

Warszawa, dnia 27 listopada 2025 r.

Pan Tomasz Maciejewski

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu firm członkowskich zrzeszonych w Amerykańskiej Izbie Handlowej w Polsce, Polsko-Francuskiej Izbie Gospodarczej oraz Polsko-Niemieckiej Izbie Przemysłowo-Handlowej pragniemy przekazać uwagi dotyczące projektu ustawy przygotowanego przez Ministerstwo Zdrowia (UD285) – Projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Nasze izby z uznaniem odnotowują działania Ministerstwa ukierunkowane na poprawę sytuacji pacjentów z chorobami rzadkimi, w tym inicjatyw zmierzających do zwiększenia dostępności diagnostyki i leczenia oraz koncepcję powołania Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich (OCER). Jednocześnie, w ramach konsultacji publicznych, chcielibyśmy zwrócić uwagę na kilka kwestii, które w obecnym brzmieniu projektu mogą budzić wątpliwości co do skuteczności i praktycznej wykonalności proponowanych rozwiązań.

W art. 47j ust. 5 projekt określa jedynie na wysokim poziomie ogólności warunki, jakie muszą spełnić ośrodki, aby uzyskać status OECR. Z tego względu zasadne jest doprecyzowanie tych warunków, tak aby zapewnić adekwatną reprezentację ośrodków posiadających status OECR w Polsce. Ponadto obecne brzmienie przepisu zakłada konieczność kumulatywnego spełnienia wszystkich wskazanych kryteriów, co w praktyce może znacząco ograniczyć liczbę jednostek zdolnych do uzyskania statusu OECR. Dotyczy to w szczególności mniejszych ośrodków, które mogą mieć trudności w spełnieniu wszystkich wymogów, np. dotyczących liczby prowadzonych badań klinicznych i naukowych. W konsekwencji może to prowadzić do nierównego dostępu pacjentów do wyspecjalizowanej opieki, co stoi w sprzeczności z intencją projektodawcy.

Ponadto wskazujemy, że w art. 47n brak jest określenia terminu wydania rozporządzenia doprecyzowującego zapisy ustawy, w tym warunków niezbędnych do uzyskania statusu OCER. Brak takiego terminu stwarza ryzyko opóźnień w stosowaniu i egzekwowaniu nowych przepisów. Ustalenie jednoznacznych ram czasowych zwiększyłoby przewidywalność procesu wdrożeniowego oraz zapewniło sprawne funkcjonowanie prawa po jego uchwaleniu.

Zwracamy również uwagę, że projekt nie przewiduje systemu zachęt dla podmiotów ubiegających się o status OCER, mimo wcześniejszych zapowiedzi resortu w tym zakresie. Brak takich mechanizmów może osłabić zainteresowanie tworzeniem nowych ośrodków, co pozostaje w sprzeczności z deklarowanym celem poprawy dostępności leczenia chorób rzadkich.

Mając na uwadze powyższe, będziemy wdzięczni za ponowną analizę wskazanych wyżej rozwiązań, z uwzględnieniem ich wpływu na funkcjonowanie ośrodków, pacjentów oraz efektywności system ochrony zdrowia.