, rzetelnej analizy potrzeb zdrowotnych, określającej liczbę i rodzaj świadczeń zdrowotnych, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia świadczeniobiorców, wynikającego z art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W przypadku niektórych inwestycji mówi się wręcz o nieprzemyślanych inwestycjach, z powodu niskiej wartości umów zawieranych z NFZ lub nawet ich braku, a także ograniczenia możliwości wykorzystania zakupionej aparatury do udzielania odpłatnych świadczeń zdrowotnych spowodowały, że nastąpiło pogorszenie wyników finansowych niektórych kontrolowanych jednostek.

Jednocześnie powyższa kontrola dotyczyła kwot bardzo znacznych również z perspektywy systemu – w 33 podmiotach leczniczych skontrolowano zakup aparatury medycznej w ramach 39 projektów, o całkowitej wartości 406.826,7 tys. zł, w tym dofinansowanie Unii Europejskiej – 278.933,7 tys. zł. Badaniem kontrolnym objęto 75 urzędzeń, o całkowitej wartości 124.746,6 tys. zł.

W podsumowaniu swej oceny Najwyższa Izba Kontroli wskazywała, że „obowiązujące regulacje prawne nie sprzyjają prowadzeniu skoordynowanej polityki w zakresie wyposażenia podmiotów leczniczych w sprzęt i aparaturę medyczną. Ograniczenia te dotyczą na przykład

braku możliwości monitorowania przez samorząd województwa zarówno liczby badań finansowanych ze środków prywatnych, jak i publicznych, ale realizowanych przez te podmioty, dla których nie jest on podmiotem tworzącym. Utrudnia to ocenę, w jakim stopniu zaspokajane są potrzeby populacji zamieszkałej na terenie województwa w zakresie badań diagnostycznych z wykorzystaniem specjalistycznej aparatury medycznej. W obowiązujących przepisach nie wskazano również organu władzy publicznej, odpowiedzialnego za koordynację działań wszystkich podmiotów uczestniczących w procesie aplikowania o środki UE na zakup aparatury medycznej. W tej sytuacji zwiększenie aktywności i współpracy poszczególnych jednostek samorządu terytorialnego, będących podmiotami tworzącymi zakładów opieki zdrowotnej powinno być dobrą praktyką, która daje szansę na poprawę efektywności wykorzystania środków unijnych”. Obecnie jako mechanizm koordynacyjny wprowadzono Komitet Sterujący do spraw koordynacji EFSI w ochronie zdrowia.

Mając powyższe na uwadze, konieczne jest wprowadzenie efektywnego sposobu implementacji map potrzeb zdrowotnych i priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej. W tym celu konieczne jest umożliwienie wojewodom wydawania opinii o celowości inwestycji, które w najbardziej kompleksowy sposób będą oceniać ich zasadność, pozwalając na najlepsze odwzorowanie lokalnych potrzeb zdrowotnych i porównywalność wyników wydawanych opinii.

Potrzeba wprowadzenia projektowanych przepisów wynika z faktu, iż obowiązek wydawania opinii o celowości inwestycji przez wojewodów został wprowadzony wskazaną wyżej ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Jednocześnie jednak przepisy te nie dają wojewodom odpowiednich narzędzi do rzetelnej i prawidłowej realizacji nakładanych na nich obowiązków.

II Aktualny stan rzeczy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, na podstawie Mapy Regionalnej wojewoda w porozumieniu z Wojewódzką Radą do spraw potrzeb zdrowotnych ustala priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych najwyższej wartości. Priorytety te ustala się na okres, na który sporządza się Mapę Regionalną (art. 95c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Z formalnego punktu widzenia

opublikowanie tych priorytetów jest niezbędna dla umożliwienia wydawania opinii o celowości inwestycji, co jednak bardziej istotne – ważna jest ich wysoka wartość merytoryczna – ukazanie rzeczywistych potrzeb zdrowotnych, co umożliwi prawidłowe prowadzenie polityki rozwoju ochrony zdrowia w rozwoju, również z wykorzystaniem opinii o celowości inwestycji.

Zgodnie z postanowieniami art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które wejdą w życie 30 czerwca 2016 r. właściwy wojewoda, na wniosek uprawnionego podmiotu (podmiotu wykonujący działalność leczniczą, podmiotu tworzącego albo podmiotu zamierzającego wykonywać działalność leczniczą), będzie wydawać opinię o celowości utworzenia na obszarze województwa nowego podmiotu leczniczego lub nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, przy pomocy których ma być wykonywana działalność lecznicza w rodzaju świadczenia szpitalne, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, lub o celowości realizacji przez ten podmiot inwestycji o wartości przekraczającej 3 miliony złotych w okresie 2 lat (a w przypadku działalności leczniczej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna – 2 miliony złotych w okresie 2 lat).

Opinia ta stanowi decyzję administracyjną, co wiąże się również z nałożeniem na wojewodę obowiązku dochowania zasad postępowania określonych w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.). Przepisy ustawowe przewidują, iż opinia ta będzie wydawana na podstawie Mapy Regionalnej, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, oraz danych z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, po zasięgnięciu opinii dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

Ustawa przewiduje również, iż opinie te będą wydawane w terminie 60 dni od dnia złożenia wniosku, będąc rozpatrywane według kolejności ich wpływu. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nakazuje w decyzji zawierającej pozytywną opinię określać odpowiednio termin utworzenia nowego podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego lub termin rozpoczęcia i zakończenia inwestycji, przy czym pozytywna opinia jest ważna pod warunkiem dochowania wskazanych terminów, a w razie ich niedochowania wojewoda stwierdza wygaśnięcie decyzji.

W przypadku gdy podmiotem wnioskującym jest wojewoda, opinię o celowości inwestycji ma wydawać minister właściwy do spraw zdrowia.

III Różnice pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym

Projekt ustawy wprowadza istotne zmiany do sposobu wydawania opinii o celowości inwestycji – obejmują one zarówno procedurę, jak i przesłanki do wydawania opinii pozytywnej.

Projekt ustawy wprowadza dodatkowe przypadki, kiedy wojewoda wydaje na wniosek podmiotu opinię o celowości inwestycji – dotyczy to sytuacji, gdy zamiarem podmiotu jest staranie się o dofinansowanie inwestycji ze środków unijnych. Wtedy też opinia dotycząca inwestycji jest wydawana gdy dotyczy wykonywania działalności leczniczej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a w przypadku inwestycji związanych z leczeniem szpitalnym lub ambulatoryjną opieką specjalistyczną wydawana jest niezależnie od wartości tej inwestycji. Jest to związane z faktem, iż jak wskazano powyżej pozytywna opinia o celowości inwestycji będzie warunkiem formalnym uzyskania dofinansowania ze środków europejskich w ramach wszystkich programów operacyjnych, również regionalnych, co zapewni zwiększenie racjonalizacji dystrybuowania tych środków i pozwoli na unikanie sytuacji patologicznych wskazanych w kontroli Najwyższej Izby Kontroli.

Projekt przewiduje, iż opinia o celowości inwestycji będzie wydawana na podstawie informacji przedstawionych we wniosku przez podmiot, Mapy Regionalnej, priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz danych z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Podstawą do wydania pozytywnej opinii o celowości inwestycji będzie jej ocena dokonywana w oparciu formularz zwany Instrumentem Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia. Formularz ten będzie zawierać kilkadziesiąt pytań odpowiadających różnorodnym priorytetom istotnym z perspektywy systemu ochrony zdrowia. Ten sposób oceny zapewni, iż pozytywnie będą oceniane projekty w zgodne nie tylko z mapami potrzeb zdrowotnych, ale i priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej przy uwzględnieniu pożądanego kierunku rozwoju ochrony zdrowia w Polsce. Celem wprowadzanego systemu jest zapewnienie wydającym opinie odpowiednich do tego narzędzi, pozwalających na właściwą ocenę składanych wniosków i porównanie proponowanych inwestycji pod względem ich zgodności z celami polityki zdrowotnej i zgodnością z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi wynikającymi z niedoskonałości lokalnego systemu opieki zdrowotnej. Poszczególne pytania powinny zawierać odniesienie do priorytetów z takich obszarów jak: realizacja

zidentyfikowanych potrzeb zdrowotnych, infrastruktura, sprzęt i możliwości finansowe płatnika, sytuacja pacjentów, ich rodzin (np. aktywizację zawodową) oraz zasób kadrowy, a także rozwój nauki, innowacji oraz edukacji.

Projektowana ocena będzie odbywać się w oparciu o udzielanie odpowiedzi na poszczególne pytania i przyznanie im punktów w oparciu o uzasadnienie przedstawione w poszczególnych przypadkach. Co do zasady poszczególne pytania będą oceniane w skali od 1 do 10, co pozwoli opiniującym na efektywne porównywanie inwestycji rozważanych w danym regionie. Poszczególnym pytaniom zostanie przypisana odpowiednia waga, wskazująca jak istotne są one z punktu widzenia strategii rozwoju opieki zdrowotnej w kraju i regionach jest dane kryterium, a jednocześnie jak odpowiedź na dane pytanie wpływa na wynik końcowy.

Zgodnie z projektem ocena wniosków będzie dokonywana kaskadowo, co ma zapewnić wojewodzie jak najszersze spojrzenie na realizację kryteriów przez inwestycję i obiektywizację przedstawionej opinii. Dla tego też przed wydaniem opinii o celowości inwestycji wojewoda będzie również zobligowany do uzyskania stanowiska dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu i marszałka województwa.

Projekt przewiduje, iż pierwszym oceniającym wniosek będzie sam wnioskodawca, który składając wniosek musi odpowiedzieć na pytania zawarte w kwestionariuszu, nie tylko przyznając punkty ale również, co najistotniejszej, jasno uzasadniając, w jaki sposób jego inwestycja odpowiada danemu priorytetowi. Uzasadnienie przedstawione przez wnioskodawcę będzie stanowić podstawę oceny dokonywanej przez pozostałych opiniujących. W przypadku, gdyby dany organ nie zgadzał się z proponowaną przez wnioskodawcę oceną, jest on zobowiązany do uzasadnienia z jakiego powodu w danym kryterium właściwe jest przyznanie odmiennej liczby punktów. Taki sposób oceny zapewni pełną transparentność procesu i możliwość weryfikacji przedstawionych ocen.

Projektowana ustawa zmienia zakres opinii, które są wydawane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Będzie on organem wydającym opinie o celowości inwestycji w przypadku, gdy podmiotem wnioskującym jest wojewoda, szpital utworzony przez publiczną uczelnię medyczną lub publiczną uczelnię prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, instytut badawczy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych, podmiot powstały z przekształcenia którejś z tych jednostek lub jej podmiot tworzący. Wynika to z ponadregionalnego charakteru działalności prowadzonej przez te podmioty, które powinny być oceniane, jako spełniające swoje zadania

nie tylko w kontekście lokalnym, ale również zapewnienia realizacji potrzeb zdrowotnych na poziomie krajowym. Stąd ocena dokonywana na podstawie Mapy Ogólnopolskiej, a priorytetów regionalnej polityki zdrowotnej wyłącznie, gdy mają one zastosowanie. W powyższych przypadkach jedynym podmiotem opiniującym będzie Prezes NFZ.

W celu umożliwienia sprawnego wydawania opinii o celowości inwestycji i uzyskiwania stanowiska instytucji doradzających konieczne jest uruchomienie systemu teleinformatycznego, w którym będzie dokonywana ocena i opiniowanie. W systemie tym będą przetwarzane dane niezbędne do wydawania opinii o celowości inwestycji. Dla zapewnienia jego sprawnej organizacji administratorem systemu, będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, a administratorem danych przetwarzanych w systemie zostanie minister właściwy do spraw zdrowia. System ten nie będzie stanowił odrębnego systemu dziedzinowego, a jedynie system wspomagający pracę urzędu oraz zapewniający wnioskodawcy możliwość uzyskiwania informacji o trwającym procesie.

Wnioskodawca przygotowując wniosek będzie odpowiadał na pytania zawarte w formularzu z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, co umożliwi mu zawarcie we wniosku wyłącznie informacji o numerze formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia.

Zaprojektowany system pozwoli na opiniowanie wniosków przez dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ (odpowiednio jego Prezesa) oraz marszałka województwa za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. Ich ocena będzie polegała na przyznaniu punktów i uzasadnieniu, przypadków gdy nie zgadzają się z samooceną dokonaną przez wnioskodawcę, przy uwzględnieniu tych samych kryteriów według, których oceny będzie dokonywać wojewoda lub Minister Zdrowia. Przekazanie wniosków pomiędzy organami odbywać się będzie w drodze elektronicznej z wykorzystaniem uruchomionego systemu teleinformatycznego. Szerokie wykorzystanie systemu w komunikacji pomiędzy organami pozwoli na znaczące usprawnienie pracy przez nich wykonywanej, co jest istotne ze względu na potencjalnie bardzo dużą liczbę składanych wniosków.

Projekt wskazuje również elementy samej opinii wydawanej przez organ. Będzie ona obejmowała nie tylko określenie czy jest pozytywna czy negatywna, ale również wynik punktowy, obliczony zgodnie z algorytmem określonym w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, oraz wygenerowane elektronicznie zestawienie

punktów przypisanych poszczególnym pytaniom oraz ich uzasadnień przedstawionych przez wnioskodawcę, odpowiednio dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ oraz marszałka województwa albo Prezesa NFZ i organ wydający opinię.

Przewiduje się, że Minister Zdrowia będzie określał minimalną liczbę punktów wymaganą dla uzyskania pozytywnej opinii, w formie rozporządzenia, przy czym nie będzie ona mogła być wyższa niż 50% maksymalnej liczby punktów do uzyskania w Instrumencie Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia. Rozporządzenie wydawane przez ministra właściwego do spraw zdrowia określi również poszczególne pytania wraz z przypisaną im wagą oraz możliwą do uzyskania liczbą punktów, a także sposób wyliczenia całkowitego wyniku punktowego. Wydając to rozporządzenie minister właściwy do spraw zdrowia będzie musiał brać pod uwagę wnioski wynikające z map potrzeb zdrowotnych oraz strategii rozwoju i dokumentów programowych, o których mowa w ustawie z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2016 r. poz. 383), w taki sposób, by pozytywna ocena była przyznawana wyłącznie wnioskowi zgodnym z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej.

Projekt przewiduje, iż do prowadzonych postępowań nie będą miały zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, za wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika oraz organu oraz doręczeń. W szczególności organ wydający opinię nie będzie prowadził postępowania dowodowego, a jedynie oceniał wniosek na podstawie informacji przedstawionych przez wnioskodawcę w zakresie poszczególnych priorytetów, a także w oparciu o przesłanki wskazane w ustawie. Rozwiązanie to wynika z charakteru opinii wydawanych przez organ – stanowią one ocenę realizacji priorytetów polityki zdrowotnej, jednocześnie wskazane jest by podstawą w tym zakresie była samoocena dokonana przez wnioskodawcę. Jednocześnie w rzeczywistości nie możliwe byłoby przeprowadzenie postępowania innego niż wzywanie podmiotu do składania wyjaśnień, co jest nierealistyczne w ramach czasowych przewidzianych dla wydawania rzeczonych opinii. Rezygnacja w projekcie ustawy ze stosowania zasad postępowania administracyjnego wynika z zastosowania metod naukowych oceny wniosków – zastosowanie prawidłowych metodycznie zasad oceny (wprowadzenie kwestionariusza o znacznej liczbie pytań, ocena na podstawie wizualnej skali analogowej, pozwalającej na rzeczywiste porównanie wyników uzyskiwanych przez poszczególne inwestycje, co jest szczególnie istotne przy limitowanych środkach jakimi dysponuje płatnik publiczny), wraz z wielokrotną oceną

mająca na celu zapewnienie obiektywizację ostatecznych wyników w oparciu o opinię przedstawianą z różnorodnych perspektyw. Proponowany sposób oceny – wykorzystanie kilku ekspertów dla zapewnienia wysokiej jakości wyników oraz odpowiedniej formy kwestionariusza posłuży uzyskaniu spójnych wyników.

Należy wskazać, iż pomimo wyłączenia przepisów postępowania administracyjnego, dla zapewnienia wnioskodawcy możliwości weryfikacji uzyskanej opinii o celowości inwestycji, projekt ustawy przewiduje tryb odwoławczy, zarówno w toku administracyjnym, jak i sądowno-administracyjnym, oparty na rozwiązaniach dotychczas stosowanych w stosunku do postępowań konkursowych na dofinansowanie ze środków europejskich, przewidzianych w ustawie z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju. Wprowadzenie tych rozwiązań jest szczególnie istotne ze względu na ramy czasowe związane z opiniami – po pierwsze, zbyt długie oczekiwanie na zakończenie postępowania odwoławczego może czynić całą inicjatywę bezcelową (inwestycja straci sens ekonomiczny zanim postępowania zakończone), po drugie w kontekście wydatkowania środków europejskich – ze względu na krótkie terminy w czasie, który trwa nabór wniosków o dofinansowanie konieczne jest umożliwienie wnioskodawcy uzyskania jak najszybsze opinii, których posiadanie jest warunkiem formalnym dopuszczenia do oceny. Ze względu na powyższe przewidziano, iż w przypadkach, gdy uzyskana opinia o celowości inwestycji jest negatywna, wnioskodawcy przysługuje prawo do wniesienia protestu, o czym organ ma obowiązek go pouczyć. Jednocześnie projekt ustawy przewiduje 30-dniowy termin na rozpatrzenie protestu przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozpatrzenie protestu polega na wydaniu opinii, na takich samych zasadach jak w przypadku organu pierwszej instancji (jednakże bez uzyskiwania dodatkowych opinii).

W przypadku, gdy opinia wydana w wyniku rozpatrzenia protestu jest negatywna, wnioskodawcy będzie przysługiwać prawo wniesienia skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego (bezpośrednio), zgodnie z art. 3 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2012 r. poz. 270, z późn. zm.), o czym będzie on musiał być przez organ pouczony. Projekt przewiduje również 30-dniowe terminy na wydanie orzeczeń sądowych.

Projekt ustawy przewiduje również pewne inne zmiany o charakterze porządkującym. W szczególności minister właściwy do spraw zdrowia uzyska kompetencję do dokonywania zmian map, uwzględniając informacje o wyniku monitorowania aktualności map

prowadzonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Tym samym będzie miał on realną możliwość wykorzystania narzędzia, jakim jest monitorowanie bieżących zmian, tak by mapy potrzeb zdrowotnych odpowiadały stanowi rzeczywistości.

Jednocześnie projekt ustawy przewiduje, iż w okresie przejściowym, do dnia ogłoszenia pierwszych map potrzeb zdrowotnych w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, opinie o celowości inwestycji będą wydawane na podstawie danych z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

IV Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne

Przewiduje się, że skutkiem wprowadzenia ustawy będzie mniejsza ilość inwestycji, które mogą przynieść negatywne konsekwencje dla systemu ochrony zdrowia w Polsce. Jest to szczególnie istotne w kontekście środków europejskich przewidzianych na ochronę zdrowia w aktualnej perspektywie do 2020 r. (w łącznej wysokości około 12 mld złotych).

Wprowadzony system umożliwi realne wykorzystanie przewidzianych obowiązującymi przepisami narzędzi tj. map potrzeb zdrowotnych oraz priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, skutkiem czego będzie umożliwienie zrównoważonego rozwoju prowadzonego w sposób skoordynowany, zapewnienie stabilności finansowej systemu, wzmocnienie pozycji podmiotów innowacyjnych oraz przeciwdziałanie marnotrawstwu środków.

Udostępnienie potencjalnym wnioskodawcom systemu teleinformatycznego, gdzie możliwe jest dokonania samooceny i „testowanie” rozważanych inwestycji będzie służyć również, jako element edukacji podmiotów. Po pierwsze, konieczność dokonania samooceny przez wnioskodawcę pozwala mu lepiej zrozumieć motywację i priorytety po stronie sektora publicznego, co w dłuższej perspektywie przełoży się na planowanie inwestycji bardziej wpisujących się w potrzeby społeczeństwa, a także do przygotowywania pełniejszych wniosków. W dalszej kolejności, ocena dokonana przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, marszałków województwa oraz wojewodów także uwrażliwi podmioty dając im jasny przekaz co do kierunków rozwoju. Narzędzie pozwoli wszystkim uczestnikom systemu na przygotowanie i realizację bardziej racjonalnych i uzasadnionych inwestycji, co w dalszej perspektywie przełoży się na poprawę jakości w świadczeniach zdrowotnych w kraju.

V Źródła finansowania

Projektowana zmiana nie przewiduje dodatkowego obciążenia dla budżetu państwa – przepisy odnoszące się do opinii o celowości inwestycji zasadniczo stanowią dookreślenie postanowień ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, które wejdą w życie w 30 czerwca 2016 r.

VI Zgodność projektu z prawem Unii Europejskiej

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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).