UZASADNIENIE

Zmiany zaproponowane w niniejszym projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zwanej dalej „ustawą nowelizującą”, dotyczą oceny celowości inwestycji i dedykowanego tejże ocenie narzędzia w postaci Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, zwanego dalej „Instrumentem”.

Przedmiotowe propozycje zmian wynikają z blisko rocznego doświadczenia w stosowaniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą nowelizowaną”, w obszarze opiniowania celowości inwestycji, i z jednej strony wychodzą naprzeciw postulatom podmiotów wnioskujących oraz opiniujących wnioski
o wydanie opinii o celowości inwestycji, zwane dalej „wnioskami” (w szczególności
w zakresie doprecyzowania niektórych niuansów związanych z procesem uzyskiwania tejże opinii), z drugiej zaś są przejawem działań racjonalizatorskich w oparciu o wnioski płynące
z praktycznego stosowania Instrumentu, jak również stosowania dotyczących go przepisów prawa i ich interpretacji.

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 1 lit. a ustawy nowelizującej (dotyczy art. 95d ust. 1 ustawy nowelizowanej), ma na celu poszerzenie zakresu działalności podmiotów leczniczych, determinującego możliwość ubiegania się o wydanie opinii o celowości inwestycji, zwanych dalej „opiniami”. Dotychczas obszar ten był ograniczony do wykonywania działalności leczniczej z zakresu leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
oraz podstawowej opieki zdrowotnej.

Zamierzeniem projektodawcy jest, aby spektrum zakresów świadczeń opieki zdrowotnej,
od udzielania których jest uzależniona możliwość złożenia wniosku o wydanie opinii, było możliwie najszersze. Projekt przewiduje szeroki zakres podmiotów, które są uprawnione do wystąpienia o opinię – obejmując podmioty, które zamierzają utworzyć nowy podmiot leczniczy, nowe jednostki lub komórki organizacyjne zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, ale również zamierzających realizować inne inwestycje dotyczące wykonywania działalności leczniczej w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Projektodawca uzasadnia powyższe zamierzenie również faktem, że od początku 2017 r. są dostępne mapy potrzeb zdrowotnych obejmujące obszar dodatkowych zakresów świadczeń w stosunku do dotychczasowych trzech zakresów określonych w zmienianym przepisie ustawy nowelizowanej. Jest to o tyleż istotne, że oceny celowości inwestycji dokonuje się w oparciu m.in. o mapy potrzeb zdrowotnych, przy czym pierwotnie, czyli przed dniem 31 grudnia 2016 r., omawiane mapy zostały opublikowane jedynie dla zakresu leczenia szpitalnego (mapy te opublikowano w dniu 30 kwietnia 2016 r.). Zasadnym wydaje się skorelowanie zakresu opiniowania (uprawnienia do wnioskowania o uzyskanie opinii o celowości inwestycji) ze stanem faktycznym w przedmiocie zmapowania potrzeb w zakresie ochrony zdrowia, stąd też propozycja dodania możliwości wnioskowania o wydanie opinii (a tym samym uzyskania samej opinii) także w przypadku przedsięwzięć inwestycyjnych dotyczących dodatkowych zakresów świadczeń opieki zdrowotnej.

W kontekście tak przedstawiającego się stanu faktycznego i prawnego, za zasadne uznano podjęcie działań zmierzających do skorelowania uprawnień wynikających z ustawy nowelizowanej z warunkami stawianymi inwestorom na etapie wnioskowania
o dofinansowanie. Ma to na celu uniknięcie sytuacji wymagania przedkładania opinii w odniesieniu do inwestycji dotyczących takich zakresów świadczeń, które z punktu widzenia ustawy nowelizowanej, nie mają szansy takiej opinii uzyskać. Innymi słowy, celem projektodawcy jest stawianie wszystkim podmiotom w tej samej sytuacji (starających się o te same środki europejskie) takich samych wymagań formalnych.

Jednocześnie poprzez zmianę ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) wprowadzono obowiązek uzyskania pozytywnej opinii i jej przedłożenia organowi przyznającemu dotacje udzielane z budżetu państwa w trybie art. 115 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej. Obejmuje to dotacje ministra, centralny organ administracji rządowej albo wojewodę na remont lub zakup sprzętu. Tym samym ich uzyskanie tych dotacji będzie możliwe wyłączę po ocenie inwestycji z wykorzystaniem narzędzia IOWISZ. Taki zakres zmian jest powodowany potrzebą zapewnienia konsekwencji działań Ministra Zdrowia i administracji rządowej – dbając o celowe wykorzystanie środków publicznych organ powinien dotować wyłącznie inwestycje, które były pozytywnie opiniowane w tym zakresie. Pozwoli to na finansowanie inwestycji, które zostały należycie przemyślane i uzasadnione gwarantując odpowiednie dysponowanie środkami publicznymi.

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 1 lit. b ustawy nowelizującej (dotyczy dodania w art. 95d ustawy nowelizowanej nowego ust. 1a), który będzie pozostawał w ścisłym związku z ust. 1 ww. artykułu ustawy nowelizowanej, poprzez odesłanie do jego treści, zmierza ku doprecyzowaniu, że wnioski dotyczące tych inwestycji, o których mowa w przepisie odesłania, na realizację których podmiot wnioskujący zamierza ubiegać się o dofinansowanie ze środków europejskich, będą mogły być składane w celu wydania opinii o ich celowości niezależnie od wartości takiej inwestycji (wyłączenie progów kosztowych jako warunku „wejścia do opiniowania”).

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 1 lit. c ustawy nowelizującej (dotyczy dodania w art. 95d w ust. 2 ustawy nowelizowanej dodatkowego pkt 5) ma na celu rozszerzenie katalogu podmiotów, w odniesieniu do których nie wydaje się opinii, o podmioty lecznicze prowadzone w formie jednostki budżetowej, które to jednostki choć spełniają wszystkie warunki wymagane do przekładania opinii, to jednak wszystkie swoje wydatki pokrywają bezpośrednio z budżetu, natomiast wszystkie dochody odprowadzają odpowiednio, albo na rachunek budżetu państwa, albo na rachunek jednostki samorządu terytorialnego. Stąd nie ma podstaw aby takie podmioty mogły, choćby teoretycznie, występować o wydanie opinii.

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 1 lit d ustawy nowelizującej (dotyczy zmodyfikowania treści art. 95d ust. 3 pkt 1 ustawy nowelizowanej) poprzez wskazanie, że Minister Zdrowia jest organem właściwym do wydania opinii w odniesieniu do podmiotów leczniczych, dla których Minister Zdrowia jest organem tworzącym (a nie tylko dla których organem tworzącym jest wojewoda). Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 2 lit. a ustawy nowelizującej (dotyczy art. 95e ust. 1 ustawy nowelizowanej) ma na celu umożliwienie złożenia wniosku również przez podmiot zamierzający utworzyć podmiot leczniczy (rozszerzenie zakresu podmiotowego składania wniosku). Jest to podyktowane licznymi postulatami kierowanymi do Ministra Zdrowia, w szczególności ze strony władz jednostek samorządu terytorialnego oraz uczelni medycznych. W ocenie projektodawcy zaproponowana zmiana przyczyni się do uniknięcia możliwych sytuacji konieczności faktycznego utworzenia podmiotu leczniczego, aby ten mógł ubiegać się o wydanie opinii (tj. bez możliwości złożenia wniosku wcześniej przez podmiot tworzący, który dopiero zamierzałby podmiot leczniczy utworzyć).

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 2 lit. b ustawy nowelizującej (dotyczy art. 95e ust. 3 ustawy nowelizowanej) polega na uzupełnieniu wykazu elementów, jakie musi zawierać wniosek, o wyodrębnioną informację o częściach inwestycji mających służyć udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wskazanych specjalności lekarskich, wraz
z informacją o szacowanej wartości tychże części inwestycji. Omawiana informacja pozwoli w sposób bardziej kompleksowy i wnikliwy oceniać inwestycje o wysokim stopniu dywersyfikacji udzielnych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 2 lit. c ustawy nowelizującej:

1. w zakresie dodania ust. 3a w art. 95e ustawy nowelizowanej – jest ukierunkowana na uwydatnienie jednego z celów opiniowania, jakim jest obejmowanie wnioskami inwestycji w możliwie najszerszym ich zakresie w tych przypadkach, kiedy inwestycje mają charakter złożony, a poszczególne ich elementy są ze sobą immanentnie związane; przepis ten ma służyć ograniczeniu zbyt częstej praktyki, składania wniosków odrębnie dla poszczególnych części jednej inwestycji;
2. w zakresie dodania ust. 3b w art. 95e ustawy nowelizowanej – ma na celu doszczegółowienie na czym konkretnie polegać mogą inwestycje, które mogą być objęte opiniowaniem poprzez zastosowanie dynamicznego odesłania do definicji zawartych w ustawie z dnia 7 lutego 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2017 r. poz. 1332), zmiana ta ma na celu uniknięcie dalszych wątpliwości interpretacyjnych;
3. w zakresie dodania ust. 3c w art. 95e ustawy nowelizowanej – ma na celu unormowanie, że zmiana adresu miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych lub połączenie, podział albo przekształcenie spółek, w rozumieniu KSH, stanowiące podstawę zmiany wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, nie stanowią inwestycji w rozumieniu ustawy nowelizowanej; ma to na celu uniknięcie dalszych wątpliwości interpretacyjnych;
4. w zakresie dodania ust. 3d w art. 95e ustawy nowelizowanej – jest konsekwencją merytoryczną propozycji umocowania w ustawie nowelizowanej odrębnego formularza Instrumentu dla inwestycji odtworzeniowych (o czym w części niniejszego uzasadnienia odnoszącej się do art. 1 pkt 5 ustawy nowelizującej).

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 2 lit. d ustawy nowelizującej ma na celu zróżnicowanie wysokości opłat za złożenie wniosku w zależności od tego, czy inwestycja, której dotyczy wniosek ma mieć charakter złożony (wieloprofilowy) czy nie. Co do zasady wysokość opłaty, pozostawia się na niezmienionym poziomie 4000 zł, przy czym w przypadku inwestycji dotyczących więcej niż 1 specjalności lekarskiej spośród listy specjalności określonej
w załączniku V.1 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22-142, z późn. zm.) projektodawca proponuje, aby za drugą i kolejne specjalności
ww. opłata była powiększana o 1000 zł od każdej dodatkowej specjalności. Propozycja
ta podyktowana jest tym, że w przypadku wniosków dotyczących inwestycji wieloprofilowych nakład pracy i czas poświęcony na zaopiniowanie wniosku są zwielokrotnione, w związku z czym powinny znajdować odzwierciedlenie w powiększonej kwocie opłaty. Jednocześnie propozycja ta zmierza w kierunku zachęcenia podmiotów wnioskujących do możliwie szerokiego ujmowania we wnioskach swych zamiarów inwestycyjnych (w ramach podejścia całościowego do realizowanych inwestycji), co jest
w ocenie projektodawcy niejednokrotnie lepszym rozwiązaniem w stosunku do składania odrębnych wniosków (i uiszczania z tego tytułu kolejnych opłat, każdorazowo w wysokości 4000 zł). Takie podejście do kwestii maksymalizacji komplementarności inwestycji jest ucieleśniane również przez zmianę zaproponowaną w art. 1 pkt 2 lit c projektu w zakresie dodania ust. 3a w art. 95e ustawy nowelizowanej.

Zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 3 ustawy nowelizującej (dotyczy oznaczenia dotychczasowej treści art. 95h ustawy nowelizowanej jako ust. 1 i dodania ust. 2) ma na celu ukonstytuowanie drugiego – obok dotychczasowego – formularza Instrumentu dedykowanego wyłącznie inwestycjom o charakterze odtworzeniowym (tzn. pozostającym bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej). W projektowanym przepisie zawarto upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia, które w szczególności określi wzór, a więc i treść takiego formularza, algorytm wyliczania całkowitego wyniku punktowego umożliwiającego uzyskanie opinii pozytywnej, jak również minimalną liczbę punktów wymaganych do uzyskania opinii.

Propozycje te wzorowano na dotychczas obowiązujących przepisach, które docelowo będą dotyczyć inwestycji polegającej na utworzeniu nowego podmiotu leczniczego lub innej inwestycji, skutkującej zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Nadto w art. 1 pkt 4 projektu proponuje się:

1) doprecyzowanie art. 95i ust. 3 pkt 5 ustawy nowelizowanej (zmiana ta ujęta jest w art. 1 pkt 4 lit. a ustawy nowelizującej);

2) dodanie do zmienianego art. 95i ustawy nowelizowanej dodatkowego ust. 6a nakładającego na Ministra Zdrowia obowiązek uwzględnienia w opinii w sprawie protestu elementu weryfikacji oceny celowości;

3) umożliwienie wojewodzie – w przypadku wniesienia protestu w sprawie wydanej przez niego opinii o celowości inwestycji – zapoznania się z treścią protestu i ewentualnego dokonania zmiany pierwotnie wydanej opinii (w zakresie oceny poszczególnych kryteriów,
czy uzasadnienia – jeżeli dotyczy), co z kolei wyłączy konieczność przekazania protestu Ministrowi Zdrowia (zmiana ta ujęta jest w art. 1 pkt 4 lit. c ustawy nowelizującej w zakresie dodania ust. 8a i 8b w art. 95i ustawy nowelizowanej). Dotychczasowa praktyka oceny protestów wskazuje, że niejednokrotnie pozytywne rozstrzygnięcie protestu przez Ministra Zdrowia (w stosunku do negatywnej opinii wojewody) wynikało z faktu, iż w ramach protestu podmiot wnioskujący przedstawiał Ministrowi Zdrowia szersze informacje (czy też takie, których pierwotnie nie przedstawił wojewodzie w ogóle), w związku z czym wojewoda nie mając kompleksowej wiedzy na temat danej inwestycji, wydawał opinie negatywne, co też stawało się następczo przyczynkiem do wniesienia protestu. Proponowane usprawnienie ma na celu umożliwienie wojewodzie zapoznania się ze wszystkimi nowymi informacjami dotyczącymi danej inwestycji i daje szansę na ewentualną rewizję uprzednio wydanej opinii (zmiana opinii), nim formalnie protest zostałby rozpatrzony przez Ministra Zdrowia. Ma to przynieść efekt nieprzekazywania przez wojewodę protestów do Ministra Zdrowia,
w przypadkach gdy w świetle przepisów prawa protest nie mógłby zostać faktycznie rozpatrzony.

Proponuje się również odejście od obowiązku informowania podmiotu wnioskującego przez organ wydający opinię o tym, że protest nie podlega rozpatrzeniu w formie postanowienia, poprzez zmianę zaproponowaną w art. 1 pkt 4 lit. e ustawy nowelizującej (dotyczy art. 95i ust. 10 ustawy nowelizowanej) w zakresie uchylenia ust. 10 w art. 95i ustawy nowelizowanej. Dodatkowo, w art. 1 pkt 4 lit d ustawy nowelizującej zaproponowano doprecyzowanie w art. 95i ust. 10 ustawy nowelizowanej, że powiadomienie podmiotu wnioskującego o powyższym fakcie nastąpić ma w ciągu 7 dni roboczych (a nie np. kalendarzowych, co też można było wywnioskować na podstawi dotychczasowego brzmienia omawianego przepisu prawa).

Zmiana ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zaproponowana w art. 2 ustawy nowelizującej, ma na celu powiązanie możliwości otrzymania dotacji określonych w art. 115 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z faktem uzyskania pozytywnej opinii i jej przedłożenia organowi właściwemu do przyznania dotacji. W ocenie projektodawcy zasadnym jest uzyskiwanie przedmiotowej dotacji na cele wymienione w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3 ww. ustawy wyłącznie przez te podmioty, których przedsięwzięcia inwestycyjne są faktycznie celowe, a co możliwe jest do stwierdzenia jedynie poprzez zastosowanie narzędzia IOWISZ.

W art. 3 ustawy nowelizowanej proponuje się dokonanie modyfikacji tzw. reguły wydatkowej przez zastąpienie wyrazów „w poprzednim roku kalendarzowym” na „w danym roku kalendarzowym” i jest konieczna z uwagi na zapewnienie terminowości i rzetelności oceny przedkładanych wniosków. Od początku 2017 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło 107 wniosków o wydanie opinii o celowości oraz 53 protesty od wydanych negatywnych opinii. Łącznie do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło 160 wniosków. Natomiast do Urzędów Wojewódzkich łącznie od początku 2017 r. wpłynęło 600 wniosków. Zgodnie
z obowiązującymi przepisami dopiero w kolejnym roku kalendarzowym organ wydający opinię, pomimo znacznego przekroczenia limitu wniosków w danym roku, może starać się
o zwiększenie zatrudnienia dla potrzeb opiniowania celowości inwestycji.

Należy zaznaczyć, że opiniowanie wniosków jest bardzo czasochłonne z uwagi na

obszerną ilość informacji (kilkadziesiąt stron) zawartą w jednym wniosku i całą procedurę

związaną z wydaniem opinii, najistotniejsze z nich to:

1) ocena formalna wniosku, wezwanie do ewentualnych braków formalnych w terminie do 7 dni od daty wpłynięcia wniosku;

2) ustawowy - 14 dniowy czas na wydanie opinii przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;

3) przygotowanie propozycji opinii do departamentów merytorycznych w celu zgłoszenia uwag (kilkudniowy termin);

4) porównanie zgłoszonych przez departamenty uwag (po raz kolejny przeanalizowanie wniosku);

5) przygotowanie ostatecznej opinii w terminie do 45 dni od daty wpłynięcia prawidłowo wypełnionego wniosku.

Mając na uwadze powyższe, aktualnie zasób kadrowy do obsługi systemu IOWISZ nie jest
w stanie zagwarantować terminowej obsługi wniosków. Biorąc pod uwagę treść projektu ustawy w zakresie obowiązku uzyskania pozytywnej opinii dla podmiotów, które chcą otrzymać dotację z budżetu państwa oraz harmonogram ogłaszania konkursów w ramach środków europejskich, należy spodziewać się wzrostu liczby składanych wniosków.

Od początku funkcjonowania narzędzia IOWISZ podmioty wnioskujące złożyły 1047 (z tego 780 w 2017 r.). Odpowiednio do Ministra Zdrowia złożono 175 (109) wniosków. Do Ministra Zdrowia złożono również 55 protestów od opinii wydanych w pierwszej instancji.

Potencjalni wnioskodawcy to łącznie 19 827 podmiotów leczniczych, z których:

1. 18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenie stacjonarne, ambulatoryjne (wg funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3);
2. 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (wg funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9);
3. 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (wg funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).

Łączna wartość inwestycji, których dotyczą złożone dotychczas wnioski to 19.204 mln zł (8.362 mln zł z ww. kwoty podmioty wnioskujące chcą pozyskać ze środków europejskich). Powyższe odnosi się do łącznej wartości inwestycji, które konkurują o te same środki, a zatem nie wdaje odpowiedzi ile miałoby zostać alokowane po otrzymaniu pozytywnej opinii o celowości inwestycji przez wszystkie inwestycje, niemniej jednak wydaje się, że obrazuje skalę oddziaływania instrumentu IOWISZ, tj. to w jakim zakresie minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewodowie uzyskali dodatkowe, efektywne narzędzie zarządzania systemem ochrony zdrowia.

W związku z tym, że nowelizacji dokonuje się także w art. 95h oraz 95d ustawy nowelizowanej (do treści którego art. 95h odsyła), w momencie wejścia w życie ustawy nowelizującej nastąpi uchylenie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia. Projektodawca proponuje (w art. 4 projektu) wyjątkowo tymczasowe utrzymanie dotychczas obowiązującego rozporządzenia w mocy, przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, do czasu wydania nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie, odpowiednio skorygowanego i dostosowanego do nowego (proponowanego) brzmienia art. 95d. Motywuje się to potrzebą zapewnienia dostatecznie długiego okresu czasu na poddanie projektowanego rozporządzenia pełnej procedurze legislacyjnej. Wskazuje się przy tym, że z formalnego punktu widzenia nie ma podstaw, aby rzeczony akt wykonawczy procedować równolegle z ustawą nowelizującą, ponieważ wyłączną podstawą do podjęcia prac w zakresie realizacji zmienianego upoważnienia ustawowego, jest jego ukonstytuowanie, co nastąpi dopiero wraz
z uchwaleniem ustawy.

W art. 5 ustawy nowelizującej proponuje się zawrzeć przepis intertemporalny, zgodnie
z którym do wszczętych a niezakończonych postępowań o wydanie opinii o celowości inwestycji, zastosowanie będą miały przepisy dotychczasowe.

W art. 6 ustawy nowelizującej proponuje się, aby ustawa weszła w życie – w części
– po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, zaś w pozostałej części z dniem 1 stycznia
2018 r.

Taki zabieg prawodawczy pozostaje w zgodzie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579).

Jak się wydaje, przyjęciu takiego rozwiązania nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego, ponieważ przepisy, w odniesieniu do których przewidziano, że wejdą w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, nie nakładają obowiązków, dostosowanie się do których wymagałoby czasu.

Projektowane zmiany legislacyjne nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej, nie ma potrzeby, aby moment wejścia w życie projektowanej ustawy określać ściśle w sposób zgodny z § 1 uchwały nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M. P. poz. 205).

Nie przewiduje się istotnego wpływu projektowanych zmian na funkcjonowania małych, ani mikroprzedsiębiorców, co wynika ze specyfiki udzielania świadczeń w zakresach objętych opiniowaniem. Zasadniczo będą one realizowane podmiotach, które z punktu widzenia przyjętego podziału przedsiębiorców w oparciu o wielkość zatrudnienia,  będą kwalifikowane najczęściej jako duzi, względnie – średni przedsiębiorcy. Jeśli chodzi o tych ostatnich, to projektowane zmiany będą ich dotyczyły, a przejawiać się to będzie w konieczności dostosowania się do nowych regulacji, o ile oczywiście przedsiębiorcy ci będą zainteresowani aplikowaniem o wydanie opinii.

Projektowana ustawa 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 procedurze notyfikacji.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.