

Projekt z dnia 13.06.2024 r.

UCHWAŁA NR...
RADY MINISTRÓW

z dnia

w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025

Rada Ministrów uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się dokument Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025, zwany dalej „Planem”, stanowiący załącznik do uchwały.

§ 2. Realizację Planu ustala się na lata 2024–2025.

§ 3. Celem Planu jest wypracowanie działań, które powinny zostać podjęte w zakresie poprawy jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi. Plan zawiera:

- 1) kryteria powoływania i funkcjonowania Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich odpowiedzialnych za nadzór nad diagnostyką, rozpoznaniem i leczeniem pacjentów z chorobami rzadkimi;
- 2) określenie kierunków poprawy diagnostyki chorób rzadkich, w tym dostępności do nowoczesnych metod diagnostycznych z wykorzystaniem technologii genomowych;
- 3) propozycje poprawy dostępu do leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w chorobach rzadkich;
- 4) uruchomienie systemu monitorowania chorób rzadkich przez utworzenie Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich;
- 5) utworzenie dokumentu medycznego pacjenta z chorobą rzadką, w którym będą zawarte dane kliniczne – Karta Pacjenta z Chorobą Rzadką;
- 6) prowadzenie Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie”, zawierającej informacje kliniczną, naukową i organizacyjną dotyczącą chorób rzadkich.

§ 4. Koordynowanie i nadzorowanie realizacji Planu powierza się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 5. Uchwała wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

PREZES RADY MINISTRÓW

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Choroby rzadkie od wielu lat znajdują się na agendzie prac Komisji Europejskiej i Rady Unii Europejskiej. Zalecenie opracowania planu dla chorób rzadkich zostało zawarte w zaleceniach Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób (2009/C 151/02).

Choroby rzadkie dotyczą 6–8% populacji każdego kraju. W większości są to choroby genetyczne, ujawniające się już w wieku dziecięcym, często skutkujące niepełnosprawnością lub przedwczesną śmiercią. Ograniczenia organizacyjne systemu ochrony zdrowia powodują, że diagnoza chorób rzadkich często jest opóźniona o wiele lat, a pacjent ma utrudniony dostęp do niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej. Dodatkowo niezwykła różnorodność kliniczna oraz rzadkość występowania poszczególnych chorób rzadkich stanowią, iż są one istotnym wyzwaniem dla systemu opieki zdrowotnej, dlatego obszar ten stał się priorytetem Ministra Zdrowia, a następnie przyjęto uchwałę nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla chorób rzadkich (M.P. poz. 883).

Wybór właściwej ścieżki na wczesnym etapie procesu diagnostycznego ma kluczowe znaczenie w przypadku chorób rzadkich. Pozwala na istotne skrócenie czasu uzyskania większości rozpoznań choroby. Prawidłowa weryfikacja ostatecznego rozpoznania choroby przynosi również wielorakie korzyści, poczynając od możliwości wprowadzenia leczenia celowanego, jeśli takie jest dostępne bądź zastosowania terapii spowalniającej postęp choroby, a jednocześnie przekłada się na zredukowanie kosztów zbędnej dodatkowej diagnostyki pacjenta. Proponowany Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025 ma na celu kontynuację prac nad poprawą sytuacji polskich pacjentów cierpiących na choroby rzadkie oraz ich rodzin, poprzez stworzenie modelu zintegrowanej opieki zdrowotnej, który umożliwi kompleksową i skoordynowaną opiekę. Prace te obejmują sześć kluczowych obszarów:

- 1) Obszar I – powołanie Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich (OECR) oraz analiza wprowadzonych dla nich produktów rozliczeniowych;
- 2) Obszar II – poprawa dostępu do badań diagnostycznych wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu chorób rzadkich;
- 3) Obszar III – poprawa dostępu do leków i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w chorobach rzadkich;
- 4) Obszar IV – Polski Rejestr Chorób Rzadkich (PRCR);
- 5) Obszar V – Karta Pacjenta z Chorobą Rzadką;

- 6) Obszar VI – prowadzenie Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie” <https://chorobyrzadkie.gov.pl/> oraz rozwój i szerzenie wiedzy o chorobach rzadkich.

Projektowana uchwała została przygotowana z uwagi na potrzebę kontynuacji prac zadań Planu, określonych w załączniku do uchwały nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich (M.P. poz. 883).

Projekt uchwały nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt uchwały nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt uchwały nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt 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 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).

W stosunku do projektu uchwały nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.