

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt ustawy wprowadza zmiany w:

- 1) ustawie 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 opieki zdrowotnej” lub „ustawą”;
- 2) ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 350, z późn. zm.);
- 3) ustawie z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1631, z późn. zm.);
- 4) ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób (Dz. U. z 2022 r. poz. 1689);
- 5) ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1295).

Zmiany uszczelniające regulacje dotyczące poboru składki z emerytur lub rent zagranicznych, zmiany dostosowujące regulacje dotyczące wydawania zgody na leczenie w innych państwach Unii Europejskiej (UE) lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (UK) oraz nowe przepisy regulujące refundację kosztów niezbędnych świadczeń udzielonych w tych państwach.

Zmiana w art. 42b ust. 10 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 6 projektu ustawy**) polega na zastąpieniu recepty transgranicznej receptą u uprawniającą do refundacji. Literalna wykładnia tego przepisu w obecnym brzmieniu wyklucza możliwość zwrotu kosztów leku zakupionego w innym państwie członkowskim UE lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), mimo iż świadczeniobiorca uzyskał receptę refundowaną na taki lek, jeżeli nie spełniała ona formalnych wymogów recepty transgranicznej, co stoi w sprzeczności 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.). Celem wprowadzenia recepty transgranicznej nie było nałożenie dodatkowych restrykcji w zakresie możliwości uzyskania zwrotu kosztów leku, na zasadach transgranicznej opieki zdrowotnej, lecz wyłącznie ułatwienie zakupu leku w innym państwie UE lub EOG. Nie mniej jednak, w przypadku nabycia przez świadczeniobiorcę

leku w aptece działającej w innym państwie UE lub EOG, na podstawie polskiej recepty uprawniającej do refundacji, niebędącej receptą transgraniczną, powinien on również mieć prawo do uzyskania zwrotu kosztów takiego leku.

W art. 42d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 7 projektu ustawy**) wprowadzono szereg zmian dostosowujących. Pierwsza zmiana polega na modyfikacji tego przepisu, tak aby nie można odmówić zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w sytuacji, gdy wnioskodawca nie złożył wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, przed udaniem się na leczenie do innego państwa EOG lub UE, jeżeli było to uzasadnione jego stanem zdrowia, tj. wynikało to z konieczności bezzwłocznego poddania się leczeniu. Takie rozwiązanie jest niezbędne w celu dostosowania polskiego prawa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 września 2020 r. w sprawie C-777/18. Kolejna zmiana, w ust. 4 pkt 10, polega na uwzględnieniu możliwości przelania kwoty zwrotu kosztów rachunek nienależący do osoby fizycznej. Z kolei zmiana w ust. 5 pkt 3 jest związana z wprowadzeniem e-recepty, e-skierowania oraz zleceń na wyroby medyczne w formie elektronicznej, co oznacza, że w przypadku wystawienia tego rodzaju dokumentów od osoby wnioskującej o zwrot kosztów nie można oczekiwać przedstawienia ich papierowej wersji. W ust. 17 zawarto doprecyzowanie, iż 7-dniowy termin na dokonanie zwrotu kosztów biegnie od dnia powzięcia przez Fundusz wiadomości o tym, że decyzja o jego przyznaniu została doręczona, przy czym za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Funduszu albo dzień nadania przekazu pocztowego. Uchylenie ust. 25 jest konsekwencją przeniesienia upoważnienia do określenia wzoru wniosku do nowego art. 42ia.

Z kolei zmiany zaproponowane w art. 42f i 42i ustawy (**zmiany w art. 1 pkt 8 i 10 projektu ustawy**) mają na celu dostosowanie polskiego prawa do wymogów prawa unijnego, w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 6 października 2021 r. w sprawie C-538/19. W opinii Trybunału prawidłowe stosowanie przez państwa członkowskie art. 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. UE L 166 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.) wymaga, aby odpowiednie regulacje prawne państwa ubezpieczenia dopuszczały możliwość wydania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim UE lub EFTA – w przypadku spełnienia przesłanek zawartych w ww. przepisie – również na podstawie wniosku, do którego dołączona została odpowiednia opinia lekarza wykonującego zawód w innym ww. państwie członkowskim, w szczególności państwie

wnioskowanego leczenia. W związku z powyższym w art. 42i ustawy zaproponowano dodanie odpowiednich przepisów przewidujących możliwość 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 (tj. przepisów, o których mowa w art. 5 pkt 32 ustawy), odpowiedniej opinii lekarza wykonującego zawód w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, która zastąpi wypełnienie odpowiedniej części wniosku przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Jednocześnie proponuje się dodanie analogicznych regulacji także w art. 42f ustawy, mając na uwadze, iż wydanie uprzedniej zgody będącej warunkiem zwrotu kosztów niektórych świadczeń opieki zdrowotnej, przewidzianego w art. 42b ustawy, następuje w oparciu o podobne przesłanki, jak w przypadku wydawania zgód na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami o koordynacji.

Proponowany nowy art. 42ia ustawy (**zmiana w art. 1 pkt 11 projektu ustawy**) ma na celu uregulowanie na poziomie ustawowym procedurę refundacji niezbędnych świadczeń zdrowotnych udzielonych w innym państwie członkowskim UE, EFTA lub UK, zgodnie z unijnymi przepisami o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (a konkretnie z art. 25 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. UE L 284 z 30.10.2009, str. 1, z późn. zm.). Dotyczy to sytuacji, gdy świadczeniobiorca z różnych powodów musiał pokryć koszty niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych podczas pobytu w innym państwie członkowskim i po powrocie do kraju występuje o zwrot takich kosztów do NFZ, lecz nie w oparciu o art. 42b–42d ustawy, czyli przepisy dotyczące zwrotu kosztów tzw. transgranicznej opieki zdrowotnej, a na podstawie przepisów o koordynacji. Obecnie taka procedura jest regulowana jedynie na poziomie zarządzenia Prezesa NFZ. W projektowanych regulacjach proponuje się przyjęcie reguł analogicznych do tych, które funkcjonują w odniesieniu do zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności przez odpowiednie stosowanie wskazanych przepisów art. 42d ustawy. Jednocześnie w projektowanych przepisach art. 42ia ust. 3–5 ustawy zawarto dodatkowe regulacje niezbędne w związku z pewnymi odrębnościami postępowania w sprawie refundacji w stosunku do postępowania w sprawie zwrotu kosztów, wynikającymi z przepisów o koordynacji. W art. 42ia ust. 7 ustawy wprowadzono upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o zwrot kosztów oraz wzoru wniosku o refundację. Ze względu na podobieństwo obu postępowań, w szczególności daleko idącą

zbieżność pod względem zakresu informacji i dokumentów wymaganych od wnioskodawców, uzasadnione jest zastosowanie jednego wzoru formularza. Jednocześnie uchylone zostanie upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia tylko wzoru wniosku o zwrot kosztów (**zmiana w art. 1 pkt 7 lit. f projektu ustawy**).

Zaproponowane nowe brzmienie art. 75 ust. 1b ustawy (**zmiana w art. 1 pkt 20 lit. a projektu ustawy**) 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 lub EFTA lub UK, nie tylko w odpowiedzi na zapytanie skierowane przez bank na podstawie art. 75 ust. 1a ustawy, 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. W takich sytuacjach następuje zmiana właściwego ustawodawstwa i NFZ, jako instytucja miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów o koordynacji, ma obowiązek informować instytucje właściwe innych państw członkowskich o unieważnieniu dokumentów potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na koszt tych instytucji. W przypadku osób, których będzie to dotyczyło, NFZ, na podstawie omawianego przepisu, będzie upoważniony do przekazania bankowi nowej informacji na temat zmienionego statusu osoby pobierającej emeryturę lub rentę wypłacaną przez bank, który z kolei będzie obowiązany do dokonania zgłoszenia takiej osoby do ubezpieczenia zdrowotnego.

W aktualnym stanie prawnym brak jest 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 „ZUS”, lub innych właściwych organów emerytalnych o okolicznościach decydujących o podleganiu ubezpieczeniu zdrowotnemu z tytułu pobierania polskiej emerytury lub renty. Jednocześnie brak jest także 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 informacji po stronie właściwego organu emerytalnego. Proponuje się w związku z tym dodanie w art. 75 ustawy (**zmiana w art. 1 pkt 20 lit. b projektu ustawy**) przepisów, które zobowiążą:

- 1) osoby, które w dniu nabycia prawa do emerytury lub renty mają miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego UE lub EFTA, lub UK, i nie podlegają

ubezpieczeniu zdrowotnemu 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;

- 2) osoby, które po nabyciu prawa do emerytury lub renty zostały wyrejestrowane z ubezpieczenia zdrowotnego ze względu na podjęcie działalności zarobkowej na terytorium państwa członkowskiego UE lub 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 dnia jej zakończenia.

Uzyskanie takiej informacji 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.

Jednocześnie w art. 139 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (**zmiana w art. 3 projektu ustawy**) proponuje się dodanie przepisu upoważniającego ZUS 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 wprowadzanego na mocy projektowanej ustawy obowiązku informowania organu emerytalnego. Przepis ten będzie miał zastosowanie także do emerytur i rent wypłacanych na podstawie innych ustaw, które w zakresie potrąceń z emerytury lub renty odsyłają do regulacji ww. ustawy. Proponowana zmiana w art. 141 pkt 2 ww. ustawy jest konsekwencją zmiany w art. 139.

Ośrodki Eksperckie Chorób Rzadkich (zmiany w art. 1 pkt 13 projektu ustawy)

Projekt obejmuje ponadto przepisy dotyczące Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich, zwanych dalej „OECR”. Zasadniczym zadaniem OECR jest zapewnienie świadczeniobiorcom 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 European Union Committee of Experts on Rare Diseases, zwany dalej „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 – tzn. w dniu 28 marca 2023 r. Minister Zdrowia wystosował list nominacyjny do wszystkich ośrodków będących w 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 podmiotami zagranicznymi, jest konieczne wprowadzenie regulacji prawnych dotyczących nadawania statusu kolejnych OECR. Projekt ustawy obejmuje dodanie przepisów określających proces nadania statusu OECR, warunki jakie musi spełniać OECR oraz jego główne zadania. Samo nadanie i odmowa nadania statusu OECR będzie następowało w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia. 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. Status OECR nadaje się na okres 5 lat, który można nadać na okres kolejnych 5 lat, jeżeli komórka organizacyjna posiadająca status OECR nadal spełnia określone przepisami prawa warunki, w przeciwnym razie status OECR wygasa.

Zmiany w finansowaniu świadczeń opieki zdrowotnej dla osób umieszczonych w Krajowym Ośrodku Zapobiegania Zachowaniom Dysocjalnym w Gostyninie (zmiany w art. 1 pkt 2, 14, 22 lit. a, pkt 24 oraz art. 4 projektu ustawy)

Celem projektu ustawy jest również zapewnienie finansowania przez NFZ świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ogólnodostępnych podmiotach leczniczych osobom umieszczonym w Krajowym Ośrodku Zapobiegania Zachowaniom Dysocjalnym w Gostyninie, zwanym dalej „Ośrodkiem”, które podlegają ubezpieczeniu zdrowotnemu oraz nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego. Wskazana zmiana zapewni spójność z obowiązującymi zasadami finansowania świadczeń dla osób ubezpieczonych przez NFZ.

Zmiany mają na celu jednoznaczne sprecyzowanie przepisów regulujących płatnika świadczeń w przypadku osób ubezpieczonych oraz nieposiadających uprawnień z tego tytułu.

Zgodnie z art. 12 pkt 10 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego świadczenia przysługują bezpłatnie na podstawie art. 16 ust. 1 i art. 25 ustawy z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób. Przepisy te ograniczają się jedynie do postępowania terapeutycznego, nie obejmują natomiast swoim zakresem leczenia w podmiotach ogólnodostępnych, które finansowo obciąża Ośrodek. Propozycja nowelizacji art. 12 pkt 10 ustawy, zapewni prawo do bezpłatnego korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej osobom przebywającym w Ośrodku, niezależnie od uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

W porównaniu z obecnymi przepisami, świadczenia dla osób ubezpieczonych będą finansowane przez NFZ, dzięki temu zostanie zachowana spójność z innymi przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej w zakresie zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez NFZ osobom posiadającym ubezpieczenia zdrowotne.

W celu jasnego i czytelnego określenia zasad finansowania leczenia ze środków NFZ osób przebywających w Ośrodku, którzy podlegają ubezpieczeniu zdrowotnemu, odpowiednie zmiany wprowadzono w art. 97 ust. 3 pkt 2a ustawy.

Projekt obejmuje również zmiany w ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, w związku z wątpliwościami dotyczącymi finansowania świadczeń dla osób umieszczonych w Ośrodku, udzielanych w podmiocie dla osób pozbawionych wolności. W art. 26 ust. 2 ww. ustawy określono jednoznacznie, że koszty świadczeń zdrowotnych udzielanych ww. osób przez podmioty lecznicze dla osób pozbawionych wolności, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości.

Usprawnienie procesu wydawania decyzji potwierdzającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej (zmiany w art. 1 pkt 15 projektu ustawy)

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

- 1) rozwiązanie umożliwiające wystawianie przedmiotowych decyzji również przez innych upoważnionych przez wójta (burmistrza, prezydenta) pracowników ośrodka pomocy społecznej lub pracowników 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; jest to rozwiązanie symetryczne do obowiązujących przepisów ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1214, z późn. zm.) w zakresie ustalania właściwości miejscowej w przypadku osoby bezdomnej.

Usprawnienie pracy Narodowego Funduszu Zdrowia (zmiany w art. 1 pkt 25 i 28 projektu ustawy)

1. 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. Istnienie szeregu ograniczeń, określonych w art. 112 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, dotyczących pracowników NFZ, prowadzi do obniżenia konkurencyjności NFZ jako pracodawcy na rynku pracy. Jednocześnie charakter i daleko idący zakres tych ograniczeń jest wyjątkiem wśród podmiotów sektora finansów publicznych, gdyż tak surowe ograniczenia dotyczące wszystkich pracowników nie występują nawet w korpusie służby cywilnej. Ponadto obowiązywanie ograniczeń pracowniczych w tak szerokim zakresie nie jest niezbędne dla ochrony interesu publicznego, a co za tym idzie nie jest niezbędne dla prawidłowego działania NFZ, natomiast może budzić wątpliwości co do zgodności z dozwolonym konstytucyjnie zakresem ograniczeń praw i wolności obywatelskich, określonym w art. 31 ust. 3 Konstytucji. W związku z powyższym projekt ustawy przewiduje zmianę w art. 112 ust. 1 pkt 2–4 oraz ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. W stosunku do obowiązujących przepisów, proponowane zmiany umożliwią 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, pozwoli na pozyskanie wykwalifikowanych pracowników przez Fundusz, w przypadku których zakres wykonywanych zadań u innego pracodawcy nie stoi w kolizji z zakresem zadań wykonywanych w NFZ.

Obecnie z mocy ustawy jest wykluczone łączenie zatrudnienia w NFZ i podmiotach tworzących (np. uczelniach medycznych, Ministerstwie Obrony Narodowej, Ministerstwie Spraw Wewnętrznych i Administracji) oraz urządach obsługujących jednostki samorządu terytorialnego (np. urządach gmin, powiatów, marszałkowskich), nawet jeżeli zakres zadań pracownika dotyczy zupełnie innych obszarów niż zadania sektora ochrony zdrowia.

Ponadto, jak się wydaje, zakazy ujęte w art. 112 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy są nieadekwatne do ograniczeń koniecznych z uwagi na interes publiczny, a co za tym idzie wydają się zbyt głęboko ograniczać prawa obywatelskie.

W zakresie zabezpieczenia interesu publicznego oraz prawidłowości wykonywania zadań przez NFZ wystarczające wydaje się wydawanie zgody przez Prezesa NFZ na każde dodatkowe zatrudnienie pracownika NFZ. Proces wydawania zgody umożliwia bowiem zbadanie, czy dodatkowe zatrudnienie nie będzie kolidowało z prawidłowym wykonywaniem obowiązków przez pracownika, a w razie zaistnienia takiego ryzyka – wydanie odmowy na dodatkowe zatrudnienie. Proponuje się ponadto modyfikację art. 112 ust. 2 ustawy w zakresie wydawania zgody Prezesa NFZ na wykonywanie działalności gospodarczej przez ograniczenie konieczności uzyskania takiej zgody tylko do przypadków, gdy podejmowana działalność gospodarcza ma być powiązana z zadaniami wykonywanymi przez NFZ. Obecnie wymóg takiej zgody dotyczy każdego rodzaju działalności gospodarczej, nawet takiej, która w żaden sposób nie może naruszać bądź kolidować z zadaniami wykonywanymi przez pracownika w NFZ (np. wyrób rękodzieła).

Konieczność uzyskiwania zgody na każdy rodzaj działalności gospodarczej przez każdego pracownika NFZ wydaje się zbyt głęboko ingerować w życie prywatne pracowników oraz może być uznana za nadmiarową w stosunku do konieczności ochrony interesu publicznego.

2. 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.

Korekta zasad obsługiwnia wniosków o zwrot nadpłaty powstałej w skutek rocznego rozliczenia składki zdrowotnej przez przedsiębiorcę

Zmiana w art. 81 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**art. 1 pkt 21 projektu ustawy**) ma na celu zracjonalizowanie kosztów obsługi rozliczeń rocznych składki na ubezpieczenie zdrowotne przez ZUS. Nadpłata z tytułu rocznego rozliczenia tejże składki w kwocie poniżej dziesięciokrotności kwoty kosztów upomnienia w postępowaniu egzekucyjnym w administracji powinna być rozliczana na koncie płatnika zgodnie z przepisami ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych. Zwrot nadpłaty w wyżej wymienionej kwocie na rachunek ubezpieczonego w drodze przelewu bankowego byłby obciążony nieproporcjonalnymi kosztami obsługi. Z tego powodu proponowana zmiana wymaga modyfikacji procedury zwrotu kwoty, która to procedura jest uregulowana w art. 81 ust. 2m, 2q i 2qa ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Projekt ustawy przewiduje, że ZUS będzie z urzędu zwracał kwotę nadpłaty po złożeniu rozliczenia rocznego przez płatnika składek, bez wymaganego przepisami wniosku przedsiębiorcy (z wyjątkiem sytuacji, w której płatnik nie podał numeru płatniczego).

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.

Zmiany porządkujące i dostosowujące do obecnie obowiązujących przepisów

1. Projekt ustawy obejmuje 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 zmodyfikowano przepisy dotyczące ubezpieczenia zdrowotnego absolwentów kształcących się w dziedzinie medycyny (**zmiana w art. 1 pkt 17 lit. a i pkt 19 projektu ustawy**). Katalog osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym na podstawie art. 66 ust. 1 pkt 20a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej uzupełniono o absolwentów kierunku lekarskiego oraz lekarsko-dentystycznego, którzy odbywają w Rzeczypospolitej Polskiej szkolenie praktyczne w ramach stażu na podstawie art. 15p ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.), oraz osoby odbywające kursy języka polskiego lub kursy przygotowawcze do podjęcia nauki w języku polskim, o których mowa w przepisach odrębnych, niepodlegające obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego z innego tytułu. W tym zakresie dostosowano również przepis art. 73 pkt 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej dotyczący powstania i wygaśnięcia obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego w przypadku wskazanych wyżej osób. W pozostałym zakresie obejmującym zgłoszenie i zasady opłacania składki na ubezpieczenie zdrowotne nie uległy zmianie. Stosownie do art. 67 ust. 4 ustawy osoby wymienione w art. 66 ust. 1 pkt 20a zgłaszają do ubezpieczenia zdrowotnego uczelnie, natomiast obowiązek opłacania składki dotyczy wyłącznie osób wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 20a, które pobierają zasiłek dla bezrobotnych lub stypendium (*a contrario* art. 67 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej).
2. Proponuje się uchylenie w art. 11 w ust. 1 pkt 4a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 1 projektu ustawy**), który stał się bezprzedmiotowy ze względu na to, że NFZ nie otrzymuje już dotacji z budżetu państwa na finansowanie leków dla osób po 75. roku życia i leków dla kobiet w ciąży.

3. W art. 15 ust. 2 pkt 19 oraz w art. 97 ust. 3 pkt 15 ustawy znajdują się odesłania do art. 133 § 2b ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 37), który został uchylony przez art. 3 pkt 5 lit. b ustawy z dnia 7 lipca 2023 r. zmiane ustawy – Kodeks postępowania cywilnego, ustawy – Prawo o ustroju sądów powszechnych, ustawy – Kodeks postępowania karnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1860), z dniem 28 września 2023 r. W związku z tym, że zniesiono obowiązek przedstawienia zaświadczenia stwierdzającego, że stan zdrowia osoby, która udzieliła pełnomocnictwa pocztowego do odbioru przesyłek pocztowych w placówce pocztowej w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. z 2025 r. poz. 366, z późn. zm.), uniemożliwia lub w znacznym stopniu utrudnia osobiste odebranie pisma w placówce pocztowej, a zgodnie z obowiązującym prawem każda osoba upoważniona na podstawie pełnomocnictwa pocztowego, niezależnie od tego, kto jest adresatem pisma, może odebrać korespondencję sądową, bezprzedmiotowy stał się art. 15 ust. 2 pkt 19 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 3 lit. a projektu ustawy**) i oraz w konsekwencji art. 97 ust. 3 pkt 15 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 22 lit. b projektu ustawy**).
4. Projekt ustawy zakłada również uchylenie art. 31da ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 4 projektu ustawy**). Wskazane upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczy określenia wykazu świadczeń gwarantowanych udzielanych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą temu ministrowi 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). Zmieniająca się wówczas sytuacja epidemiologiczna wymusiła wówczas wprowadzenie upoważnienia ustawowego dla określenia świadczeń udzielanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych wspomagających zwalczanie epidemii COVID-19. W związku z niewydaniem rozporządzenia na tej podstawie od dnia 1 stycznia 2022 r., zakłada się usunięcie upoważnienie ustawowego do jego wydania. W konsekwencji uchylany jest również ust. 2a w art. 15 ustawy (**zmiana w art. 1 pkt 3 lit. b projektu ustawy**).

5. Kolejne zagadnienie rozwiązywane na gruncie tej nowelizacji to kwestia odpisu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”. Ustalanie 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 uwzględnianie 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 nieznaczne 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. W zakresie tej zmiany w art. 31t ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej w ust. 4 uchylono pkt 4 oraz w ust. 5 pkt 3 (**zmiany w art. 1 pkt 5 projektu ustawy**).

6. Kolejne zmiany objęły art. 42h oraz art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. W związku ze zmianą sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju na podstawie art. 42d, art. 42i i art. 42j ustawy, uchylono art. 42h ustawy oraz w art. 118 w ust. 1 w pkt 1 lit. d (**zmiany w art. 1 pkt 9 i pkt 26 projektu ustawy**).

W obowiązującym brzmieniu przepis art. 42h zawiera tzw. regułę ostrożnościową, która reguluje kwestię zawieszenia wypłat kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów, w przypadku

gdy koszty realizacji wymienionych świadczeń osiągnęły kwotę limitu stanowiącą sumę rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. d, oraz rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 5. Uwzględniając regulacje zawarte w art. 32 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 889), które nie określają limitu kosztów za świadczenia opieki zdrowotnej udzielane poza granicami kraju oraz wskazują na konieczność bieżącego refundowania ponoszonych przez NFZ ww. kosztów, dalsze utrzymywanie przepisu art. 42h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej jest nieuzasadnione. Obecnie koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych za granicą przysługujących świadczeniobiorcy na podstawie art. 42b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej są finansowane w ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego. W związku z powyższym sposób finansowania tych świadczeń nie odbywa się w ramach rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. d ustawy. W związku z powyższym proponuje się uchylenie art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

7. W art. 61i w ust. 1 w pkt 6 ustawy znajduje się odesłanie do art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), który został uchylony przez art. 96 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. poz. 730), z dniem 4 maja 2019 r. W celu zapewnienia spójności z obowiązującymi przepisami w art. 61i ust. 1 pkt 6 zastosowano odesłanie do art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, które pozwoli na prowadzenie kontroli lub poszczególnych czynności w podmiocie, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych w związku z realizacją umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 ww. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (**zmiana w art. 1 pkt 16 projektu ustawy**).
8. W art. 66 ust. 1 w pkt 25 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej zastosowano odesłania do obowiązujących przepisów oraz poprawiono spójność przepisu (**zmiana w art. 1 pkt 17 lit. b projektu ustawy**). W obowiązującym brzmieniu przepis odsyła do przepisów

uchylonej ustawy z dnia 14 grudnia 1994 r. o zatrudnieniu i przeciwdziałaniu bezrobociu (Dz. U. z 2003 r. poz. 514, z późn. zm.), regulujących prawo do zasiłku dla bezrobotnych, a zatem odsyła do nieadekwatnego zakresu spraw. W projekcie proponuje się odesłanie do konkretnych i adekwatnych przepisów ustawy o świadczeniach przedemerytalnych, co oznacza, że będzie ono dotyczyć tych przesłanek prawa do świadczeń przedemerytalnych, które zawierają w sobie przesłanki o zasiłku dla bezrobotnych.

9. Obecne brzmienie przepisu art. 72 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej reguluje, że w przypadku zawieszenia prawa do renty socjalnej w razie osiągnięcia przychodu z tytułów wymienionych w art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 27 czerwca 2003 r. o rencie socjalnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 420, z późn. zm.), w tym również w razie osiągnięcia przychodów za granicą z tych tytułów, prawo do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego wygasa po upływie 90 dni od dnia ustania ubezpieczenia zdrowotnego w NFZ. W związku z tym, że renta socjalna podlega takim samym zasadom zawieszenia lub zmniejszenia w razie osiągnięcia przychodu z tytułu działalności podlegającej obowiązkowi ubezpieczenia społecznego, co emerytury i renty z tytułu niezdolności do pracy, dostosowano ust. 2 do obowiązujących regulacji, tj. ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (**zmiana w art. 1 pkt 18 projektu ustawy**).
10. W art. 102 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej uchylono pkt 24b w związku z odesłaniem do art. 53 ust. 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), który został uchylony przez art. 1 pkt 54 lit. a ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938), z dniem 1 listopada 2023 r. (**zmiana w art. 1 pkt 23 projektu ustawy**).
11. Nadano nowe brzmienie art. 123 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (**zmiana w art. 1 pkt 27 projektu ustawy**) w związku z uchYLENIEM pkt 2 w art. 123 ust. 3.
12. W art. 44 i art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej poprawiono formę gramatyczną odpowiednio w ust. 2 i 5 (**zmiana w art. 1 pkt 12 i 29 projektu ustawy**).

Ponadto w projekcie ustawy przewidziano poniższe rozwiązania:

1. Rozszerzono listę podmiotów, którym mogą być udostępniane dane zgromadzone na koncie ubezpieczonego, o których mowa w art. 40 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, i dane zgromadzone na koncie płatnika składek, o których mowa w art. 45 tej ustawy, o ministra właściwego do spraw zdrowia oraz NFZ. Zmiana ta umożliwi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pozyskanie od ZUS informacji potrzebnych w przypadku konieczności dokonania analizy sytuacji osób ubezpieczonych, w szczególności dotyczących płatników składek. Natomiast NFZ będzie mógł pozyskać informacje niezbędne dla prowadzenia postępowań w przedmiocie objęcia obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym na podstawie art. 109 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej – w obecnym stanie prawnym uprawnienia NFZ w tym zakresie są ograniczone. Aktualnie przepisy ustawy o systemie ubezpieczeń społecznych nie wymieniają ministra właściwego do spraw zdrowia ani NFZ jako podmiotów, który może o takie dane występować. Przedmiotem zmiany jest dopisanie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz NFZ do art. 50 ust. 3 tej ustawy. Na tej podstawie minister właściwy do spraw zdrowia oraz NFZ będą mogli otrzymywać dane o kontaktach ubezpieczonych i kontaktach płatników, np. o zaległościach w opłacaniu składki zdrowotnej. Proponowane rozwiązanie zapewni ZUS podstawę prawną do przekazywania danych zindywidualizowanych, a wówczas nie będzie wątpliwości, że minister właściwy do spraw zdrowia może występować też o dane zbiorcze (**zmiana w art. 2 projektu ustawy**).
2. Zmiana zawarta w **art. 5 projektu ustawy** obejmuje zmianę art. 10 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Zgodnie z art. 10 ust. 3 pkt 6 tej ustawy 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 medycznego laboratorium diagnostycznego do stałego udziału w programie zewnętrznej oceny wyników badań laboratoryjnych. Obecnie w medycynie laboratoryjnej standardem jest udział laboratoriów w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanych badań. Z tego względu bezwzględnie jest konieczne zapewnienie na poziomie omawianej ustawy regulacji nakładającej na medyczne laboratoria diagnostyczne obowiązek uczestnictwa w programach zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań. Wprowadzenie takiego obowiązku wynika nie tylko z potrzeby zapewnienia prawidłowej realizacji

przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, lecz przede wszystkim z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów.

W art. 10 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej dodano również ust. 2a i 2b, które sankcjonują obowiązek uczestniczenia laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych.

Obowiązek z ww. ust. 2a dotyczy udziału laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych w 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 (ww. ust. 2b).

Przepis art. 6 projektu ustawy przewiduje regulację przejściową, która pozwoli na zachowanie przez okres 5 lat statusu OECR przez komórki organizacyjne zakładów leczniczych podmiotów leczniczych, którym Minister Zdrowia przyznał status OECR w marcu 2023 r. w tzw. trybie uznania kompetencji.

W art. 7 projektu ustawy zawarto regulację przejściową, zgodnie z którą postępowania w sprawie refundacji kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych podczas pobytu na terytorium innego państwa członkowskiego UE lub EFTA wszczęte i nie zakończone w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy powinny zostać zakończone na podstawie dotychczasowych regulacji, wydanych przez Prezesa NFZ.

W art. 8 projektu ustawy zawarto przepis przejściowy utrzymujący w mocy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2021 r. w sprawie wzoru wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju (Dz. U. z 2021 r. poz. 429), wydane na podstawie uchylanego art. 42d ust. 25 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie nowego art. 42ia ust. 7 tej ustawy, jednak nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy.

Proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących rocznego rozliczenia składki zdrowotnej, o których mowa w art. 81 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2027 r. Do dnia 31 grudnia 2026 r. włącznie ZUS powinien dostosować system teleinformatyczny do nowych rozwiązań.

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, nie przewiduje się regulacji przejściowych w tym zakresie. Zewnętrzna ocena jakości w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań jest realizowana przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Polmicro) już od około 27 lat, i nie ma potrzeby ww. regulacji przejściowych.

Zakres projektu ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projektowane zmiany będą miały wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie w jakim takie podmioty będą prowadziły medyczne laboratoria diagnostyczne.

Projekt nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców, o których należy powiadomić za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym IMI, w zakresie określonym w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1024/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym i uchylającego decyzję Komisji 2008/49/WE („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 1). Ponadto nie jest zasadne przygotowanie oceny funkcjonowania tego aktu normatywnego w omawianym zakresie oraz mierników określających stopień realizacji jego celów.

W związku z tym, że wprowadzenie obowiązku udziału w programach zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych wprost do przepisów ustawy stanowić będzie potwierdzeniem tego wymogu określonego w ustawie o medycynie laboratoryjnej, odstąpiono od wyznaczenia

terminu wejścia w życie tych przepisów się na dzień przypadający nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.