

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

**w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych
w Sektorze Zdrowia dla inwestycji, które mają skutkować zmianą zakresu udzielanych
świadczeń opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 95h ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku zawierającego formularz Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia wraz ze wskazaniem kryteriów oceny inwestycji, które mają skutkować zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, 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 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) minimalną liczbę punktów wymaganą do uzyskania pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy.

§ 2. 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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912 i 932.

poszczególnych kryteriów określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Całkowity wynik punktowy jest wyliczany według wzoru:

$$C = D1 * W1 + \dots + Dn * Wn$$

C – całkowity wynik punktowy przyznawany w wyniku oceny kryteriów oceny inwestycji,

D1 – całkowity wynik punktowy dla pierwszej dziedziny

Dn – całkowity wynik punktowy dla n-tej dziedziny

W1 – waga pierwszej dziedziny = (wartość inwestycji w pierwszej dziedzinie/wartości całości inwestycji)

Wn – waga n-tej dziedziny = (wartość inwestycji w n-tej dziedzinie/wartości całości inwestycji)

Przy czym:

$$D = G1 * G2 * G3 * G4 * P1 / 1,06^{(P2/12)} / 1000$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

D - całkowity wynik punktowy dla danej dziedziny,

G1 - suma iloczynów punktów przyznanych za kryteria oceny inwestycji o numerach: 19, 20, 23, 24, 31, 32, 33, 34 oraz przypisanych im wag,

G2 - suma iloczynów punktów przyznanych za kryteria oceny inwestycji o numerach: 10, 14, 15, 16, 17, 18, 22, 25 oraz przypisanych im wag,

G3 - suma iloczynów punktów przyznanych za kryteria oceny inwestycji o numerach: 2, 3, 4, 5, 9, 13, 26, 30 oraz przypisanych im wag,

G4 - suma iloczynów punktów przyznanych za kryteria oceny inwestycji o numerach: 6, 7, 8, 11, 12, 27, 28, 29 oraz przypisanych im wag,

P1 - liczba punktów przyznanych za kryterium oceny inwestycji o numerze 21,

P2 - przewidywany przez podmiot wnioskujący czas na realizację inwestycji podany w miesiącach.

§ 4. Minimalna liczba punktów (całkowity wynik punktowy) wymagana do uzyskania pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy, wynosi 6200.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

.1.
UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 95h ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Konieczność jego wydania jest związana z wejściem w życie ustawy z dnia 12 kwietnia 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U.).

Projektowane rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku zawierającego formularz Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, zwany dalej „IOWISZ”, 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 ustawy;
- 3) minimalną liczbę punktów wymaganą do uzyskania pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy.

Treść rozporządzenia jest determinowana - jak wskazano w wytycznej zawartej w przepisie stanowiącym upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia - uwzględnieniem w opinii o celowości inwestycji map i priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej, zapewnieniem jednolitości wniosków o wydanie takiej opinii, porównywalnej i spójnej metodyki dokonywania oceny celowości inwestycji i jej przejrzystości oraz jej zbieżności z potrzebami istotnymi z punktu widzenia ochrony zdrowia.

Realizowanie inwestycji pozytywnie ocenionych z punktu widzenia ich celowości ma być przejawem dążenia do racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na inwestycje, w szczególności z uwzględnieniem tego, że inwestycje, które będą realizowane z dofinansowaniem ze środków unijnych, powinny przynosić efekt obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, unowocześnienia aparatury medycznej, czy też rozwinięcia opieki długoterminowej i środowiskowej.

Głównym założeniem projektodawcy jest zapewnienie gospodarnego, adekwatnego i antycypacyjnego wydatkowania środków na inwestycje (m.in. w kontekście późniejszych możliwości zawarcia z Narodowym Funduszem Zdrowia umów na realizację świadczeń opieki zdrowotnej), eliminowanie przypadków powielania podobnych inwestycji na niewielkim obszarze geograficznym, czy niwelowanie tzw. białych plam na mapie udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Formularz IOWISZ będzie wykorzystywany przez wojewodów (a w określonych przypadkach - ministra właściwego do spraw zdrowia) przy wydawaniu opinii o celowości inwestycji. Przed wydaniem opinii na temat celowości inwestycji wypowiedzą się także oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponuje się, aby całkowity wynik punktowy dla projektu inwestycji był wyliczany zgodnie z określonym w projektowanym rozporządzeniu algorytmem, co:

- 1) zapewni odpowiedni udział w wyniku punktowym wszystkich kryteriów oceny inwestycji;
- 2) przyczyni się do premiowania projektów zgodnych z priorytetami w wielu obszarach jednocześnie, a tym samym wykluczy możliwość uzyskiwania pozytywnych opinii o celowości inwestycji przez projekty niezgodne z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej, zwanymi dalej „PRPZ”.

Jednocześnie w projektowanym rozporządzeniu określa się graniczny próg punktowy pozwalający na uzyskiwanie pozytywnej opinii o celowości inwestycji. Ustalenia wysokości progu na poziomie określonym w § 4 projektowanego rozporządzenia, dokonano w oparciu o wstępną analizę 70 wniosków inwestycyjnych, które zostały na potrzeby tej oceny przekazane przez urzędy marszałkowskie i innych interesariuszy. Po dokonaniu oceny rzeczonych wniosków i jej weryfikacji z uwzględnieniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych oraz wprowadzonych na ich skutek zmian w treści rozporządzenia, ustalono próg na poziomie 6200 punktów.

Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia działa jako formularz złożony z 34 skategoryzowanych kryteriów. Ponieważ kwestie celowości inwestycji oceniać można z różnych punktów widzenia, projektodawca dobrał pytania w taki sposób, aby każde z nich eksplorowało pewien obszar zagadnień związanych z ochroną zdrowia i odzwierciedlał uznawane priorytety. Ocena uzyskana w ramach kaskadowej weryfikacji, pozwala na kolejny krok w ramach indywidualnej oceny wniosku oraz uzyskanie opinii co do celowości inwestycji. IOWISZ jest zatem instrumentem wspomagającym decyzję organów administracji, mającym na celu jej obiektywizację oraz implementację w systemie oceny, potrzeb zdrowotnych kraju w ramach regulacji ustawowych, jak i dokumentu „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne”. Wskazane kryteria na potrzeby określenia algorytmu wyliczania całkowitego wyniku punktowego zostały połączone w 4 subkategorie obejmujące podobne zagadnienia:

1. Potrzeby pacjenta, jego rodziny lub opiekunów oraz personelu medycznego uczestniczącego w procesie terapeutycznym chorego. Osiem pytań (kryteriów) pozwala odpowiedzieć, w jakim stopniu inwestycja wpisuje się, albo wpisze, w realizację praw pacjenta, jego potrzeby, a także ergonomię pracy personelu medycznego. Inwestycja uzyskująca maksymalne oceny w tej subkategorii będzie dotyczyła

poprawy komfortu pacjenta w trakcie terapii oraz zachowania jego niezbywalnych praw, a także przyspieszenia jego zawodowej lub społecznej aktywizacji oraz poprawy komfortu pracy personelu medycznego.

2. Organizację świadczeń zdrowotnych realizowanych przy zmieniającej się demografii polskiego społeczeństwa oraz przy udziale ograniczonej liczebnie kadry medycznej. Wysokie oceny uzyskane za pytania dotyczące tej subkategorii, będą uzyskiwane przez inwestycje realizujące potrzebę reorganizacji struktury świadczeń w oparciu o mapy potrzeb zdrowotnych, w zakresie poprawy jakości opieki zdrowotnej w aspekcie potrzeb populacyjnych oraz adekwatnej alokacji kadry medycznej.

3. Infrastrukturę istniejącą oraz projektowaną, modernizowane zasoby oraz finansowania ze strony publicznego płatnika. Uzyskane wysokie oceny w tej subkategorii będą wskazywały na inwestycje odpowiadające na potrzeby definiowane w PRPZ, a także realizujące potrzeby racjonalnego obniżenia kosztów opieki zdrowotnej poprzez inwestowanie w nowy sprzęt lub jego modernizację, wraz z zapewnieniem jego optymalnego wykorzystania.

4. Innowacyjność oraz walory naukowe, bądź dydaktyczne inwestycji, wpisujące się w potrzebę rozwoju placówek opieki medycznej, a także oferowania pacjentom nowych, skutecznych technologii medycznych nieobecnych dotąd na regionalnym rynku, wraz z potencjalną poprawą zaplecza dydaktycznego. Najwyższe oceny w tej kategorii uzyskują projekty dotyczące nowatorskich rozwiązań, z uwzględnieniem wykorzystania polskiej myśli technicznej i naukowej oraz krajów UE i EFTA.

Wszystkie pytania mające swe źródło w 4 kluczowych obszarach dotyczących ochrony zdrowia, stanowią próbę opisaną w najlepszy sposób oczekiwań regulatora wobec planowanych inwestycji. Dwa pytania nie zostały umieszczone w ww. czterech subkategoriach: pierwsze - dotyczące zgodności z PRPZ, a drugie - czasu realizowanej inwestycji. Pytanie dotyczące zgodności z PRPZ ma charakter wykluczający, a pytanie dotyczące czasu inwestycji determinuje dyskontowanie wszystkich ocen w ramach instrumentu oceny. Zatem nie sposób ich skategoryzować.

Instrument zapewnia przekroczenie progu wejścia przez każdą inwestycję odpowiadającą na PRPZ, realizowaną zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych niezależnie od jej lokalizacji, uwzględniając różnorodność potrzeb lokalnych, zapewniając gwarantowaną wysoką jakość usług zdrowotnych i celowość wydatkowania środków publicznych.

Projekt rozporządzenia uwzględnia w załączniku formularz obejmujący informacje przewidziane do załączenia do wniosku w ustawie. Zgodnie z art. 95e ust. 3 ustawy formularz obejmuje:

- 1) oznaczenie organu wydającego opinię;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS w przypadku osób prawnych albo numer REGON lub NIP w przypadku osób fizycznych lub jednostek

- organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
- 3) oznaczenie siedziby albo adresu zamieszkania, albo adresu podmiotu wnioskującego;
 - 4) wskazanie typu inwestycji: utworzenie nowego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego lub innej inwestycji;
 - 5) opis inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy, zawierający:
 - a) zakres rzeczowy inwestycji,
 - b) uzasadnienie celowości inwestycji,
 - c) okres realizacji inwestycji,
 - d) wskazanie miejsca realizacji inwestycji,
 - e) źródła finansowania inwestycji oraz rodzaje poniesionych lub planowanych kosztów, o których mowa w art. 95d ust. 4 ustawy, a w przypadku inwestycji budowlanej - również jej szacunkową wartość w podziale na grupy kosztów,
 - f) inne informacje dotyczące inwestycji;
 - 6) w przypadku inwestycji dotyczącej więcej niż jednej lekarskiej dziedziny medycyny wymienionej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – informacje o częściach inwestycji, służących udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wskazanych dziedzin medycyny, oraz ich szacowaną wartość;
 - 7) wypełniony formularz, o którym mowa w art. 95h ust. 1, w przypadku tworzenia nowego podmiotu leczniczego lub innej inwestycji skutkującej zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wraz z jego numerem wygenerowanym za pośrednictwem systemu IOWISZ nie wcześniej niż w terminie miesiąca przed dniem złożenia wniosku;
 - 8) wskazanie terminu planowanego rozpoczęcia realizacji inwestycji, jeżeli dotyczy;
 - 9) oświadczenie, o którym mowa w art. 95e ust. 4 ustawy;
 - 10) datę jego sporządzenia;
 - 11) podpis osoby upoważnionej do jego złożenia.

Wnioskodawca będzie mógł uzupełnić składany wniosek o dokumenty niewymienione w rozporządzeniu, ani wprost w ustawie. Celem takiego rozwiązania jest, aby umożliwić wnioskodawcy poparcie informacji, o których wnioskodawca oświadcza w formularzu (poprzez punktowanie w ramach dokonywanej introspekcji), odpowiednimi dokumentami. W ten sposób umożliwia się uwiarygodnienie tych informacji i przedstawienie ich w odpowiednim kontekście, który nie zawsze można oddać właściwie i w pełni i w samym formularzu Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych

w Sektorze Zdrowia (np. ze względu na ograniczenie ilości znaków w poszczególnych komórkach wniosku). Działanie takie może pozwolić na uzyskanie pozytywnej (w znaczeniu bardziej pozytywnej) oceny jakiegoś elementu złożonego wniosku, lub wniosku jako całości, poprzez uczynienie go bardziej przekonującym, niż w sytuacji gdyby takich załączników nie przedstawiono. W tym też sensie przewidziana możliwość dołączania dokumentów nieokreślonych w rozporządzeniu ani w ustawie, posiada walor, czy też potencjał, by zachęcać wnioskodawców do składania wniosków możliwie najwyższej jakości. W szczególności mogą to być informacje, stanowiące „program medyczny” planowanej inwestycji - zbiór analiz oraz danych określających potrzeby oraz możliwości w zakresie świadczeń medycznych.

Do takich informacji mogą należeć:

- 1) diagnoza społeczno-gospodarcza regionu, w tym analiza otoczenia społeczno- gospodarczego:
 - a) podstawowe informacje na temat województwa,
 - b) charakterystyka gospodarki województwa,
 - c) sytuacja demograficzna i epidemiologiczna w województwie - w tym statystyki medyczne (m.in. podstawowe dane dotyczące udzielanych świadczeń zdrowotnych);
- 2) diagnoza usług medycznych w danym regionie.
 - a) opieka medyczna podmiotu wykonującego działalność leczniczą:
 - zadania podmiotu,
 - posiadane zasoby ludzkie,
 - dane o udzielanych świadczeniach zdrowotnych,
 - struktura organizacyjna jednostki,
 - b) porównanie aktualnej działalności podmiotu wykonującego działalność leczniczą z działalnością innych jednostek w danym regionie;
- 3) informacja o kierunkach rozwoju opieki medycznej:
 - a) rys obowiązujących strategii w kraju i w regionie,
 - b) ocena zapotrzebowania na usługi medyczne;
- 4) analiza SWOT:
 - a) mocne strony,
 - b) słabe strony,
 - c) szanse,
 - d) zagrożenia;
- 5) podstawowe założenia programu medycznego, wynikające z przyjętych głównych kierunków działalności podmiotu wykonującego działalność leczniczą:
 - a) analiza efektywności programu - charakterystyka zmian w usługach medycznych (w tym

- np. opis dodatkowych usług, głównych i pomocniczych) i niemedycznych (np. dydaktycznych),
- b) układ porównawczy aktualnej struktury jednostek i ich zdolności usługowej w stosunku do usług będących efektem zrealizowanej inwestycji;
- 6) rekomendacje szczegółowe dla poszczególnych podmiotów wykonujących działalność leczniczą - wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 7) informacje o zgodności programu medycznego z krajowymi i zagranicznymi dokumentami strategicznymi;
- 8) planowane mierzalne wskaźniki rezultatu:
- a) liczba udzielonych świadczeń zdrowotnych,
 - b) poziom wykorzystania łóżek (%),
 - c) zwiększenie/zmniejszenie poziomu wykorzystania łóżek z ... % do ... %,
 - d) liczba leczonych pacjentów (osób),
 - e) zwiększenie/zmniejszenie liczby pacjentów o... % (z ... osób w ... roku do osób),
 - f) średni czas hospitalizacji (dni),
 - g) skrócenie czasu hospitalizacji o ... doby (z ...doby w ... roku do ... doby),
 - h) zwiększenie liczby nowoczesnego wysokospecjalistycznego sprzętu medycznego o ... %,
 - i) zwiększenie liczby wysokospecjalistycznych procedur medycznych o ...%,
 - j) liczba zabiegów ambulatoryjnych,
 - k) liczba porad medycznych,
 - l) liczba zatrudnionych osób w wyniku wdrożenia programu medycznego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.