

Projekt z dnia 10 listopada 2017 r. (15:33)

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2017 r.

**w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu  
końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej**

Na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938) zarządza się, co następuje:

§ 1.1. Wzór programu polityki zdrowotnej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 listopada 2017 r.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego

*[Podpis]*  
Alina Budziszewska-Makulska

19.11.2017

*[Podpis]*  
K. Boronia (email)  
14.11.2017

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

**SPECJALISTA**  
*[Podpis]*  
Natalia Skowrońska

**STARSZY SPECJALISTA**  
*[Podpis]*  
Tomasz Kołodziejek

**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Zdrowotnej  
*[Podpis]*  
Agnieszka Beniuk-Ratola

**Wzór**

**PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

Lp.	Elementy programu polityki zdrowotnej	Wskazówki
I.	Strona tytułowa	
1.	Nazwa programu polityki zdrowotnej	Tytuł korespondujący z treścią programu polityki zdrowotnej.
2.	Okres realizacji programu polityki zdrowotnej	Dopasowany do zdefiniowanych celów oraz działań zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej.
3.	Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej	Należy wymienić podmioty przygotowujące projekt programu polityki zdrowotnej wraz z danymi kontaktowymi.
4.	Podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej	Należy wskazać przepisy ustawy, na podstawie których opracowano projekt programu polityki zdrowotnej.
II.	Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania	
1.	Choroba lub problem zdrowotny	Należy: 1) zdefiniować problem zdrowotny; 2) w sposób krótki i zwięzły opisać poszczególne jednostki chorobowe, których

		<p>dotyczyć będzie program polityki zdrowotnej;</p> <p>3) opisać sytuację lokalną;</p> <p>4) uzasadnić podjęcie działań we wskazanym problemie zdrowotnym.</p>
2.	Dane epidemiologiczne	<p>1. Dane epidemiologiczne wskazane w programie polityki zdrowotnej powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych (ogólnokrajowych danych epidemiologicznych, danych wojewódzkich, powiatowych lub gminnych) w zależności od działań przewidzianych w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. Dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej.</p>
3.	Opis obecnego postępowania	<p>Należy wskazać na podstawie obowiązujących aktów prawnych oraz wytycznych lub rekomendacji klinicznych np. lekarskich towarzystw naukowych, w jaki sposób są prowadzone działania w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego w Rzeczypospolitej Polskiej.</p>
4.	Wskazanie rekomendacji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej	<p>Należy wskazać rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, opublikowaną w repozytorium programów polityki zdrowotnej prowadzonego przez Agencję Oceny Technologii</p>

		Medycznych i Taryfikacji (z odniesieniem do numeru i daty rekomendacji).
III.	Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	
1.	Cel główny	<p>1. Należy określić jeden najważniejszy cel, do którego należy dążyć podczas trwania programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. Cel należy sformułować tak, żeby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu polityki zdrowotnej.</p> <p>3. Cel główny powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.</p>
2.	Cele szczegółowe	<p>1. Należy wskazać cele szczegółowe, które mogą odnosić się do skutków zastosowania danych interwencji w określonej populacji.</p> <p>2. Cele szczegółowe mają stanowić uzupełnienie celu głównego.</p> <p>3. Cele szczegółowe powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.</p> <p>4. Osiągnięcie celów szczegółowych jest elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego.</p>
3.	Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej odpowiadające celom tego programu	<p>1. Należy określić mierniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie</p>

		<p>polityki zdrowotnej wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.</p> <p>3. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań.</p> <p>4. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed i po realizacji programu polityki zdrowotnej.</p>
IV.	<p>Charakterystyka populacji docelowej, w tym kryteria kwalifikacji do udziału w programie i kryteria wyłączenia, oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym sposób udzielania świadczeń w ramach programu, a także wskazanie, czy i w jaki sposób interwencje te są zgodne z przepisami dotyczącymi świadczeń gwarantowanych oraz czy są zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej</p>	
1.	<p>Populacja docelowa</p>	<p>Należy określić wielkość populacji docelowej w danym rejonie (np. województwo, powiat, gmina) oraz wskazać liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej przy zachowaniu równego dostępu do działań oferowanych w ramach programu polityki</p>

		zdrowotnej dla wszystkich uczestników.
2.	Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kwalifikacja do udziału w programie polityki zdrowotnej musi opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu polityki zdrowotnej) kryteria kwalifikacji.</li><li>2. Kryteria kwalifikacji powinny stanowić opis poszczególnych cech charakterystycznych dla danej populacji.</li><li>3. Należy także określić kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej (np. przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia lub wiek poniżej albo powyżej określonego pułapu).</li><li>4. Należy określić, w jaki sposób zaplanowano informowanie o programie polityki zdrowotnej.</li><li>5. Należy wskazać możliwie wszystkie kanały dotarcia do potencjalnych uczestników programu polityki zdrowotnej.</li></ol>
3.	Planowane interwencje	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Należy wskazać wszystkie interwencje (działania), jakie będą realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym zarówno świadczenia zdrowotne (diagnostyczne i terapeutyczne), jak również działania edukacyjne.</li><li>2. Program polityki zdrowotnej może obejmować jedną lub więcej interwencji, które mogą wzajemnie się uzupełniać i łączyć lub też być niezależne.</li><li>3. Należy przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji.</li><li>4. Interwencje muszą być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub</li></ol>

		<p>stanowić aktualną wiedzę medyczną.</p> <p>5. Opis interwencji należy przygotować w oparciu o dowody naukowe lub rekomendacje, wytyczne np. lekarskich towarzystw naukowych.</p> <p>6. Piśmiennictwo powinno uzasadniać prowadzenie poszczególnych działań w określonej populacji.</p> <p>7. Należy wskazać, czy i w jaki sposób program polityki zdrowotnej jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
4.	Sposób udzielania świadczeń	<p>1. Należy określić, na jakich warunkach przewidziane interwencje w ramach programu polityki zdrowotnej będą dostępne dla uczestników.</p> <p>2. Należy określić (jeżeli jest to możliwe) czas, miejsce oraz rodzaj udzielanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej.</p> <p>3. Należy dokładnie określić zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli są to świadczenia cykliczne to także ich częstość oraz czas trwania.</p> <p>4. W przypadku zaplanowania kilku interwencji istotne jest wykazanie zależności między nimi.</p> <p>5. Należy również określić warunki przechodzenia uczestnika pomiędzy poszczególnymi etapami programu polityki zdrowotnej zawierającymi różne interwencje (np. określenie przedziałów referencyjnych badań, które warunkują wykonanie kolejnej interwencji).</p> <p>6. Uczestnicy programu polityki zdrowotnej muszą</p>

		być świadomi zasad, którymi posługuje się realizator programu polityki zdrowotnej.
5.	Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Należy wskazać sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.</li><li>2. Zasadne jest, aby zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania.</li><li>3. Powinna być zachowana ciągłość prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia dalszego leczenia wykrytych schorzeń.</li></ol>
V.	Organizacja programu polityki zdrowotnej, w szczególności etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów, oraz warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	
1.	Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	Należy: <ol style="list-style-type: none"><li>1) określić poszczególne części składowe programu polityki zdrowotnej począwszy np. od opisu sposobu wykonania programu polityki zdrowotnej, przez wybór realizatora programu polityki zdrowotnej, prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, a kończąc na działaniach ewaluacyjnych;</li><li>2) przedstawić podział na etapy, np. etap akcji edukacyjnej, czy też prowadzenia badania z określeniem czynności, jakie będą wykonywane w</li></ol>



		poszczególnych etapach i kogo będą dotyczyć, np. w formie harmonogramu
2.	Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	Należy określić: 1) jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu polityki zdrowotnej wraz z określeniem o ile to możliwe wymagań w zakresie zasobów kadrowych, zapewniających prawidłową realizację programu polityki zdrowotnej; 2) warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych wraz z określeniem o ile to możliwe wymagań w zakresie zasobów rzeczowych, zapewniających prawidłową realizację programu polityki zdrowotnej; 3) doświadczenie w przeprowadzaniu działań o podobnym charakterze.
VI.	Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	
1.	Monitorowanie	1. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej należy zakończyć wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. 2. Monitorowanie powinno być prowadzone na bieżąco, dlatego warto rozważyć tworzenie raportów okresowych. 3. Monitorowanie powinno się składać z oceny zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej, w tym np. określenia: 1) liczby (odsetka) uczestników programu polityki zdrowotnej; 2) liczby osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub z

		<p>innych powodów;</p> <p>3) oceny jakości świadczeń w programie polityki zdrowotnej – jest wskazane przygotowanie ankiety satysfakcji; ocena jakości może być przeprowadzana np. przez zewnętrznego eksperta w danej dziedzinie.</p>
2.	Ewaluacja	<p>1. Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. Ewaluacja ma opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadającym celom programu polityki zdrowotnej.</p>
VII.	Budżet programu polityki zdrowotnej, w tym koszty jednostkowe i całkowite oraz źródła finansowania programu polityki zdrowotnej	
1.	Koszty jednostkowe	<p>1. Należy określić szacowane koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu polityki zdrowotnej, tam gdzie każdemu oferowany będzie dokładnie ten sam zakres interwencji (usług).</p> <p>2. W złożonych programach polityki zdrowotnej zakładających wieloetapowość interwencji, należy podzielić koszty na poszczególne świadczenia oferowane w ramach programu polityki zdrowotnej.</p>
2.	Koszty całkowite	<p>1. Należy wskazać całkowity koszt programu polityki zdrowotnej do poniesienia w związku z</p>

		<p>jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym.</p> <p>2. W przypadku programów polityki zdrowotnej wieloletnich, należy wskazać łączny koszt realizacji programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji programu polityki zdrowotnej i o ile możliwe z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych).</p> <p>3. Budżet programu polityki zdrowotnej powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.).</p>
3.	Źródła finansowania,	<p>1. Należy wymienić wszystkie źródła finansowania programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. Należy wskazać organ lub jednostkę, która będzie finansować program polityki zdrowotnej.</p> <p>3. W przypadku gdy finansowanie realizacji programu opierać się będzie o kilka źródeł finansowania, należy określić, jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet podmiotu, który opracował, wdrożył i realizuje program.</p> <p>4. W przypadku, gdyby do realizacji programu polityki zdrowotnej miała zostać włączona inna jednostka np. instytut badawczy albo jednostka naukowa, również należy określić zakres partnerstwa i finansowania programu polityki zdrowotnej.</p>

**Wzór**

**RAPORT KOŃCOWY**

**Z REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ**

Lp.	Elementy raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej	Wskazówki
I.	Nazwa programu polityki zdrowotnej	Tytuł programu polityki zdrowotnej.
II.	Przewidziany w programie polityki zdrowotnej okres jego realizacji oraz okres jego faktycznej realizacji	Należy podać okres na jaki przewidziano realizację programu polityki zdrowotnej oraz czas faktycznej realizacji programu polityki zdrowotnej.
III.	Sposób osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej	
1.	Cel główny i cele szczegółowe	<p>1. Należy opisać, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostały osiągnięte.</p> <p>2. Należy wskazać, w jakim stopniu nastąpiła realizacja poszczególnych celów ze wskazaniem przyczyn, dla których niemożliwa była ewentualna pełna realizacja.</p> <p>3. Należy także wskazać i opisać wdrożone działanie modyfikujące.</p>
IV.	Charakterystyka interwencji zrealizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej	
1.	Zrealizowane interwencje	Należy wymienić wszystkie wdrożone interwencje w danej populacji docelowej programu polityki zdrowotnej.
V.	Wyniki monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	

1.	Monitorowanie	<p>1. Należy wskazać liczbę osób włączonych do udziału w programie, a także liczbę osób, która nie została objęta działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów).</p> <p>2. Należy wskazać także liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie programu.</p> <p>3. Należy opisać wyniki przeprowadzonej oceny jakości, w tym przedstawić zbiorcze wyniki, np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych ankiet satysfakcji przez uczestników programu polityki zdrowotnej.</p> <p>4. W przypadku programów wieloletnich powinno się przedstawić wyniki monitorowania z podziałem na poszczególne lata realizacji.</p>
2.	Ewaluacja	<p>1. Należy ustosunkować się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu polityki zdrowotnej m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. W zależności od charakteru programu polityki zdrowotnej należy przedstawić rezultaty możliwe do oceny w momencie składania raportu (krótko- i długoterminowe).</p>
VI.	Koszty realizacji programu polityki zdrowotnej	
1.	Koszty jednostkowe	<p>1. Należy przedstawić poniesione koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu, tam gdzie każdemu oferowany był dokładnie ten sam zakres</p>

		<p>interwencji.</p> <p>2. W programach złożonych, zakładających wieloetapowość interwencji, należy przedstawić koszty w rozbiciu na poszczególne świadczenia, które oferowane były w ramach programu.</p>
2.	Koszty całkowite	<p>1. Należy przedstawić rzeczywisty poniesiony koszt całkowity programu polityki zdrowotnej (tj. sumaryczne zestawienie wszystkich wydatków ze wskazaniem źródeł finansowania).</p> <p>2. W przypadku programów wieloletnich należy wskazać łączny koszt przeprowadzenia programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata programu polityki zdrowotnej).</p>
VII	Informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.	<p>1. Należy opisać trudności, które zostały zweryfikowane w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposoby, w jaki zostały rozwiązane.</p> <p>2. Należy opisać krytyczne aspekty, przez które planowane działania lub część działań nie mogły być zrealizowane.</p>

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938).

W związku z koniecznością zapewnienia jednolitych standardów tworzenia jak i realizacji programu polityki zdrowotnej, projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie zasady stosowania jednolitych wzorów dokumentów, tj. programu polityki zdrowotnej oraz raportu końcowego z realizacji. Wzór programu zawiera siedem głównych punktów, które należy wypełnić zgodnie ze wskazówkami zawartymi przy każdym punkcie. Zasada ujednoczenia wzorów dokumentów składanych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, ułatwi proces oceny oraz sprawi, że programy polityki zdrowotnej będą zawierały niezbędne elementy, które poprawią jakość programów. Do tej pory programy polityki zdrowotnej opracowywane były w sposób dowolny, przez co szereg istotnych elementów był pomijany. Powodowało to wydawanie przez Agencję opinii negatywnych. Jedną z obligatoryjnych części programu będzie monitorowanie i ewaluacja. Monitorowanie programu polegać ma na bieżącej ocenie zgłaszalności oraz ocenie jakości świadczeń. Z kolei ewaluacja zobowiąże podmiot do oceny przeprowadzonych działań, uzyskanych efektów zdrowotnych programu m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadającym celom programu. Wnioskodawcy zobligowani będą także do wskazania wszystkich interwencji (działań), jakie będą realizowane w ramach programów. Będą musiały być one przedstawione w oparciu o dowody naukowe i/lub rekomendacje, wytyczne. Piśmiennictwo będzie uzasadniać prowadzenie poszczególnych działań w określonej populacji, dzięki czemu środki finansowe przeznaczone na realizację programów będą wydatkowane w sposób efektywny.

Jednostka samorządu terytorialnego lub właściwy minister będą obowiązani do przekazania Agencji w okresie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej raportu końcowego oraz do jego publikacji w prowadzonym przez siebie Biuletynie Informacji Publicznej. Powyższe pozwoli na gromadzenie tych informacji w jednym miejscu, co może pozwolić na późniejszą analizę działań z zakresu zdrowia

publicznego na terenie kraju. Raport końcowy będzie zawierał podsumowanie programu, w którym będą zawarte m.in. takie informacje jak: liczba pacjentów, których objęto programem, długość trwania programu, koszty programu i uzyskane efekty zdrowotne np. obniżenie ciśnienia krwi u określonego procenta populacji włączonej do programu. W raporcie końcowym opisać trzeba będzie także trudności, które zostały zweryfikowane w trakcie realizacji programu, oraz sposoby, w jaki zostały rozwiązane. Dzięki temu możliwa będzie implementacja dobrych wzorców przez inne podmioty.

Zakłada się, że projekt rozporządzenia wejdzie w życie razem z ustawą z dnia 29 września 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja oddziałuje na jednostki sektora finansów publicznych - ministra właściwego do spraw zdrowia oraz innych ministrów opracowujących programy polityki zdrowotnej, jednostki samorządu terytorialnego, a także Agencję i nie wpływa na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

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