**UZASADNIENIE**

1. **Potrzeba i cel wydania rozporządzenia**

Zasadność podjęcia prac zmierzających do zmiany obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866) wynika z wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. poz. 2280). Ustawa ta wprowadziła m.in. zmiany w zakresie przepisów ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991), mające na celu umożliwienie wykonywania działalności leczniczej przez diagnostów laboratoryjnych w ramach praktyki zawodowej (indywidualnej i grupowej) oraz zobowiązujące te podmioty do zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

W wyniku wprowadzonych zmian powstaje konieczność zmiany ww. rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wydanego na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, w zakresie regulacji dotyczących wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej tego ubezpieczenia.

1. **Rzeczywisty stan w dziedzinie, która ma być unormowana**

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866) nie zawiera regulacji odnoszących się do diagnostów laboratoryjnych.

1. **Różnica pomiędzy dotychczasowym, a projektowanym stanem prawnym**

Do obecnie obowiązujących przepisów zostaną wprowadzone normy odnoszące się do diagnostów laboratoryjnych w zakresie wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej w obowiązkowym ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej.

Zgodnie z propozycją resortu zdrowia przyjęto dla diagnostów laboratoryjnych, którzy będą wykonywać działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej na poziomach analogicznych do minimalnych sum gwarancyjnych przewidzianych dla pielęgniarek i fizjoterapeutów. Uwzględniając przewidziane przez ustawę o działalności leczniczej formy prowadzenia działalności przez diagnostów laboratoryjnych, minimalna suma gwarancyjna będzie wynosiła 30 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Należy nadmienić, iż wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej powinna być „wyważona”, tak aby z jednej strony zapewnić właściwą ochronę ubezpieczeniową potencjalnym poszkodowanym, a z drugiej strony nie obciążyć nadmiernie podmiotów objętych obowiązkiem ubezpieczenia i zapewnić prawidłowe wykonywanie działalności, której ubezpieczenie dotyczy. Jednocześnie należy podkreślić, że zawarte w projekcie sumy gwarancyjne zostały określone na „minimalnym” poziomie. Mając powyższe na uwadze oraz fakt, że ww. podmioty są podmiotami profesjonalnymi, w przypadku potencjalnego wykonywania działalności leczniczej o podwyższonym ryzyku, zobowiązani do zawarcia umowy ubezpieczenia zawsze powinni zawierać umowę ubezpieczenia z wyższą sumą gwarancyjną, która będzie adekwatna do potencjalnego ryzyka.

1. **Wejście w życie**

Projekt zakłada, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Z uwagi na obecny etap prac nad wydaniem przedmiotowego rozporządzenia oraz fakt, że ustawowe regulacje dotyczące obowiązku ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przez diagnostów laboratoryjnych wejdą w życie z dniem 10 listopada 2023 r., zasadne jest odstąpienie od wynikającej z postanowień 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) zasady ustalania na dzień 1 stycznia albo 1 czerwca daty wejścia w życie przepisów określających warunki wykonywania działalności gospodarczej.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, Krajową Radę Fizjoterapeutów oraz Polską Izbę Ubezpieczeń.

**V. Oświadczenie o zgodności projektu rozporządzenia z prawem Unii Europejskiej albo oświadczenie, że przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej oraz informacja o przedstawieniu projektu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej**

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawiania organom i instytucjom Unii Europejskiej w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia. W szczególności, zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady 98/415/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. WE L 189 z 03.07.1998, str. 42 – Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne rozdz. 1, t. 1, str. 446), projekt rozporządzenia nie podlega konsultacji z Europejskim Bankiem Centralnym.

**VI. Podleganie notyfikacji**

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

**VII. Jawność działalności lobbingowej**

Stosownie do art. 4 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt zostanie zamieszczony w wykazie prac legislacyjnych Ministra Finansów.

**VIII. Udostępnienie projektu w BIP RCL**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa w związku z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

**IX. Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.**

Zawarte w projekcie regulacje nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców zgodnie z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.).