

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Michał Misiura, zastępca dyrektora w Departamencie Lecznictwa, e-mail: m.misiura@mz.gov.pl; Katarzyna Szelańska, radca w Departamencie Lecznictwa, e-mail: k.szelańska@mz.gov.pl; Rafał Bułanowski, radca w Departamencie Lecznictwa, e-mail: r.bulanowski@mz.gov.pl	Data sporządzenia 30.10.2025 r. Źródło: Inicjatywa własna Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD285
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

I. Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zwanym dalej „projektem”, jest uszczelnienie systemu ubezpieczenia zdrowotnego w stosunku do osób w sytuacjach transgranicznych związanych ze stosowaniem unijnych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego wobec braku zgodności przepisów w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej do wymogów prawa unijnego oraz występowania tzw. luk prawnych w zakresie uregulowań prawnych dotyczących pobierania składek na ubezpieczenie zdrowotne z emerytur i rent transferowanych na rachunki bankowe z innych państw członkowskich Unii Europejskiej (UE) lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (UK).

Zatem zachodzi potrzeba uszczelnienia regulacji dotyczących pobierania składek na ubezpieczenie zdrowotne z emerytur i rent z innych państw UE, EFTA i UK oraz stworzenia przepisów zobowiązujących osoby pobierające emerytury lub renty, które znajdują lub znajdowały się w sytuacjach transgranicznych związanych ze stosowaniem unijnych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, do informowania Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, zwanego dalej również „ZUS”, lub innych właściwych organów emerytalnych o okolicznościach decydujących o podleganiu ubezpieczeniu zdrowotnemu z tytułu pobierania „polskiej” emerytury lub renty, jak również stworzenia podstawy prawnej do potrącania zaległych składek na ubezpieczenie zdrowotne od osób, które podlegały obowiązkowi tego ubezpieczenia w danym okresie, lecz nie były do niego zgłoszone ze względu na brak odpowiedniej wiedzy po stronie właściwego organu emerytalnego.

Projekt przewiduje również:

- 1) wprowadzenie zmian w przepisach regulujących zasady ubiegania się o zgodę Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, na uzyskanie planowych świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach obowiązujących w unijnych przepisach o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego lub zasady uzyskiwania zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu dostosowania polskiego prawa do wymogów prawa unijnego, które są niezbędne w świetle też orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawach C-777/18¹ oraz C-538/19²;
- 2) wprowadzenie przepisów regulujących procedurę refundacji niezbędnych świadczeń zdrowotnych udzielonych w innym państwie UE, EFTA lub UK, zgodnie z unijnymi przepisami o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w przypadku wystąpienia o zwrot takich kosztów do NFZ (obecnie taka procedura jest regulowana wyłącznie na poziomie zarządzenia Prezesa NFZ);
- 3) wprowadzenie drobnych dostosowań i doprecyzowań w przepisach regulujących zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej.

II. Zmiany objęte projektem przewidują również możliwość występowania ministra właściwego do spraw zdrowia do ZUS o informacje potrzebne w przypadku konieczności dokonania analizy sytuacji osób ubezpieczonych, w szczególności dotyczące płatników składek. Aktualnie przepisy ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 350, z późn. zm.) nie wymieniają ministra właściwego do spraw zdrowia jako podmiotu, który może o takie dane występować. Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym dane mogą być udostępniane m.in. ministrowi właściwemu do spraw gospodarki w zakresie koniecznym do rozstrzygania spraw

¹ wyrok TSUE z dnia 23 września 2020 r. w sprawie C-777/18

² wyrok TSUE z dnia 6 października 2021 r. w sprawie C-538/19

prowadzonych na podstawie art. 29, art. 32 oraz art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy (Dz. U. 2022 r. poz. 541, z późn. zm.), ministrowi właściwemu do spraw rodziny, ministrowi właściwemu do spraw zabezpieczenia społecznego. Istnieje zatem potrzeba uregulowania możliwości udostępniania danych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w przypadku, gdy o takie dane wystąpi.

III. Celem projektu jest również zapewnienie finansowania przez NFZ świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ogólnodostępnych podmiotach leczniczych osobom umieszczonym w Krajowym Ośrodku Zapobiegania Zachowaniom Dyssocjalnym w Gostyninie, zwanym dalej „Ośrodkiem”, bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego. Wskazana zmiana zapewni spójność z obowiązującymi zasadami finansowania świadczeń dla osób ubezpieczonych przez NFZ.

IV. Projekt obejmuje ponadto doprecyzowanie treści przepisów prawa do ustawy z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2770), na mocy której wprowadzono możliwość odbycia przez absolwentów kierunku lekarskiego albo lekarsko-dentystycznego prowadzonego w języku innym niż polski, 6-miesięcznego szkolenia praktycznego odpowiadającego zakresowi części klinicznej programu stażu podyplomowego, skutkującego możliwością uzyskania decyzji Ministra Zdrowia uznającej staż podyplomowy za odbyty. W obecnym stanie prawnym mogą powstawać wątpliwości na tle interpretacyjnym – czy osoby korzystające z odpowiednika stażu podyplomowego, którym jest wskazane wyżej szkolenie praktyczne, podlegają ubezpieczeniu zdrowotnemu z tego tytułu. Aby uniknąć wątpliwości interpretacyjnych przepisy dotyczące ubezpieczenia zdrowotnego absolwentów kształcących się na kierunku lekarskim albo lekarsko-dentystycznym zostaną zmodyfikowane.

V. Projekt ma także na celu stworzenie mechanizmów prawnych umożliwiających NFZ pozyskiwanie pracowników o wymaganych wysokich kompetencjach, w szczególności pracowników z wykształceniem medycznym. Już obecnie lekarze zatrudnieni w NFZ przy realizacji zadań kontrolnych należą do grupy zaawansowanej wiekowo, niejednokrotnie są to osoby w wieku emerytalnym. Problem wynikający z ograniczeń możliwości pozyskania nowych kadr z wykształceniem medycznym jest realnym problemem, z którym NFZ boryka się na co dzień przy realizacji zadań. Problem ten będzie w kolejnych latach narastał, prowadząc w konsekwencji do niemożności prawidłowej realizacji zadań przez tę jednostkę.

VI. Istnieje również potrzeba zapewnienia możliwości zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na czas nieoznaczony. W świetle obowiązujących przepisów umowy w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne mogą być zawierane na okres nie dłuższy niż 5 lat. Biorąc pod uwagę, że do zawierania umów w tym rodzaju nie stosuje się przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań, analogicznie jak przy umowach w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna, które są zawierane na czas nieoznaczony, proponuje się zmianę przepisów w części dotyczącej okresu zawierania umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na czas nieoznaczony.

VII. Celem projektu jest ponadto optymalizacja procesu obsługi rocznego rozliczenia składki zdrowotnej, która umożliwi Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych rozliczanie na poczet bieżących składek niskich kwot nadpłaty powstających wskutek rocznego rozliczenia składki na ubezpieczenie zdrowotne przez przedsiębiorcę. Pozwoli to na wyeliminowanie nieracjonalnych kosztów po stronie Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, które przewyższają kwotę zwrotu.

VIII. Projekt obejmuje ponadto przepisy dotyczące powoływania Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich, zwanych dalej również „OECR”. Zasadniczym zadaniem OECR jest zapewnienie pacjentom z określoną chorobą rzadką lub grupą chorób rzadkich dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz wysokospecjalistycznej, koordynowanej opieki medycznej. Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE. L 88 z 04.04.2021, str. 45, z późn. zm.) European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD) opracował jednolite zalecenia i rekomendacje dotyczące powoływania OECR w państwach członkowskich. Zgodnie z zaleceniami EUCERD, OECR powinny być nominowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W Rzeczypospolitej Polskiej dotychczas powołano OECR w tzw. trybie uznania kompetencji – tj. w dniu 28 marca 2023 r. Minister Zdrowia wystosował list nominacyjny do wszystkich ośrodków będących Europejskich Sieciach Referencyjnych dla Chorób Rzadkich i oficjalnie uznał je jako OECR. Mając na uwadze istnienie wielu innych ośrodków, które od lat prowadzą diagnostykę oraz zapewniają leczenie i opiekę świadczeniobiorcom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby rzadkiej, które posiadają bogaty dorobek naukowy oraz prowadzą ugruntowaną współpracę z placówkami zagranicznymi, konieczne jest wprowadzenie regulacji prawnych, które umożliwią ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nadawanie statusu OECR.

IX. Kolejnym rozwiązywanym problemem na gruncie tej nowelizacji jest kwestia odpisu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej: „Agencją”. Ustalenie odpisu dla Agencji w oparciu m.in. o projekt planu

taryfikacji Agencji na dany rok było zasadne przed wejściem w życie ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200, z późn. zm.). Celem tego rozwiązania było zabezpieczenie środków finansowych na koszty pozyskiwania danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń. Jednakże wspomniana nowelizacja ustawy uchyliła obowiązek Agencji w zakresie płatności na rzecz świadczeniodawców za przygotowanie i przekazanie danych, nakładając jednocześnie na podmioty lecznicze obowiązek nieodpłatnego udostępniania tych informacji na wniosek Prezesa Agencji. W związku z tym uwzględnienie projektu planu taryfikacji Agencji w określaniu wysokości odpisu dla Agencji stało się nieuzasadnione. Obecnie ponoszone koszty związane z realizacją planu taryfikacji mają przede wszystkim charakter kosztów stałych, głównie są to wynagrodzenia pracowników Agencji. Projekt planu taryfikacji jest konstruowany w taki sposób, aby jego realizacja nie wymagała znacznego zwiększenia poziomu zatrudnienia w Agencji. Dodatkowe, lecz nieznaczące koszty, obejmują wynagrodzenia członków Rady do spraw Taryfikacji oraz ewentualne honoraria ekspertów klinicznych.

Z uwagi na fakt, że ww. nowelizacja ustawy uchyliła obowiązek Agencji w zakresie płatności na rzecz świadczeniodawców za przygotowanie i przekazanie danych, nakładając jednocześnie na podmioty lecznicze obowiązek nieodpłatnego udostępniania tych informacji na wniosek Prezesa Agencji, nie jest zasadne również pozostawianie w katalogu kosztów Agencji kosztów pozyskiwania danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń.

X. W art. 31da ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, jest zawarte upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie określenia wykazu świadczeń gwarantowanych udzielanych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia lub NFZ. Przedmiotowy przepis został wprowadzony ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493). W związku z niepewną i zmieniającą się sytuacją epidemiologiczną określono upoważnienie ustawowe w celu określenia świadczeń udzielanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych wspomagających zwalczanie epidemii COVID-19. W związku z tym, że nie wystąpiły okoliczności które by uzasadniały skorzystanie z przedmiotowego mechanizmu od dnia 1 stycznia 2022 r., należy uchylić upoważnienie ustawowe do jego wydania. Ponadto, aktualnie nie występują żadne nadzwyczajne okoliczności, które uzasadniałyby tworzenie centralnej platformy za pośrednictwem której mogłyby być udzielane świadczenia gwarantowane. Konsekwencją tej zmiany jest uchylenie art. 15 ust. 2a ustawy o świadczeniach. Wobec braku szczególnych okoliczności uzasadniających konieczność wydania na podstawie art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego utworzenia centralnej platformy, za pośrednictwem której miałyby być udzielane świadczenia gwarantowane, nie jest zasadne dalsze utrzymywanie tego przepisu.

XI. W celu usprawnienia wydawania decyzji potwierdzającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej projekt przewiduje:

- 1) rozwiązanie umożliwiające wystawianie przedmiotowych decyzji również przez innych upoważnionych przez wójta (burmistrza, prezydenta) pracownika ośrodka pomocy społecznej lub centrum usług społecznych;
- 2) w przypadku wydawania tych decyzji dla osób bezdomnych, aby właściwość miejscowa gminy była ustalana według ostatniego miejsca zameldowania tej osoby na pobyt stały, a w przypadku, gdyby nie można było ustalić miejsca zameldowania, właściwa byłaby gmina miejsca pobytu.

XII. Zgodnie z art. 10 ust. 3 pkt 6 ustawy z dnia 15 września 2022 r. ustawy o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o medycynie laboratoryjnej”, standardy jakości obejmują prowadzenie przez laboratorium stałej wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium. Nie określono jednak obowiązku dla laboratorium do stałego udziału w programie zewnętrznej oceny wyników badań laboratoryjnych w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych.

Obecnie w medycynie laboratoryjnej standardem jest udział laboratoriów w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań. Z tego względu bezwzględnie konieczne jest zapewnienie na poziomie ustawy o medycynie laboratoryjnej, regulacji nakładającej na medyczne laboratoria diagnostyczne obowiązku uczestnictwa w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań. Wprowadzenie takiego obowiązku wynika nie tylko z potrzeby zapewnienia prawidłowej realizacji przepisów ustawy o medycynie laboratoryjnej, lecz przede wszystkim z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów.

XIII. W projekcie uwzględniono zmiany przepisów o charakterze porządkującym, dostosowującym do obowiązujących przepisów.

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

Istotą planowanych zmian jest:

- 1) dodanie przepisu stanowiącego, że nie można odmówić zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w sytuacji

- braku złożenia wniosku do Prezesa NFZ przed udaniem się na leczenie do innego państwa UE lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), jeżeli wynikało to z pilnej konieczności poddania się takiemu leczeniu;
- 2) umożliwienie załączenia do wniosku o wydanie zgody Prezesa NFZ na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, na zasadach obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji, odpowiedniej opinii lekarza wykonującego zawód w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, która zastąpi wypełnienie odpowiedniej części wniosku przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 3) dodanie przepisów regulujących procedurę refundacji kosztów niezbędnych świadczeń zdrowotnych udzielonych w innym państwie UE, EFTA lub UK, zgodnie z unijnymi przepisami o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w przypadku wystąpienia o zwrot takich kosztów do NFZ;
 - 4) skorygowanie art. 42b ust. 10 pkt 2 ustawy o świadczeniach przez zastąpienie recepty transgranicznej receptą u uprawniającą do refundacji;
 - 5) wprowadzenie w art. 42d ustawy o świadczeniach regulacji, zgodnie z którą nie można odmówić zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w sytuacji, gdy wnioskodawca nie złożył wniosku do Prezesa NFZ przed udaniem się na leczenie do innego państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) lub UE, jeżeli było to uzasadnione jego stanem zdrowia, tj. wynikało to z konieczności bezzwłocznego poddania się leczeniu;
 - 6) wprowadzenie innych przepisów dostosowujących w art. 42d ustawy o świadczeniach (uwzględnienie możliwości przelania kwoty zwrotu kosztów rachunek nienależący do osoby fizycznej; zniesienie wymogu dostarczania papierowej kopii dokumentu w odniesieniu do e-recepty, e-skierowania oraz zleceń na wyroby medyczne w formie elektronicznej; doprecyzowanie, że 7-dniowy termin na dokonanie zwrotu kosztów biegnie od dnia powzięcia przez NFZ wiadomości, że decyzja o jego przyznaniu została doręczona);
 - 7) nadanie nowego brzmienia art. 75 ust. 1b ustawy o świadczeniach, co upoważni NFZ do informowania banku o podleganiu polskiemu ubezpieczeniu zdrowotnemu z tytułu pobierania emerytury lub renty osoby, której wypłaca on takie świadczenie z państwa członkowskiego UE, EFTA lub UK, nie tylko w odpowiedzi na zapytanie skierowane przez bank na podstawie art. 75 ust. 1a ustawy o świadczeniach, lecz również w przypadku gdy na takie zapytanie udzielił uprzednio negatywnej odpowiedzi, jednak po upływie określonego czasu dana osoba zaczęła pobierać również polskie świadczenie emerytalno-rentowe;
 - 8) dodanie przepisów, które zobowiązują:
 - a) osoby, które w dniu nabycia prawa do emerytury lub renty mają miejsce zamieszkania na terytorium innego państwa członkowskiego UE, EFTA lub UK, i nie posiadają prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów takiego państwa do poinformowania o tym fakcie właściwego organu emerytalnego, w terminie 14 dni od dnia nabycia prawa do emerytury lub renty,
 - b) osoby, które po nabyciu prawa do emerytury lub renty zostały wyrejestrowane z ubezpieczenia zdrowotnego ze względu na podjęcie działalności zarobkowej na terytorium innego państwa członkowskiego UE, EFTA, lub UK albo nie zostały z tego powodu zgłoszone do ubezpieczenia zdrowotnego, do poinformowania właściwego organu emerytalnego o zakończeniu takiej działalności, w terminie 14 dni od jej zakończenia, co pozwoli organom emerytalnym na ustalenie, że osoby obowiązane do jej przekazywania podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego z tytułu pobierania polskiej emerytury lub renty i co za tym idzie zgłoszenie tych osób do ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 9) dodanie przepisu upoważniającego Zakład Ubezpieczeń Społecznych do potrącania z emerytury lub renty nieopłaconych należności z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne, w przypadku gdy zaległość w opłacaniu tych składek powstała w wyniku niedopełnienia przez osobę pobierającą emeryturę lub rentę obowiązku określonego w dodawanych przepisach art. 75 ustawy o świadczeniach.

II. W obszarze dotyczącym składki zdrowotnej oraz ubezpieczenia zdrowotnego przewiduje się uwzględnienie przepisu dającego podstawę do występowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia o informacje potrzebne do analizy sytuacji osób ubezpieczonych w ramach realizowanych zadań z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego. W art. 50 w ust. 3 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych przewiduje się dodanie nowego uprawnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do otrzymywania danych o kontaktach ubezpieczonych i kontaktach płatników, m.in. o zaległościach w opłacaniu składki zdrowotnej, określaniu skutków finansowych zmian wprowadzanych w przepisach regulujących opłacanie składki zdrowotnej i ich wpływu na budżet publicznego płatnika, a także o występowaniu zaległości i nadpłat w składkach zdrowotnych opłacanych przez osoby prowadzące działalność pozarolniczą. Proponowane rozwiązanie dałoby Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych podstawę prawną do przekazywania danych zindywidualizowanych, a wówczas nie byłoby też wątpliwości, że minister właściwy do spraw zdrowia mógłby występować też o dane zbiorcze.

III. W obszarze finansowania świadczeń opieki zdrowotnej projekt przewiduje rozwiązania, dzięki którym będzie możliwe finansowanie świadczeń udzielanych w ogólnodostępnych podmiotach leczniczych przez NFZ dla osób umieszczonych w Ośrodku. Celem tego działania jest zapewnienie zgodności z obecnie funkcjonującymi zasadami dotyczącymi finansowania świadczeń opieki zdrowotnej osobom podlegającym ubezpieczeniu zdrowotnemu oraz uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia, ze środków NFZ.

IV. Projekt przewiduje dodanie przepisu umożliwiającego absolwentom studiów medycznych podleganie pod ubezpieczenie zdrowotne z tytułu odbywania szkolenia praktycznego (odpowiednika stażu podyplomowego). Dzięki temu rozwiązaniu absolwenci studiów medycznych zostaną objęci obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego z tytułu odbywania szkolenia praktycznego.

V. W zakresie usprawnienia pracy NFZ przewiduje się stworzenie mechanizmów prawnych umożliwiających NFZ pozyskiwanie pracowników o wymaganych wysokich kompetencjach, w szczególności pracowników z wykształceniem medycznym, z uwagi na obowiązujące ograniczenia w tym zakresie, które mają wpływ na realizację zadań kontrolnych realizowanych przez NFZ. Modyfikacja obejmuje art. 112 ust. 1 pkt 2–4 oraz ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach. W art. 112 ust. 2 – w zakresie wydawania zgody Prezesa NFZ na wykonywanie działalności gospodarczej – zmiany dokonano poprzez ograniczenie konieczności uzyskania takiej zgody tylko do przypadków, gdy podejmowana działalność gospodarcza ma być powiązana z zadaniami wykonywanymi przez NFZ. Wprowadzenie powyższych zmian umożliwi pracownikom NFZ, w tym z wykształceniem medycznym, podejmowanie dodatkowego zatrudnienia lub działalności gospodarczej w zakresie niekolidującym z zadaniami realizowanymi w NFZ. Stworzenie możliwości pracy w NFZ i uzyskiwania jednocześnie dochodów na rynku pracy w ramach innej aktywności zawodowej, przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności NFZ jako pracodawcy. Dodatkowo usunięcie zakazu zatrudnienia w podmiocie tworzącym oraz w jednostkach samorządu terytorialnego, wyrażonego w art. 112 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy o świadczeniach, pozwoli na pozyskanie wykwalifikowanych pracowników przez NFZ, w przypadku których zakres wykonywanych zadań u innego pracodawcy nie stoi w kolizji z zakresem zadań wykonywanych w NFZ.

VI. Projekt ustawy wprowadza możliwość zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na czas nieoznaczony pozwoli na zmniejszenie obciążeń biurokratycznych po stronie NFZ przez zmniejszenie ilości składanych przez oferentów dokumentów w przypadku składania wniosków wyłącznie w celu kontynuacji umowy.

VII. W celu optymalizacji procesu obsługi rocznego rozliczenia składki zdrowotnej, planowane jest dodanie przepisu na podstawie którego przedsiębiorca nie będzie mógł otrzymać zwrotu z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych kwoty nadpłaconych składek na ubezpieczenie zdrowotne, których wartość nie przekracza dziesięciokrotności kwoty kosztów upomnienia w postępowaniu egzekucyjnym w administracji (tj. 160 zł). Środki te zostaną zaliczone na poczet przyszłych zaległości składkowych.

Jednocześnie przewiduje się, że Zakład Ubezpieczeń Społecznych będzie z urzędu zwracał kwotę nadpłaty po złożeniu rozliczenia rocznego przez płatnika składek, bez wymaganego przepisami wniosku przedsiębiorcy. Jeżeli kwota zwrotu nie przewyższy powyższej wysokości (tj. 160 zł) środki zostaną rozliczone na koncie płatnika składek i według ogólnych zasad będą mogły podlegać zwrotowi albo zaliczeniu na poczet bieżących lub przyszłych składek.

Proponowane zmiany w obrębie poprawy procesu rozliczania składki zdrowotnej umożliwią Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych rozliczanie na poczet bieżących składek niskich kwot nadpłaty, która może powstać wskutek rocznego rozliczenia składki na ubezpieczenie zdrowotne przez przedsiębiorcę. Przyjęcie zasady zwrotu nadpłaty powyżej określonej kwoty pozwoli na zachowanie racjonalności gospodarowania środkami publicznymi i wyeliminuje przypadki, w których obsługa zwrotu będzie przewyższała kwotę tego zwrotu. Proponowane rozwiązanie jest szczególnie adekwatne i uzasadnione dla problemu konieczności przeprowadzania zwrotów w składce na ubezpieczenie zdrowotne w przypadkach, które wynikają z groszowych różnic powstałych w wyniku zaokrągleń stosowanych w obliczaniu należności składkowych. Jednocześnie, w obowiązujących przepisach ustawy o świadczeniach funkcjonuje rozwiązanie które wskazuje, że w przypadku jeżeli płatnik w terminie nie złoży wniosku o zwrot nadpłaty, to nadpłata podlega zaliczeniu na koncie podstawowym, na którym są rozliczane składki. Ustawa z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych – przepis art. 24 ust. 6a–6e – określa, że płatnik składek może złożyć wniosek o zwrot tej nadpłaty łącznie z nadpłatami z innych funduszy, jeżeli do pobierania składek na nie jest upoważniony Zakład Ubezpieczeń Społecznych (bez ograniczeń kwotowych).

VIII. Projekt obejmuje dodanie przepisów określających proces nadania statusu OECR, warunki jakie musi spełniać OECR oraz jego główne zadania. Wprowadza się upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia zawierającego szczegółowe warunki dla OECR oraz wzory dokumentów związanych z procesem nadania statusu OECR, w tym certyfikat statusu OECR. Samo nadanie i odmowa nadania statusu OECR będzie następowało w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Status OECR będzie nadawany na okres 5 lat, który można przedłużyć na okres kolejnych 5 lat, o ile komórka organizacyjna zakładu leczniczego podmiotu leczniczego posiadająca ten status nadal spełnia określone przepisami prawa warunki, w przeciwnym razie status OECR wygaśnie. Projektowane przepisy przyczynią się do lepszego dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz wysokospecjalistycznej, koordynowanej opieki medycznej świadczeniobiorcom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby rzadkiej.

IX. Zmiany w projekcie uwzględniają również uchylenie w art. 31t ustawy o świadczeniach przepisów dotyczących: uwzględniania w planie finansowym Agencji kosztów pozyskiwania danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń

oraz uwzględniania w wysokości odpisu dla Agencji projektu planu taryfikacji Agencji na dany rok.

X. Ponadto, z przyczyn już opisanych, przewiduje się uchylenie art. 31da ustawy o świadczeniach oraz w konsekwencji uchylenie art. 15 ust. 2a ustawy o świadczeniach.

XI. Projekt obejmuje zmianę art. 54 ust. 11 ustawy o świadczeniach przez:

- 1) rozszerzenie obecnej delegacji o możliwość upoważnienia także innych pracowników ośrodka pomocy;
- 2) dodanie w art. 54 ustawy o świadczeniach przepisu, że w przypadku wydawania decyzji potwierdzającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej dla osób bezdomnych właściwość miejscową gminy ustala się według ostatniego miejsca zameldowania tej osoby na pobyt stały, a w przypadku, gdy nie można ustalić miejsca zameldowania, właściwa byłaby gmina miejsca pobytu.

XII. Projekt zawiera zmianę art. 10 ust. 3 pkt 6 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej przez uzupełnienie punktu pkt 6 o kwestie dotyczące obowiązku laboratorium do stałego udziału w programie zewnętrznej oceny wyników badań laboratoryjnych w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych.

Proponowane uzupełnienie określające czym – w rozumieniu ustawy – są standardy jakości, którym powinny odpowiadać laboratoria, stanowi właściwe dopełnienie tego przepisu (pkt 6) o element zewnętrznej oceny laboratoriów w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych.

Na podstawie art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej medyczne laboratoria diagnostyczne zobowiązane są do stosowania standardów jakości w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych. Wprowadzenie obowiązku udziału w programach zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych wprost do przepisów ustawy stanowić będzie potwierdzenie tego wymogu. Jednocześnie uzupełnienie art. 10 ust. 3 pkt 6 ww. ustawy umożliwi właściwe uregulowanie szczegółowych kwestii w tym zakresie w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie upoważnienia zawartego w art. 10 ust. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

W art. 10 dodano również ust. 2a i 2b, które sankcjonują obowiązek uczestniczenia laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych.

Obowiązek w ust. 2a dotyczy udziału laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości, organizowanym przez jednostki podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, które w zadaniach statutowych prowadzą kontrolę badań laboratoryjnych.

W przypadku, gdy zakres badań laboratoryjnych nie jest objęty wymienionym wyżej programem, to laboratorium ma obowiązek stałego udziału w programie zewnętrznej oceny jakości międzylaboratoryjnej albo międzynarodowym programie zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych, jeżeli programy te są rekomendowane przez towarzystwa naukowe o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w dziedzinie medycyny, która odpowiada zakresowi badań laboratoryjnych mających podlegać ocenie (ust. 2b).

XIII. W zakresie zmian porządkujących i dostosowujących proponuje się uchylenie art. 11 ust. 1 pkt 4a, art. 15 ust. 2 pkt 19, art. 97 ust. 3 pkt 15, art. 102 ust. 5 pkt 24b oraz modyfikację art. 44 ust. 2, art. 66 ust. 1 pkt 25, art. 72 ust. 2 oraz art. 123 ust. 3 ustawy o świadczeniach.

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

Z uwagi na przekrojowy charakter zmian, których część ma charakter techniczny i dotyczy domeny prawa krajowego, nie jest celowe prowadzenie analizy porównawczej w innych krajach członkowskich OECD/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
NFZ	centrala i 16 oddziałów wojewódzkich	ustawa o świadczeniach	1) konieczność uwzględniania przy rozpatrywaniu wniosków o wydanie zgody Prezesa NFZ na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, na zasadach obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji, opinii wystawianych przez lekarzy z takich państw; 2) obowiązek informowania banku o podleganiu danej osoby polskiemu ubezpieczeniu zdrowotnemu, w przypadku nabycia prawa do emerytury lub renty;

			3) pozyskanie wysoko wykwalifikowanych pracowników z wykształceniem medycznym; 4) możliwość podejmowania przez pracowników NFZ dodatkowego zarobkowania w zakresie niekolidującym z zakresem zadań realizowanych w NFZ; 5) usprawnienie pracy NFZ w zakresie zawierania umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne
ZUS i Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego pozostałe branżowe zakłady emerytalne	2 15	dane powszechnie znane	1) obowiązek potrącania z emerytur i rent zaległych składek na ubezpieczenie zdrowotne; 2) ZUS – rozliczanie na poczet bieżących składek niskich kwot nadpłaty; 3) ZUS – przekazywanie informacji dotyczących ubezpieczenia zdrowotnego do Ministerstwa Zdrowia
osoby pobierające świadczenia emerytalno-rentowe z innych państw UE, EFTA lub UK, które zaczęły pobierać dodatkowo polskie świadczenie emerytalno-rentowe	brak danych	nie dotyczy	obowiązek odprowadzania składki na ubezpieczenie zdrowotne z zagranicznej emerytury lub renty za pośrednictwem banku
świadczeniobiorcy wnoszący o wydanie zgody Prezesa NFZ na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, na zasadach obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji	ok. 10 rocznie	sprawozdanie z działalności NFZ	możliwość otrzymania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, na zasadach obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji, na podstawie opinii wystawionej przez lekarza z takiego państwa
osoby, które w dniu nabycia prawa do emerytury lub renty mają miejsce zamieszkania na terytorium innego państwa UE, EFTA lub UK i nie posiadają prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów takiego państwa oraz osoby, które po nabyciu prawa do emerytury lub renty zostały wyrejestrowane z ubezpieczenia zdrowotnego ze względu na podjęcie działalności zarobkowej na terytorium innego państwa UE lub EFTA albo nie	brak danych	nie dotyczy	obowiązek poinformowania o takich okolicznościach zakłady emerytalne

zostały z tego powodu zgłoszone do ubezpieczenia zdrowotnego			
osoby umieszczone w Ośrodku, które posiadają ubezpieczenie zdrowotne	68 (stan na 15 października 2024 r.)	pismo Ośrodka z dnia 15 października 2024 r., znak: KOZZD/EP/838/2024	finansowanie świadczeń ze środków NFZ w podmiotach leczniczych ogólnodostępnych
Ośrodek	1		1) zmniejszenie kosztów dla Ośrodka z tytułu ponoszenia opłat za świadczenia udzielane osobom ubezpieczonym umieszczonym w Ośrodku, które korzystały z publicznego systemu opieki zdrowotnej; 2) pomoc w zapewnieniu asysty
Agencja	1	ustawa o świadczeniach	brak wpływu na wysokość odpisu dla Agencji
Ministerstwo Zdrowia	1	dana powszechnie znana	1) otrzymywanie z ZUS informacji na temat ubezpieczenia zdrowotnego; 2) umożliwienie nadawania statusu Ośrodka Eksperckiego Chorób Rzadkich
podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej	1514	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	zapewnienie wysokiej jakości i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych
diagności wykonujący działalność w ramach praktyki zawodowej	ok. 1800	według szacunków Ministerstwa Zdrowia działalność w zakresie medycyny laboratoryjnej w ramach praktyki zawodowej będzie prowadzić ok. 10% diagnostów laboratoryjnych	zapewnienie wysokiej jakości i wiarygodności wyników badań laboratoryjnych
Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Polmicro)	2	dane Ministerstwa Zdrowia	jednostki realizujące zewnętrzną ocenę jakości w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań
inne jednostki niż wymienione wyżej	brak danych	ustawa o medycynie laboratoryjnej	jednostki realizujące zewnętrzną ocenę jakości w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań
gminy	2479	podział administracyjny kraju (stan na dzień 1 stycznia 2025 r.)	usprawnienie wydawania decyzji potwierdzającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 54 ustawy o świadczeniach

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

Projekt ustawy nie podlegał pre-konsultacjom.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt ustawy został przekazany z 30-dniowym terminem na zgłaszania uwag do następujących podmiotów:

- 1) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) Business Centre Club;
- 3) Konfederacji „Lewiatan”;

- 4) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 5) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 6) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych (OPZZ);
- 7) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 8) Forum Związków Zawodowych;
- 9) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 10) Polskiemu Towarzystwu Gospodarczemu;
- 11) Kongregacji Kupieckiej Zrzeszenie Handlu i Usług z siedzibą w Nowym Sączu;
- 12) Polskiej Radzie Biznesu;
- 13) Polskiej Federacji Szpitali;
- 14) Fundacji Małych i Średnich Przedsiębiorstw;
- 15) Fundacji Wspierania i Rozwoju Biur Rachunkowych;
- 16) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 17) Głównemu Urzędowi Statystycznemu;
- 18) Komisji Nadzoru Finansowego;
- 19) Urzędowi Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 20) Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców;
- 21) Organizacji Pracodawców Radzie Przedsiębiorców;
- 22) Rzecznikowi Praw Obywatelskich;
- 23) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 24) Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych;
- 25) Kasie Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 26) Zakładowi Emerytalno-Rentowemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
- 27) wojskowemu biurom emerytalnym;
- 28) Biura Emerytalnego Służby Więziennej;
- 29) Radzie Dialogu Społecznego;
- 30) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 31) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 33) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 34) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
- 35) Krajowej Radzie Ratowników Medycznych;
- 36) Polskiej Radzie Ratowników Medycznych;
- 37) Radzie Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 38) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 39) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 40) Związkowi Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
- 41) Związkowi Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego;
- 42) Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 43) Ogólnopolskiemu Stowarzyszeniu Szpitali Prywatnych;
- 44) Stowarzyszeniu Szpitali Małopolski;
- 45) Wielkopolskiemu Związkowi Szpitali;
- 46) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 47) Federacji Pacjentów Polskich;
- 48) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 49) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 50) Prokuraturze Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 51) Krajowemu Ośrodkowi Zapobiegania Zachowaniom Dysocjalnym w Gostyninie;
- 52) Unii Metropolii Polskich;
- 53) Związkowi Banków Polskich;
- 54) Polskiemu Towarzystwu Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 55) Polskiemu Towarzystwu Genetyki Człowieka;
- 56) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie toksykologii klinicznej;
- 57) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 58) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
- 59) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej;
- 60) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie patomorfologii;
- 61) Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi;
- 62) Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Polmicro);

- 63) Ośrodkom Eksperckim Chorób Rzadkich;
64) Krajowemu Forum ORPHAN.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806, z późn. zm.), projekt ustawy został udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2025 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0 2025	1 2026	2 2027	3 2028	4 2029	5 2030	6 2031	7 2032	8 2033	9 2034	10 2035	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie):	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- ZUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	- 0,042	- 0,042	- 0,056	- 0,056	- 0,056	- 0,056	- 0,073	- 0,465	- 0,042	- 0,042
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie):	0	0	- 0,042	- 0,042	- 0,056	- 0,056	- 0,056	- 0,056	- 0,073	- 0,465	- 0,042	- 0,042
- ZUS	0	0	- 0,042	- 0,042	- 0,042	- 0,042	- 0,056	- 0,056	- 0,056	- 0,056	- 0,073	- 0,465
- NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0,042	0,042	0,042	0,042	0,056	0,056	0,056	0,056	0,073	0,465
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0,042	0,042	0,042	0,042	0,056	0,056	0,056	0,056	0,073	0,465
- ZUS	0	0	0,042	0,042	0,042	0,042	0,056	0,056	0,056	0,056	0,073	0,465
- NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	1. Wprowadzenie w życie projektowanych przepisów nie będzie powodowało jakichkolwiek skutków finansowych w zakresie finansowania ochrony zdrowia, w tym dla budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia i NFZ. Zadania w zakresie ochrony zdrowia będą realizowane w ramach wysokości środków ustalonych na poszczególne lata według zasad określonych w art. 131c ustawy o świadczeniach bez konieczności ich zwiększania, w tym w ramach niezwiększonego funduszu wynagrodzeń. Rozwiązanie polegające na wprowadzeniu „mechanizmu prawnego umożliwiającego NFZ pozyskiwanie pracowników o wymaganych wysokich kompetencjach, w szczególności pracowników z wykształceniem medycznym” nie będzie powodowało dodatkowych skutków finansowych ponad limit dysponenta zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy jak i w latach kolejnych. Zadanie będzie odbywało się w ramach niezwiększonego funduszu wynagrodzeń NFZ. 2. Projekt ustawy nie będzie wywoływał skutków finansowych w postaci zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów jednostek sektora finansów publicznych w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów. 3. Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania będą miały wpływ na koszty ponoszone przez ZUS. Wprowadzenie zasady obsługi rocznego rozliczenia składki na ubezpieczenie zdrowotne związanej ze zwrotem nadpłaty pozwoli na wyeliminowanie nieracjonalnych kosztów obsługi takiego wniosku, które przewyższałyby samą kwotę zwrotu. Do oszacowania zmniejszenia wydatków w okresie 10 lat przyjęto stałą liczbę płatników ze zwrotem do 160 zł na podstawie rocznego rozliczenia za 2024 r., tj. 350 000 zwrotów (płatników). Począwszy od wejścia w życie projektowanych zmian – tj. w 2027 r. – przyjęto za lata 2027–2030: kwotę przelewu w
---------------------	--

	wysokości 0,12 zł, za lata 2021–2034 – kwotę przelewu w wysokości 0,16 zł i za rok 2035 – kwotę przelewu w wysokości 0,21 zł. 4. Zmiany dotyczące Agencji nie będą miały wpływu na wysokość odpisu dla Agencji na dany rok. Zgodnie z obowiązującymi przepisami wysokość odpisu dla Agencji stanowi nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym NFZ.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

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	Bez wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	1. Bez wpływu. W związku z planowanym w projekcie zawieraniem umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na czas nieoznaczony podmioty lecznicze, które należą do mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw będą mogły realizować świadczenia jeśli będą spełniać warunki niezbędne, określone w zarządzeniach Prezesa NFZ oraz, jeżeli złożą poprawny i kompletny wniosek, o zawarcie takiej umowy. 2. W związku z dodaniem w projekcie ustawy obowiązku udziału laboratoriów w zewnętrznej ocenie jakości wyników badań laboratoryjnych projektowana ustawa może wpłynąć na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie, w jakim podmioty tych kategorii wielkościowych są podmiotami prowadzącymi medyczne laboratoria diagnostyczne. Udział podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w zewnętrznej ocenie wyników badań laboratoryjnych w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych nie będzie generował kosztów po stronie tych podmiotów.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	1. Poprawa dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom umieszczonym w Ośrodku w podmiotach leczniczych ogólnodostępnych, które posiadają umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. 2. W przypadku zmian dotyczących powoływania OECR wpłyną na usprawnienie procesów związanych z diagnostyką, leczeniem oraz monitorowaniem pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby rzadkiej. 3. Osoby, które nie dopełnią obowiązku informowania zakładu emerytalnego, wprowadzonego w art. 75 ustawy o świadczeniach, będą ponosić koszty pokrycia zaległych składek na ubezpieczenie zdrowotne.						
	osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Zmiany dotyczące powoływania OECR wpłyną na usprawnienie procesów związanych z diagnostyką, leczeniem oraz monitorowaniem pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby rzadkiej.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie nakłada nowych zadań w sektorze publicznym, tym samym nie wywiera wpływu na ten obszar.
--	---

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

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz:

1. Udział podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w zewnętrznej ocenie wyników badań laboratoryjnych w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych nie będzie generował kosztów po stronie tych podmiotów. Od 2009 r. laboratoria zostały zobligowane do stałego uczestnictwa w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie i Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi (jednostki podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia). Jednostki te organizują i realizują zewnętrzną kontrolę jakości badań laboratoryjnych, mikrobiologicznych i epidemiologicznych, jak również oceniają jakość stosowanych metod. Udział laboratoriów w programach organizowanych przez oba ośrodki jest bezpłatny, są to zadania statutowe ww. dwóch Ośrodków.
2. Wprowadzenie możliwości zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na czas nieoznaczony pozwoli na wykorzystanie potencjału pracowników oddziałów wojewódzkich NFZ w innych obszarach niż weryfikowanie wniosków, które są tożsame z kończącymi się umowami na ten zakres. W konsekwencji zmniejszy to po stronie oferentów liczbę składanych dokumentów w trakcie postępowań konkursowych oraz liczbę procedur będących elementem rzeczonych postępowań.
3. W związku z udzielaniem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji potrzebnych w przypadku konieczności dokonania analizy sytuacji osób ubezpieczonych, w szczególności dotyczącej płatników składek, ZUS będzie miał podstawę prawną do przekazywania danych zindywidualizowanych dotyczących płatników składek. W konsekwencji będzie wiązało się to z przekazywaniem dodatkowych dokumentów, co przełoży się na zwiększenie liczby dokumentów. ZUS będzie to robił w ramach obowiązujących kompetencji, analogicznie jak w przypadku określonych potrzeb innych ministerstw zgodnie z art. 50 ust. 3 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, co dla ZUS będzie wiązało się z większym obciążeniem związanym z dodatkową ilością dokumentów oraz procedur.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt będzie miał pozytywny wpływ na rynek pracy przez zwiększenie konkurencyjności NFZ, który będzie mógł pozyskiwać pracowników o wymaganych wysokich kompetencjach, w szczególności pracowników z wykształceniem medycznym (pkt V w części I i II Oceny Skutków Regulacji).

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Zmiany w zakresie wnioskowania o wydanie zgody Prezesa NFZ na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim pozwoli na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim UE lub EFTA na zasadach obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji. Powolywanie OECR przyczyni się do zapewnienia pacjentom z określoną chorobą rzadką lub grupą chorób rzadkich dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz wysokospecjalistycznej, koordynowanej opieki medycznej.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. W związku z tym, że wprowadzenie obowiązku udziału w programach zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych wprost do przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej stanowić będzie potwierdzenie tego wymogu określonego w tej ustawie, odstąpiono od wyznaczenia terminu wejścia w życie tych przepisów się na dzień przypadający nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia. Zewnętrzna ocena jakości w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań realizowana jest już od 27 lat, i nie ma potrzeby wydłużenia *vacatio legis* w tym zakresie.

Jednocześnie przyjęto, że przepisy upraszczające po stronie ZUS procedurę rocznego rozliczenia składki zdrowotnej będą obowiązywać od dnia 1 stycznia 2027 r. w celu dostosowania systemów teleinformatycznego ZUS do tych zmian.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Ewaluacja projektu nastąpi po upływie dwóch lat od wejścia w życie ustawy. Przy ewaluacji zostaną zastosowane w szczególności następujące mierniki: 1) zmiana liczby osób z wykształceniem medycznym w strukturze zatrudnienia w NFZ; 2) zmiana liczby deklaracji, w których wykazana została nadpłata składki zdrowotnej; 3) zmiana liczby postępowań i spraw do manualnej obsługi wniosków przedsiębiorców o zwrot nadpłaty w ramach rocznego rozliczenia składki zdrowotnej; 4) liczba powołanych OECR. W pozostałym zakresie zmiany mają charakter ciągły, więc nie ma potrzeby określania mierników.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak.