

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

w sprawie udzielania pomocy publicznej oraz pomocy *de minimis* na przedsięwzięcia realizowane w ramach inwestycji „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” objętej wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności

Na podstawie art. 14lc ust. 4 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2024 r. poz. 324 i 862) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Rozporządzenie określa szczegółowe przeznaczenie, warunki i tryb udzielania przedsiębiorcom, w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” objętej wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, następujących rodzajów pomocy:

- 1) pomoc dla mikroprzedsiębiorcy, małego i średniego przedsiębiorcy na wspieranie innowacyjności,
- 2) pomoc na innowacje procesowe i organizacyjne,
- 3) pomoc *de minimis*

– zwanych dalej „pomocą”, a także podmiot udzielający tej pomocy.

2. Pomoc, o której mowa w ust. 1, w:

- 1) pkt 1 i 2, stanowi pomoc publiczną, zwaną dalej „pomocą publiczną”, do której mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”;

- 2) pkt 3, stanowi pomoc *de minimis*, do której mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE. L 2023/2831 z 15.12.2023), zwanego dalej „rozporządzeniem 2023/2831”.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) przedsiębiorcy – oznacza to przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 1 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014;
- 2) mikroprzedsiębiorcy, małym i średnim przedsiębiorcy – oznacza to mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014;
- 3) IOI – oznacza to instytucję odpowiedzialną za realizację inwestycji, o której mowa w art. 141a pkt 1 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju – należy przez to rozumieć ministra właściwego do spraw zdrowia, któremu zgodnie z planem rozwojowym w rozumieniu art. 5 pkt 7aa ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju zostało powierzone zadanie realizacji inwestycji, o której mowa w § 1 ust. 1;
- 4) intensywności pomocy – oznacza to intensywność pomocy w rozumieniu art. 2 pkt 26 rozporządzenia nr 651/2014.

§ 3. 1. Pomoc publiczna nie może zostać udzielona ani wypłacona przedsiębiorcy, na którym ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej uznającej taką pomoc za niezgodną z prawem oraz z rynkiem wewnętrznym.

2. Pomocy *de minimis* nie udziela się w przypadkach, o których mowa w art. 1 ust. 1 rozporządzenia 2023/2831.

§ 4. 1. Podmiotem udzielającym pomocy jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Pomoc publiczna jest udzielana zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 651/2014.

3. Pomoc *de minimis* jest udzielana zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia 2023/2831.

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 329 z 15.12.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 149 z 07.06.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 20.06.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 236 z 14.09.2017, str. 28, Dz. Urz. UE L 26 z 31.01.2018, str. 53, Dz. Urz. UE L 215 z 07.07.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 89 z 16.03.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 270 z 29.07.2021, str. 39, Dz. Urz. UE L 119 z 05.05.2023, str. 159 oraz Dz. Urz. UE L 167 z 30.06.2023, str. 1.

§ 5. Pomoc ma na celu wsparcie odbudowy i zwiększenia odporności kraju poprzez wspieranie przedsięwzięć w ramach inwestycji, o której mowa w § 1 ust. 1, w obszarze opieki zdrowotnej oraz odporności gospodarczej, społecznej i instytucjonalnej, o którym mowa w art. 3 lit. e rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności (Dz. Urz. UE L 57 z 18.02.2021, str. 17, z późn. zm.³⁾).

§ 6. W przypadku pomocy publicznej do obliczenia intensywności pomocy i kosztów kwalifikowalnych stosuje się art. 7 ust. 1–3 rozporządzenia nr 651/2014.

§ 7. 1. Pomoc publiczna podlega kumulacji na zasadach określonych w art. 8 rozporządzenia nr 651/2014.

2. Pomoc *de minimis* podlega kumulacji na zasadach określonych w art. 5 rozporządzenia 2023/2831.

Rozdział 2

Pomoc dla mikroprzedsiębiorcy, małego i średniego przedsiębiorcy na wspieranie innowacyjności

§ 8. Pomoc publiczna dla mikroprzedsiębiorcy, małego i średniego przedsiębiorcy na wspieranie innowacyjności jest udzielana zgodnie z art. 28 rozporządzenia nr 651/2014.

§ 9. Pomoc publiczna dla mikroprzedsiębiorcy, małego i średniego przedsiębiorcy na wspieranie innowacyjności jest udzielana na pokrycie kosztów kwalifikowalnych, o których mowa w art. 28 ust. 2 rozporządzenia nr 651/2014.

§ 10. Wartość intensywności pomocy dla mikroprzedsiębiorcy, małego i średniego przedsiębiorcy na wspieranie innowacyjności ustala się zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia nr 651/2014, z zastrzeżeniem jego ust. 4.

Rozdział 3

Pomoc na innowacje procesowe i organizacyjne

§ 11. Pomoc publiczna przedsiębiorcom na innowacje procesowe i organizacyjne jest udzielana zgodnie z art. 29 rozporządzenia nr 651/2014.

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 410 z 18.11.2021, str. 197, Dz. Urz. UE L 63 z 28.02.2023, str. 1, Dz. Urz. UE L 100 z 13.04.2023, str. 102, Dz. Urz. UE L 137 z 25.05.2023, str. 71 oraz Dz. Urz. UE L 2024/795 z 29.02.2024..

§ 12. Pomoc na innowacje procesowe i organizacyjne jest udzielana na pokrycie kosztów kwalifikowalnych, o których mowa w art. 29 ust. 3 rozporządzenia nr 651/2014.

§ 13. Wartość intensywności pomocy na innowacje procesowe i organizacyjne ustala się zgodnie z art. 29 ust. 4 rozporządzenia nr 651/2014.

Rozdział 4

Pomoc *de minimis*

§ 14. Pomoc *de minimis* jest udzielana przedsiębiorcy na pokrycie części albo całości kosztów ponoszonych w ramach inwestycji, o której mowa w § 1 ust. 1.

§ 15. Wartość dopuszczalnej pomocy *de minimis* udzielanej jednemu przedsiębiorcy ustala się zgodnie z art. 3 ust. 2–9 rozporządzenia 2023/2831.

Rozdział 5

Tryb udzielania pomocy

§ 16. 1. Przedsiębiorca ubiegający się o pomoc składa wniosek o objęcie przedsięwzięcia wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, zwany dalej „wnioskiem”, w ramach naboru wniosków o objęcie przedsięwzięcia wsparciem.

2. Pomoc publiczna może być udzielona, jeżeli przedsiębiorca złożył wniosek zgodnie z art. 6 ust. 2 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 651/2014.

3. Wniosek zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę (firmę) przedsiębiorstwa i informację o jego wielkości;
- 2) opis przedsięwzięcia, w tym daty jego rozpoczęcia i zakończenia;
- 3) określenie lokalizacji przedsięwzięcia;
- 4) wykaz kosztów przedsięwzięcia;
- 5) określenie rodzaju pomocy (pomoc publiczna albo pomoc *de minimis*) oraz kwoty finansowania ze środków publicznych potrzebnego do realizacji przedsięwzięcia;
- 6) inne niż określone w pkt 1–5 informacje, wskazane przez IOI w ramach naboru wniosków o objęcie przedsięwzięcia wsparciem, niezbędne do dokonania oceny wniosku.

4. W przypadku ubiegania się o pomoc publiczną, przedsiębiorca załącza do wniosku dokumenty przygotowane zgodnie ze wzorami określonymi w przepisach wydanych na

podstawie art. 37 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 702).

5. W przypadku ubiegania się o pomoc *de minimis*, przedsiębiorca załącza do wniosku:

- 1) kopie zaświadczeń o pomocy *de minimis* oraz zaświadczeń o pomocy *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie, jakie otrzymał w okresie 3 lat poprzedzających dzień złożenia wniosku, albo oświadczenie o wielkości takiej pomocy, albo oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy;
- 2) informacje, o których mowa w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej.

6. Po przeprowadzeniu oceny wniosku pomoc może być udzielona przedsiębiorcy na podstawie umowy o objęcie przedsięwzięcia wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności.

§ 17. W przypadku pomocy *de minimis* przedsiębiorca, przed zawarciem umowy o objęcie przedsięwzięcia wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, przedstawia IOI:

- 1) kopie zaświadczeń o pomocy *de minimis* oraz zaświadczeń o pomocy *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie, jakie otrzymał w okresie 3 lat poprzedzających dzień udzielenia pomocy *de minimis* albo oświadczenie o wielkości takiej pomocy, albo oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy,
- 2) informacje o wielkości i przeznaczeniu pomocy publicznej otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych, na pokrycie których ma być przeznaczona pomoc

– dotyczące okresu od dnia złożenia wniosku.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 18. Pomoc może być udzielana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2026 r.

§ 19. 1. Pomoc może być także udzielona przedsiębiorcy na podstawie umowy o objęcie przedsięwzięcia wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności po rozpatrzeniu wniosku złożonego w postępowaniu wszczętym przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku, gdy wnioski, o których mowa w ust. 1, wymagają uzupełnienia lub poprawy w zakresie informacji, o których mowa w § 16 ust. 3, podmiot udzielający pomocy

wzywa przedsiębiorcę do uzupełnienia lub poprawienia wniosku w terminie określonym w wezwaniu.

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Władysław Puzoń
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Podstawą do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie udzielania pomocy publicznej oraz pomocy *de minimis* na przedsięwzięcia realizowane w ramach inwestycji „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” objętej wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności jest art. 141c ust. 4 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2024 r. poz. 324 i 862), zgodnie z którym właściwy minister pełniący funkcję instytucji odpowiedzialnej za realizację inwestycji w zakresie, w jakim pomoc ma być udzielana w ramach inwestycji, może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe przeznaczenie, warunki i tryb udzielania tej pomocy, a także podmioty jej udzielające, uwzględniając konieczność zapewnienia zgodności tej pomocy z rynkiem wewnętrznym, efektywnego i skutecznego jej wykorzystania oraz przejrzystości jej udzielania, w przypadku gdy odrębne przepisy nie określają szczegółowego przeznaczenia, warunków lub trybu udzielania tej pomocy.

Celem wydania projektowanego rozporządzenia jest określenie szczegółowego przeznaczenia, warunków i trybu udzielania pomocy publicznej oraz pomocy *de minimis* w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, a także podmiotu udzielającego tej pomocy. Celem inwestycji D1.1.2 jest poprawa funkcjonowania podmiotów leczniczych, zwiększenie efektywności udzielania świadczeń, zapewnienie pacjentowi właściwej opieki i lepszego dostępu do informacji na temat swojego stanu zdrowia poprzez wsparcie procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia. Cel będzie realizowany przez przyspieszenie transformacji cyfrowej ochrony zdrowia – wprowadzenie nowych usług cyfrowych w ochronie zdrowia oraz dalszy rozwój istniejących rozwiązań cyfrowych. Przyczyni się to do poprawy dostępności i jakości usług e-zdrowia oraz odporności systemu ochrony zdrowia na czynniki zewnętrzne takie jak pandemia COVID-19.

Realizacja wyżej wskazanego celu inwestycji obejmie następujące działania: wdrożenie nowych, centralnych usług cyfrowych, cyfryzację dokumentacji medycznej i dalszy rozwój procesu jej wdrażania w podmiotach leczniczych, wzmocnienie cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia, zwiększenie świadomości pacjentów w zakresie rozwiązań cyfrowych, rozwój infrastruktury IT w ochronie zdrowia, a także zwiększenie stopnia wdrożenia rozwiązań

cyfrowych w placówkach zdrowia, wytworzenie rozwiązań telemedycznych i ich integrację z dostępnymi systemami e-zdrowia na poziomie regionalnym.

Realizacja działań, w szczególności, da możliwość uzyskania kompleksowego, szybszego dostępu do informacji medycznej dla pacjenta i lekarza oraz zwiększy możliwości do lepszej i szybszej analizy, diagnozy a następnie leczenia pacjenta, zapewni zatem odpowiednią efektywność, dostępność i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych. Płynącą korzyścią będzie zwiększenie poziomu informatyzacji ochrony zdrowia i integracji poszczególnych systemów i rozwiązań informatycznych przy jednoczesnym zapewnieniu większego stopnia bezpieczeństwa wprowadzonych technologii informatycznych.

Przedsięwzięcie realizowane w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, w szczególności w zakresie dostosowania systemów podmiotów leczniczych w zakresie modułów obsługujących e-usługi centralne i wsparcia wprowadzenia nowoczesnych usług z zakresu m-zdrowia oraz narzędzi sztucznej inteligencji (AI) w podmiotach leczniczych, mogą wiązać się z koniecznością udzielania pomocy publicznej lub pomocy *de minimis*. Wobec tego, że jednocześnie brak jest regulacji prawnych, które mogłyby stanowić podstawę udzielania takiego typu pomocy w ramach przedmiotowej inwestycji, zasadnym staje się wydanie projektowanego rozporządzenia. Wobec trwającej informatyzacji systemu ochrony zdrowia, należy zapewnić odpowiednie mechanizmy umożliwiające udzielanie pomocy publicznej lub pomocy *de minimis*, która będzie stymulowała podejmowanie decyzji mających na celu przyspieszenie transformacji cyfrowej, niezbędnej dla zwiększenia jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Instytucją odpowiedzialną za realizację inwestycji D1.1.2. jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Projektowane rozporządzenie zakłada stworzenie krajowej podstawy prawnej do udzielania pomocy publicznej w oparciu o:

- 1) rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”, które w przedmiotowym zakresie określa kategorie pomocy oraz warunki, na jakich przyznawana pomoc publiczna może być uznana za zgodną ze wspólnym rynkiem w rozumieniu art. 107 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu

Unii Europejskiej oraz wyłączona z wymogu zgłoszenia, o którym mowa w art. 108 ust. 3 tego traktatu;

- 2) rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE. L 2023/2831 z 15.12.2023), zwane dalej „rozporządzeniem 2023/2831”, które w przedmiotowym zakresie określa warunki, na jakich przyznawana może być pomoc *de minimis*.

W § 1 projektu rozporządzenia określono rodzaje pomocy, która będzie udzielana na podstawie projektowanego rozporządzenia. Z kolei w § 2 projektu rozporządzenia zdefiniowano użyte w rozporządzeniu pojęcia.

W § 4 projektu rozporządzenia wskazano ministra właściwego do spraw zdrowia podmiotem udzielającym pomocy oraz potwierdzono jej zgodność udzielania z rozporządzeniami unijnymi.

W § 5 projektu rozporządzenia doprecyzowano, że pomoc ma na celu wsparcie odbudowy i zwiększenia odporności kraju przez wspieranie przedsięwzięć w ramach inwestycji, o której mowa w § 1 ust. 1, w obszarze opieki zdrowotnej oraz odporności gospodarczej, społecznej i instytucjonalnej, w celu między innymi zwiększenia gotowości na sytuacje kryzysowe i zdolności reagowania kryzysowego i określono, że pomoc publiczna jest udzielana na:

- 1) pomoc dla mikroprzedsiębiorcy, małego i średniego przedsiębiorcy na wspieranie innowacyjności, zgodnie z art. 28 rozporządzenia nr 651/2014;
- 2) innowacje procesowe i organizacyjne zgodnie z art. 29 rozporządzenia nr 651/2014.

W § 8–13 projektu rozporządzenia określono, jakie zasady będą stosowane w odniesieniu do udzielania poszczególnych rodzajów pomocy publicznej, a w § 14 i § 15 pomocy *de minimis*.

Szczegółowy tryb udzielania pomocy określają § 16 i § 17 projektowanego rozporządzenia.

W § 18 wskazano okres, w którym udzielana będzie pomoc publiczna i pomoc *de minimis*.

W § 19 wynikała potrzeba uregulowania sytuacji związanej z uwagi na przyjęte harmonogramy naboru. Omawiana okoliczność ma miejsce, gdy wniosek o objęcie przedsięwzięcia wsparciem zostaje złożony przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, zaś umowa o objęcie przedsięwzięcia wsparciem zostaje zawarta po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Pozytywna ocena wniosku jest równoznaczna z

ekspektatywą prawa podmiotowego, którym w tym przypadku jest udzielenie i wypłacenie pomocy publicznej przedsiębiorcy na przedsięwzięcia realizowane przez niego w ramach inwestycji „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” objętej wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności na podstawie umowy o objęcie przedsięwzięcia wsparciem zawartej po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) standardowy okres *vacatio legis* wynosi 14 dni, natomiast zgodnie z ust. 2 w uzasadnionych przypadkach termin ten może zostać skrócony. W ocenie Ministra Zdrowia, uzasadnionym jest skrócenie terminu wejścia w życie przedmiotowego aktu normatywnego z uwagi na pilną konieczność określenia szczegółowego przeznaczenia, warunków i trybu udzielania pomocy publicznej w celu wspierania przedsiębiorców ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności. Należy przy tym zaznaczyć, że wcześniejsze wejście w życie rozporządzenia jest korzystne dla odbiorców pomocy udzielanej na jego podstawie, ponieważ pozwoli na wcześniejsze uruchomienie środków na wsparcie realizowanych przez nich projektów. Nie zachodzi przy tym przesłanka naruszenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera 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 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej w tym zakresie.

Projekt rozporządzenia nie będzie także wymagał notyfikacji Komisji Europejskiej w trybie ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 702), gdyż stanowi program pomocowy w ramach tzw. wyłączeń grupowych, jakie statuuje rozporządzenie nr 651/2014, oraz program pomocy *de minimis* w oparciu o regulacje rozporządzenia 2023/2831. Rozporządzenie jest zgodne z obowiązującymi regulacjami Unii Europejskiej w tym zakresie. Zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 651/2014 konieczne będzie przekazanie Komisji Europejskiej, w terminie 20 dni roboczych od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, skróconych informacji na temat rozporządzenia Ministra Zdrowia stanowiącego program pomocowy.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla 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.).

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na sektor mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Przyczyni się do poprawy warunków prowadzenia działalności gospodarczej wspierającej informatyzację systemu ochrony zdrowia. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą wpłynie na poprawę ich funkcjonowania oraz zwiększenie efektywności udzielanych przez nie świadczeń zdrowotnych dzięki możliwości wykorzystywania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą systemów informatycznych obsługujących e-usługi centralne i wprowadzenia nowoczesnych usług z zakresu m-zdrowia oraz narzędzi sztucznej inteligencji (AI).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i 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).

Przedmiotowa regulacja nie nakłada na podmioty objęte jej oddziaływaniem żadnych dodatkowych obowiązków, a jedynie reguluje warunki przyznawania wsparcia ze środków publicznych na projekty przez nie realizowane. W wyniku wprowadzenia regulacji w życie, adresaci norm aktu prawnego nie będą zobowiązani do dostosowania prowadzonej działalności do wymagań prawa, gdyż niniejsze rozporządzenie takich wymagań nie nakłada.

Jednocześnie należy wskazać, że – poza wydaniem projektowanego rozporządzenia – nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.