

Prawa i uprawnienia pacjenta

Akty prawne istotne dla pacjentów z chorobami rzadkimi w Polsce – zestawienie

Lp.	Nazwa aktu prawnego	Zakres
1.	Konstytucja RP z dnia 2 kwietnia 1997 r.	<p>W szczególności w zakresie w jakim:</p> <ul style="list-style-type: none"> gwarantuje każdemu prawo do ochrony zdrowia, nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych wszystkim obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, <p>nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. dzieciom i osobom niepełnosprawnym</p>
2.	Rozporządzenie (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych	<p>W szczególności w zakresie w jakim:</p> <ul style="list-style-type: none"> stanowi, że pacjenci z chorobami rzadkimi powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni pacjenci, definiuje pojęcie „chorób rzadkich”, „sierociego produktu leczniczego” określa wspólną procedurę oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze, zapewnienia zachęty dla prac badawczo-rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek
3.	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej	<p>W szczególności w zakresie w jakim:</p> <ul style="list-style-type: none"> pozwała pacjentom z chorobami rzadkimi zwracać się do innych państw członkowskich UE o diagnozę i leczenie niedostępne w ich kraju (również będącym państwem członkowskim) gwarantuje, że pacjenci otrzymają informacje na temat kosztów leczenia oraz możliwości uzyskania zwrotu kosztów przez ich kraj ubezpieczenia zdrowotnego wprowadza standardy jakości opieki zdrowotnej, które muszą być zapewniane przez kraje UE
4.	Uchwała Nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich	<p>W zakresie w jakim wprowadza kompleksowe rozwiązania mające poprawić system diagnostyki i leczenia pacjentów z chorobami rzadkimi, obejmujące sześć podstawowych obszarów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ośrodki Ekspertyki Chorób Rzadkich (OECR); 2) kierunki poprawy diagnostyki chorób rzadkich, w tym dostępności do nowoczesnych metod diagnostycznych z wykorzystaniem wielkoskalowych badań genomowych; 3) dostęp do leków, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w chorobach rzadkich; 4) Polski Rejestr Chorób Rzadkich; 5) Paszport Pacjenta z Chorobą Rzadką; 6) Platformę Informacyjną „Choroby Rzadkie”
5.	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	<p>W szczególności w zakresie w jakim określa prawa pacjenta, zasady udostępniania dokumentacji medycznej i obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych związane z prawami pacjenta</p>
6.	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	<p>W szczególności w zakresie w jakim:</p> <ul style="list-style-type: none"> reguluje zasady refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wprowadza zasady dotyczące procedury odwoławczej i skargi pacjenta w przypadku odmowy refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego reguluje refundację leków we wskazaniach off-label
7.	Programy lekowe dotyczące chorób rzadkich publikowane jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (np. załącznik nr 8/62. Leczenie nierównowagi niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (CD-10; D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.8))	<p>W zakresie w jakim określają zakres świadczenia gwarantowanego dla każdej z chorób</p>
8.	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	<p>W szczególności w zakresie w jakim określa:</p> <ul style="list-style-type: none"> szczegółowe warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zasady i tryb finansowania świadczeń oraz zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń zasady ratunkowego dostępu do technologii medycznych (system wydawania indywidualnych zgód na leczenie pacjentów, dla których wyczerpano wszystkie dostępne opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych) zasady dot. programów polityki zdrowotnej (w zakresie chorób rzadkich np. Narodowy program leczenia chorych na hemofilie i pokrewne skazy krwotoczne na lata 2019-2023)
9.	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne	<p>M.in. w zakresie w jakim:</p> <ul style="list-style-type: none"> reguluje kwestię dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych reguluje tzw. import docelowy, czyli sprowadzenie z zagranicy i refundacja leku na wniosek pacjenta, poparty opinią lekarza prowadzącego i konsultanta krajowego, na podstawie pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia umożliwia pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub opiekunowi faktycznemu zgłoszenie działania niepożądanego produktu leczniczego
10.	Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarzy i lekarza dentyści	<p>W zakresie w jakim reguluje odpowiedzialność zawodową lekarzy i obowiązki wobec pacjentów</p>
11.	Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych	<p>W szczególności w zakresie w jakim wprowadza szczególne zasady dotyczące ochrony prywatności i poufności danych osobowych, w tym medycznych, zgody na ich przetwarzanie, usuwanie, przenoszenie między placówkami medycznymi</p>
12.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	<p>W szczególności w zakresie w jakim reguluje zasady udostępniania dokumentacji medycznej</p>
13.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept	<p>W szczególności w zakresie w jakim określa:</p> <ul style="list-style-type: none"> sposób realizacji recept, sposób realizacji recepty transgranicznej wystawianej w innym niż Polska państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
Opieka społeczna		
14.	Ustawa z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych	<p>W szczególności w zakresie pomocy osobom z orzeczeniem o stopniu niepełnosprawności lub rodzicom/opiekunom dzieci z orzeczeniem o niepełnosprawności</p>
15.	Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej	<p>W szczególności w zakresie w jakim reguluje:</p> <ul style="list-style-type: none"> zasady udzielania pomocy społecznej, w tym świadczeń pieniężnych, zasady funkcjonowania placówek opiekuńczych, które mogą być potrzebne dla pacjentów wymagających stałej opieki i pomocy w codziennych czynnościach
16.	Ustawa z dnia 27 czerwca 2003 r. o rencie socjalnej	<p>W zakresie w jakim ustala warunki przyznania prawa do renty socjalnej osobie pełnoletniej całkowicie niezdolnej do pracy z powodu naruszenia sprawności organizmu, które powstało m.in. przed ukończeniem 18. roku życia lub w trakcie nauki w szkole lub w szkole wyższej – przed ukończeniem 25. roku życia</p>
17.	Ustawa z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych	<p>W zakresie w jakim reguluje:</p> <ul style="list-style-type: none"> kwestie prawne związane z systemem pomocy społecznej dla osób z niepełnosprawnościami, szczególne warunki zatrudniania takich osób, postępowanie administracyjne w sprawach orzekania o niepełnosprawności
18.	Ustawa z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z osobą o znacznym stopniu niepełnosprawności	<p>W zakresie w jakim określa szczególne uprawnienia świadczeniobiorców posiadających orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności w zakresie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej</p>
19.	Ustawa z dnia 31 lipca 2019 r. o świadczeniu uzupełniającym dla osób niezdolnych do samodzielnej egzystencji	<p>W zakresie w jakim określa warunki nabywania prawa, tryb przyznawania oraz zasady wypłacania i finansowania świadczenia dla osób niezdolnych do samodzielnej egzystencji</p>

Źródło strony: <http://chorobyrazadkie.gov.pl/swiadczenia/prawa-i-uprawnienia-pacjenta>