

Warszawa, dnia 03.11. 2017 r.

ZPIFF/ 43 /BCD/2017

**Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
Minister- Członek Rady Ministrów  
Koordynator Służb Specjalnych**

Dotyczy: uwag do projektu ustawy o jawności życia publicznego.

*Stanowienie Prezesa Rady Ministrów*

W związku z konsultacjami publicznymi projektu ustawy o jawności życia publicznego (wersja z dnia 23.10.2017 r., dalej „Projekt”) zwracamy uwagę na konsekwencję zaproponowanych zmian w odniesieniu do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej „ustawa refundacyjna”).

Zgodnie z Projektem ustawa o jawności życia publicznego ma zastąpić Ustawę z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1764). W art. 8 ust. 2 pkt 3 Projektu zaproponowano rozwiązanie polegające na tym, że ograniczenie prawa dostępu do informacji publicznej z uwagi na ochronę prywatności osoby fizycznej bądź tajemnicę przedsiębiorcy ma nie dotyczyć postępowań administracyjnych. To oznacza, że w szczególności ujawnieniu jako informacja publiczna podlegać będą w całości i bez ograniczeń decyzje administracyjne wydawane w takich postępowaniach.

Na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji wydawane są decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków. Załącznikiem do takiej decyzji może być tzw. instrument dzielenia ryzyka, negocjowany przez wnioskodawcę z Komisją Ekonomiczną w ramach postępowania refundacyjnego oraz akceptowany przez Ministra Zdrowia jako element decyzji refundacyjnej. Celem instrumentu dzielenia ryzyka zgodnie z ustawą refundacyjną jest zwiększenie dostępności do leków lub obniżenie wydatków płatnika publicznego na ten cel. Indywidualne ustalenia każdego z wnioskodawców z Ministrem Zdrowia w tym zakresie zawierają informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Obecnie poufność instrumentów dzielenia ryzyka jest zastrzegana przez wnioskodawców jako tajemnica przedsiębiorstwa i zapewniona na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy o dostępie do informacji publicznej. W przypadku, jeżeli powyższa propozycja legislacyjna zostanie przyjęta, będzie to stanowić poważną przeszkodę w zakresie ustalania warunków decyzji refundacyjnych w przyszłości, co może negatywnie wpłynąć na realizację w/w celów instrumentów dzielenia ryzyka. Pojawiają się też wątpliwości co do zachowania poufności już zawartych w decyzjach refundacyjnych instrumentów dzielenia ryzyka, ustalonych z Ministrem Zdrowia w zaufaniu utrzymania ich w poufności jako tajemnicy przedsiębiorstwa.



**INFARMA**

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

W związku z powyższym wnosimy o zmianę art. 8 ust. 2 pkt 3 Projektu bądź też o wprowadzenie jasno wyrażonego wyjątku dla instrumentów dzielenia ryzyka w rozumieniu ustawy refundacyjnej.

Z poważaniem,

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny INFARMY

Do wiadomości: Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia