



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 października 2021

PLR.4505.48.2021.1.KWA

Fundacja dla Przejrzystości
i Przewidywalności Decyzji
Administracyjnych
ul. Rusznikarska 12b/64
31-261 Kraków

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 157 § 1 i 2 w związku z art. 61 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.), dalej zwanej Kpa,

Minister Zdrowia

zawiadamia o wszczęciu z urzędu postępowania w przedmiocie stwierdzenia nieważności postanowienia Ministra Zdrowia nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie dopuszczenia Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych, zwana dalej „Fundacją”, do udziału na prawach strony w postępowaniach administracyjnych, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY’EGO, zwanych dalej „postępowaniami refundacyjnymi dla leku Fabrazyme”.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 4 lipca 2019 r. Fundacja zwróciła się o dopuszczenie na prawach strony do udziału w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme.

Minister Zdrowia postanowieniem z dnia 29 lipca 2019 r. znak: PLR.4601.180.2019.SK, orzekł o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w przedmiotowych postępowaniach.

W piśmie z dnia 8 sierpnia 2019 r. Fundacja wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy i o dopuszczenie do udziału w postępowaniach na prawach strony.

Minister Zdrowia po rozpatrzeniu wniosku Fundacji wydał decyzję z dnia 9 września 2019 r. nr 214/08/19 o umorzeniu postępowania, znak: PLR.4601.214.2019.2.ML.

Pismem z dnia 7 października 2019 r. Fundacja złożyła skargę na decyzję Ministra Zdrowia z dnia 09.09.2019 r., nr RU 214/08/19, znak sprawy PLR.4601.214.2019.2.ML o umorzeniu postępowania w przedmiocie ponownego rozpatrzenia sprawy o dopuszczenia Fundacji do udziału w postępowaniach na prawach strony.

Wojewódzki Sąd Administracyjny wyrokiem z dnia 25 sierpnia 2020 r. sygn. akt VI SA/Wa 2310/19 uchylił decyzję Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19 i przekazał do merytorycznego rozpoznania wnioski z dnia 8 sierpnia 2019 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy wniesiony przez Fundację jako środek zaskarżenia postanowienia Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2019 r. znak PLR.4601.180.2019.SK o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme.

Minister Zdrowia wydał postanowienie nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme, które dotyczy sprawy już poprzednio rozstrzygniętej postanowieniem Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2019 r. znak: PLR.4601.180.2019.SK o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme, co stanowi podstawę do stwierdzenia nieważności postanowienia Ministra Zdrowia na podstawie art. 156 § 1 pkt 3 Kpa.

Na podstawie art. 10 § 1 Kpa Minister Zdrowia zawiadamia, iż w toczącym się postępowaniu w przedmiocie stwierdzenia nieważności postanowienia Ministra Zdrowia nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie dopuszczenia Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme, Strona ma prawo do wypowiedzenia się, co do zebranych w toku niniejszego postępowania dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, w formie pisemnej, w terminie 4 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Łukasz Szmulski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik: Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Otrzymują:

1. Strona.
2. a/a.

Załącznik:

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021, z późn. zm.);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- związanych ze złożonymi wnioskami o refundację w trybie art. 24 ustawy o refundacji;

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i

Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz.164, z późn. zm.) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: iod@mz.gov.pl