

Warszawa, 10 września 2024

Proponowane zmiany w zakresie przepisów dotyczących opinii o celowości inwestycji (OCI)

- Związek Przedsiębiorców i Pracodawców postuluje zmianę przepisu art. 95d Ustawy poprzez podniesienie limitu kwotowego inwestycji do 4 mln złotych oraz ustanowienie automatycznego mechanizmu waloryzacji progu kwotowego inwestycji, corocznie, o wskaźnik inflacji GUS, dla której wymagane jest uzyskanie OCI.
- W naszym przekonaniu niezbędne staje się podjęcie przez organy centralne takich działań prawnych, które ujednolicią interpretację art. 95d ust. 1c i wyeliminują rozbieżną ocenę tożsamyh stanów faktycznych przez różne urzędy wojewódzkie na terenie kraju.
- Uważamy, że należałoby dostosować przepisy Ustawy w taki sposób, aby wyjąć spod obowiązku uzyskania OCI inwestycje polegające na odnowieniu/odtworzeniu placówki oraz wymianie „wyposażenia zakładu leczniczego” (sprzętu medycznego) wynikające z obiektywnej konieczności (np. z uwagi na upływ żywotności).
- Naszym zdaniem realnym rozwiązaniem uzupełniającym, poza doprecyzowaniem obowiązujących przepisów, mogłoby być wprowadzenie do przepisów Ustawy instrumentu pozwalającego złożyć wnioskodawcy wniosek o wydanie decyzji, że dana inwestycja w przedstawionym przez wnioskodawcę stanie faktycznym podlega albo też nie podlega opiniowaniu.

Obowiązujące przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146) –

„Ustawa” dotyczące uzyskania opinii o celowości inwestycji (art. 95d i następne) mają doniosłe znaczenie dla wielu podmiotów leczniczych, bowiem bezpośrednio rzutują na możliwość zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Praktyka stosowania tej instytucji pokazuje, że należy rozważyć konieczność zmiany lub doprecyzowania obowiązujących przepisów, zarówno ze względu na cel wprowadzonej regulacji jak i z uwagi na możliwe rozbieżności co do interpretacji istniejących przepisów nie tylko przez wnioskodawców, ale też organy wydające opinię o celowości inwestycji.

Poniżej przedstawiamy zagadnienia, które w naszej ocenie wymagają podjęcia działań ze strony ustawodawcy.

1. Podniesienie limitu kwotowego inwestycji, dla której wymagane jest uzyskanie opinii o celowości

Stosownie do obowiązującego art. 95d Ustawy, wystąpienie z wnioskiem do wojewody albo ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie opinii o celowości inwestycji dotyczy inwestycji, której wartość kosztorysowa na dzień złożenia wniosku przekracza 2 mln zł.

Uzasadnieniem ustawodawcy do wprowadzenia takiego limitu, powyżej którego będzie istniał obowiązek sporządzania OCI, jest przewidywana dla inwestycji o wartości kosztorysowej przekraczającej 2 mln zł eliminacja wniosków o niskiej wartości inwestycyjnej, które dotyczą inwestycji nieistotnych z punktu widzenia zapewnienia świadczeń w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Przeprowadzona przez twórców projekt ustawy analiza zbioru danych pobranych z systemu IOWISZ dla złożonych wniosków na terenie całego kraju wykazała, że skala inwestycji do 2 mln zł według statystyki podlegająca ocenie stanowi 27% wszystkich wniosków, przy czym należy wyraźnie zaznaczyć, że analiza ta dotyczyła lat 2016-2018.

Jak wynika dalej z uzasadnienia projektu ustawy wprowadzającej limit 2 mln - 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.

Ustawę wprowadzającą limit kwotowy 2 mln uchwalono w 2020 r., bazując na analizach dotyczących okresu 2016-2018. Oznacza to, że są to dane nieaktualne i nieprzystające do rzeczywistości. Z uwagi na wzrost inflacji w ostatnich latach, w szczególności na skutek epidemii COVID-19 oraz wojny w Ukrainie odnotowano znaczący wzrost kosztów przeprowadzania inwestycji, m.in. zakupu sprzętu medycznego. Tym samym, aktualny limit 2 mln nie spełnia już roli jaką przewidział dla niego ustawodawca. Z tego powodu w obecnych realiach wiele inwestycji podlega opiniowaniu z uwagi na przekroczenie obowiązującego limitu kwotowego, choć w rzeczywistości nie mają one charakteru inwestycji, wobec których obowiązek opiniowania był zamierzeniem ustawodawcy.

Celem wprowadzenia regulacji dotyczącej obowiązku uzyskiwania OCI było bowiem uniknięcie chaotycznego i krótkowzrocznego rozwoju rynku usług medycznych poprzez uzyskanie zewnętrznej oceny celowości prowadzonych działań, pozwalając generować konkurencję pomiędzy podmiotami leczniczymi na poziomie np. jakości i kompleksowości udzielanych świadczeń.

Tym samym, postulujemy zmianę przepisu art. 95d Ustawy poprzez podniesienie limitu kwotowego inwestycji do 4 mln złotych oraz ustanowienie automatycznego mechanizmu waloryzacji progu kwotowego inwestycji, corocznie, o wskaźnik inflacji GUS, dla której wymagane jest uzyskanie OCI. Takie rozwiązanie pozwoliłoby w sposób bardziej rzetelny i miarodajny ustalić limit kwotowy inwestycji, dla której wymagane jest uzyskanie OCI.

2. Doprecyzowanie/ujednolicenie pojęcia „inwestycji pozostającej bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej”

Rozporządzenia wykonawcze do Ustawy wprowadzają dwa rodzaje formularzy Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (IOWISZ):

- dla „inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej” oraz

- „inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej”

W uzasadnieniu do projektu ustawy wprowadzającej formularz dotyczący „inwestycji pozostającej bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej” wskazano, że *„celem proponowanej zmiany jest oddanie odmiennego charakteru inwestycji służących zachowaniu dotychczasowego zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, które z natury rzeczy nie mają charakteru innowacyjnego i nie powodują zmiany w zakresie dostępu do nowych świadczeń, jednocześnie zapewniając utrzymanie dostępnej bazy infrastrukturalnej.”*

Jednocześnie ustawodawca nie zdecydował się na wprowadzenie definicji legalnej ww. pojęć w Ustawie, co spowodowało, że organy (urzędy wojewódzkie) w różnych częściach kraju, dokonują własnej wykładni tych pojęć, co negatywnie wpływa na sytuację wnioskodawców, którzy już na początkowym etapie inicjującym procedurę

uzyskania OCI nie są w stanie określić czy dany organ potraktuje daną inwestycję jako mającą wpływ na zakres udzielanych świadczeń czy też na inwestycję pozostającą bez takiego wpływu. Z kolei złożenie wniosku „na niewłaściwym formularzu” skutkuje wydaniem opinii negatywnej. Przykładem takich rozbieżności może być np. inwestycja polegająca na zakupie nowego sprzętu medycznego i wymianie poprzedniego – zdarza się, że organy stoją na stanowisku, iż lepsza jakość i większa wydajność nowego sprzętu powodują „wpływ na zakres udzielanych świadczeń”, mimo że inwestycja ma charakter wyłącznie odtworzeniowy.

Z tego względu, uważamy za uzasadnione podjęcie przez ustawodawcę działań legislacyjnych (np. poprzez wprowadzenie definicji omawianych pojęć) co wyeliminuje dowolność i rozbieżność interpretacyjną wśród urzędów wojewódzkich odpowiedzialnych za postępowanie w sprawie wydania OCI.

3. Doprecyzowanie przepisów w zakresie obowiązku uzyskania OCI w przypadku zmiany miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 95d ust. 1c Ustawy ustawodawca wskazuje, że zmiana adresu miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych [...] nie stanowi inwestycji podlegającej opiniowaniu, jeżeli jej głównym celem nie była budowa, przebudowa obiektu lub wyposażenie zakładu leczniczego podmiotu leczniczego i nie wpływa na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

W praktyce powszechne są sytuacje, w której jedno podmioty lecznicze w celu zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych nawiązują współpracę z innymi placówkami (głównie publicznymi) zawierając umowy dzierżawy, na podstawie których dokonują odpowiednich adaptacji pomieszczeń, stosownie do wymogów dla danego zakresu świadczeń będącego przedmiotem kontraktu z Funduszem. Częstość takich adaptacji przekraczają kwotę 2 mln złotych, w związku z czym konieczne jest ubieganie się o wydanie opinii o celowości inwestycji.

Jednocześnie zdarza się, że dotychczas prowadzona, na podstawie takich zawartych umów dzierżawy współpraca, z różnych względów zostaje zakończona – czy to z powodu upływu okresu na jaki umowa została zawarta, czy też wskutek wypowiedzenia umowy. W takiej sytuacji, świadczeniodawca w celu zachowania ciągłości udzielania świadczeń jest zmuszony do zmiany miejsca udzielania świadczeń w obrębie obszaru kontraktowania. Niejednokrotnie z uwagi na specyfikę udzielanych świadczeń, takie zmiany wiążą się z koniecznością budowy lub przebudowy pomieszczeń w nowej lokalizacji w celu umożliwienia przeniesienia sprzętu oraz dostosowania do wymogów udzielania świadczeń, a kwota takich inwestycji przekracza próg 2 mln złotych.

W naszym przekonaniu, zasadne jest przyjęcie stanowiska, że w takich wypadkach „głównym celem” zmiany miejsca udzielania świadczeń nigdy nie jest „budowa, przebudowa obiektu lub wyposażenie zakładu leczniczego podmiotu leczniczego” i w konsekwencji taka zmiana miejsca udzielania świadczeń nie stanowi inwestycji w rozumieniu art. 95d ust.1 Ustawy, w związku z czym nie jest wymagane posiadanie przez takiego świadczeniodawcę opinii o celowości inwestycji dla nowego (zmienionego) miejsca udzielania świadczeń.

Niestety w różnych urzędach wojewódzkich w Polsce w odniesieniu do stanów faktycznych jak opisane powyżej, odmienna bywa ocena co do konieczności uzyskiwania opinii o celowości inwestycji. Niektóre urzędy podzielają ww. stanowisko, inne nie.

Z tego względu uważamy, że niezbędne staje się podjęcie przez organy centralne takich działań prawnych, które ujednoczą interpretację art. 95d ust. 1c i wyeliminują rozbieżną ocenę tożsamyh stanów faktycznych przez różne urzędy wojewódzkie na terenie kraju.

4. Wyłączenie spod zakresu przedmiotowego inwestycji podlegających opiniowaniu, inwestycji odtworzeniowych oraz polegających na wymianie sprzętu medycznego z uwagi na upływ jego żywotności

Zgodnie z art. 95d ust. 1b Ustawy, przez inną inwestycję (podlegającą opiniowaniu) rozumie się roboty budowlane w rozumieniu art. 3 pkt 7 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. z 2023 r. poz. 682, z późn. zm.) lub wyposażenie zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, jeżeli działania te stanowią główny cel tej inwestycji.

W praktyce, każda wymiana sprzętu na nowy, jeżeli wartość przekracza 2 mln złotych, w ocenie urzędów wojewódzkich wymaga wydania OCI. W naszej ocenie, należy odróżnić „wyposażenie zakładu leczniczego”, które jest celem samym w sobie (np. zakup dodatkowych sztuk wykorzystywanego sprzętu lub zakup sprzętu dotychczas nieposiadanego) od sytuacji, w której to „wyposażenie zakładu leczniczego” wynika z konieczności wymiany sprzętu, którego dalsza eksploatacja jest niemożliwa, na nowy, tożsamy w celu dalszego zabezpieczenia udzielania świadczeń. Powyższe, dotyczy również inwestycji, polegających na „odtworzeniu” pracowni – poprzez wykonanie niezbędnych prac budowlanych dla odnowienia i/lub odświeżenia pracowni.

Zrównanie obydwu przypadków powoduje, że podmioty lecznicze zmuszone są do przeprowadzenia sformalizowanego postępowania w zakresie uzyskania OCI, w sytuacjach, w których są tak naprawdę „zmuszone” do wymiany sprzętu lub odnowienia placówki (po wielu latach eksploatacji), a dokonanie inwestycji wynika wyłącznie z konieczności zastąpienia sprzętu, który nie może dalej być wykorzystywany w procesie udzielania świadczeń pacjentom lub też potrzeby odnowienia tzw. fit-outu pracowni po wielu latach jej eksploatacji.

Ponadto, jak wskazano w pkt 1, ustawodawca sam ujawnił, że celem wprowadzenia limitu kwotowego na inwestycje podlegające opiniowaniu było m.in. wyłączenie tego rodzaju inwestycji spod wymogu uzyskania OCI.

Co prawda mowa jest w ww. przepisie, że „wyposażenie zakładu podmiotu leczniczego” ma stanowić „główny cel inwestycji” – jednakże z uwagi na nieostrość tego pojęcia, jak i pojęcia „wyposażenia zakładu podmiotu leczniczego”, a także dotychczasowej praktyki organów trudno oczekiwać, że podmiot leczniczy sam podejmie się oceny takiego przypadku pod kątem objęcia takiej inwestycji obowiązkiem opiniowania wobec negatywnych skutków jakie niesie za sobą zrealizowanie inwestycji podlegającej opiniowaniu bez posiadania OCI.

W naszej ocenie, należałoby zatem dostosować przepisy Ustawy w taki sposób, aby wyjąć spod obowiązku uzyskania OCI inwestycje polegające na odnowieniu/odtworzeniu placówki oraz wymianie „wyposażenia zakładu leczniczego” (sprzętu medycznego) wynikające z obiektywnej konieczności (np. z uwagi na upływ żywotności). Do rozważenia również byłoby wyjęcie spod obowiązku uzyskania OCI „innych inwestycji”, których konieczność przeprowadzenia wynika z decyzji organów państwowych (np. w wyniku decyzji Sanepidu nakazującej dostosowanie pomieszczeń do wymogów wynikających z obowiązujących przepisów).

5. Wprowadzenie uprawnień organu wydającego OCI do wydania decyzji w przedmiocie tego, czy dana inwestycja podlega opiniowaniu

Jak wynika z powyższych rozważań, wiele przepisów dotyczących OCI budzi wątpliwości interpretacyjne nie tylko po stronie podmiotów leczniczych, ale również organów prowadzących postępowanie w sprawie wydania OCI. Jednocześnie, konsekwencje braku posiadania OCI, jeżeli było wymagane są bardzo dotkliwe dla podmiotów leczniczych, z tego powodu, nawet w razie poważnych wątpliwości czy

dana inwestycja stanowi inwestycję podlegającą opiniowaniu, podmioty lecznicze z daleko posuniętej ostrożności decydują się na złożenie wniosku o wydanie OCI.

Dla przypomnienia, zgodnie z art. 139a Ustawy, w przypadku braku OCI 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, a w przypadku inwestycji, w odniesieniu do której nie jest wymagane uzyskanie pozwolenia na użytkowanie, od dnia przystąpienia do użytkowania tej inwestycji.

Zgodnie zaś z art. 149 ust. 1 pkt 9 Ustawy odrzuca się ofertę jeżeli świadczeniodawca nie posiada pozytywnej opinii o celowości inwestycji.

Z kolei zgodnie z art. 136 Ustawy w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w sytuacji braku pozytywnej OCI, przed upływem 5 lat od dnia, w którym została wydana decyzja o pozwoleniu na użytkowanie, a w przypadku inwestycji, w odniesieniu do której nie jest wymagane uzyskanie pozwolenia na użytkowanie, od dnia przystąpienia do użytkowania tej inwestycji, nie może zostać zwiększona kwota zobowiązania, z tytułu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem inwestycji.

Dodatkowo, przepisy *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1194)*, wskazują na możliwość wypowiedzenia przez Fundusz umowy za wypowiedzeniem lub nawet bez okresu wypowiedzenia w razie poważnych uchybień po stronie świadczeniodawcy, a za takie może być poczytane udzielanie świadczeń w toku realizacji umowy z wykorzystaniem inwestycji podlegającej opiniowaniu, bez wymaganej opinii.

Jednocześnie mając na uwadze powyższe ryzyka, ustawodawca przerzuca całkowicie ciężar interpretacji niejasnych przepisów dotyczących określenia czy inwestycja podlega opiniowaniu na podmioty lecznicze.

Naszym zdaniem realnym rozwiązaniem uzupełniającym, poza doprecyzowaniem obowiązujących przepisów, mogłoby być wprowadzenie do przepisów Ustawy instrumentu pozwalającego złożyć wnioskodawcy wniosek o wydanie decyzji, że dana inwestycja w przedstawionym przez wnioskodawcę stanie faktycznym podlega albo też nie podlega opiniowaniu. Wówczas, po pierwsze taka decyzja, mająca moc dokumentu urzędowego dawałaby wnioskodawcy pewność co do dalszego postępowania, a jednocześnie, w przypadku decyzji, że inwestycja „nie podlega opiniowaniu” pozwalałaby „wylegitymować” się świadczeniodawcy przed komisją konkursową NFZ w toku postępowania o zawarcie umowy na udzielanie świadczeń w razie ewentualnych wątpliwości Funduszu co do braku posiadania OCI dla konkretnej inwestycji. Aby uniknąć ryzyka odmiennej interpretacji przez różne urzędy wojewódzkie, organem wydającym taką opinię w zakresie podlegania danej inwestycji pod obowiązek uzyskania OCI powinien być Minister Zdrowia. Ewentualnie, jeżeli opinie miałyby wydawać urzędy wojewódzkie, konieczne byłoby zapewnienie trybu odwoławczego do Ministra Zdrowia.