**Zestawienie uwag z uzgodnień międzyresortowych**

**projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw**

**(UD444)**

(treść uwagi – zgodnie z oryginalną pisownią)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Przepis** | **Podmiot zgłaszający** | **Treść uwagi** | **Stanowisko MZ** |
| 1. | Art. 5 pkt 33b ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | MSZ | Projekt w art. 1 pkt 1 nadaje nową treść art. 5 pkt 33b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zawierającemu definicję pojęcia „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego". Pojęcie to zostało zniesione z dniem 20 lipca 2016 r. na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę do kontroli masy ciała; taka kategoria produktów nie jest już wyodrębniana w prawie UE.  Aktualnie zamiast jednej kategorii produktów - środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyróżnia się cztery kategorie żywności, wskazane enumeratywnie w art. 1 ust. 1 lit. a) - d) rozporządzenia (UE) nr 609/2013, tj.: preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt; produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla dzieci; żywność specjalnego przeznaczenia medycznego; środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.  Właściwa wydaje się zatem odpowiednia zmiana art. 1 pkt 1 projektu ustawy, a następnie przeanalizowanie krajowych aktów prawnych, w których występuje pojęcie „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego" pod kątem dostosowania takich aktów do nazewnictwa wprowadzonego rozporządzeniem (UE) nr 609/2013. | Uwaga nie może być obecnie uwzględniona – jest poza zakresem regulacji.  Uwaga zostanie uwzględniona w innym projekcie ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz innych ustaw (np.: konieczna będzie także zmiana m.in. ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.)). |
| 2. | Art. 61a ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | W projektowanym art. 61a ust. 1 pkt 3 należy dookreślić kto będzie prowadził kontrolę realizacji zasadności wyboru leku, ponieważ zgodnie z brzmieniem art. 61j ust. 2, nie musi być to lekarz, a np. pielęgniarka, ratownik medyczny, fleczer. Przepisy art. 61e ust. 1 i 2 w związku z art. 61j ust. 1 i 2 projektu nie zapewniają, jak się wydaje, adekwatności kompetencji osób kontrolujących. W związku z powyższym zachodzi możliwość, że będą one mogły kwestionować decyzje podjęte przez lekarza | Uwaga uwzględniona. |
| 3. | Art. 61a ust.1 pkt 5 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Przepis wskazuje na objęcie kontrolą realizację innych *niż określone w pkt 2-4 obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę.* W związku z powyższym wyjaśnienia wymaga pominięcie pkt 1. | Uwaga uwzględniona. |
| 4. | Art. 61a ust.2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61a ust. 2 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrole realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki w zakresie: 1) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych; 2) przestrzegania zasad wystawiania lub realizacji recept  Uzasadnienie  Z treści projektowanego przepisu wynika, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia będzie mógł przeprowadzać taką kontrolę również w podmiotach leczniczych takich jak przedsiębiorcy, instytuty badawcze, fundacje i stowarzyszenia (art. 4 ustawy o działalności leczniczej[[1]](#footnote-1)), w zakresie wskazanym przez projektowany art. 61a ust. 2 pkt 1 i 2, z którymi nie została zawarta umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.  Zdaniem Prezesa UODO, z zakresu działań Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 97 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) nie wynika uprawnienie do kontroli podmiotów leczniczych, z którymi nie została zawarta umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Poza tym, działanie Funduszu jest ściśle powiązane z finansowaniem – ze środków publicznych – udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, stąd brak jest podstaw do kontroli takich podmiotów leczniczych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.  Co więcej art. 111 ustawy o działalności leczniczej stanowi, że wojewoda, okręgowa rada lekarska, Wojskowa Rada Lekarska, okręgowa rada pielęgniarek i położnych prowadzące rejestry, o których mowa w art. 106 tej ustawy, są uprawnione do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. Natomiast art. 118 ustawy o działalności leczniczej stanowi, że Minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych pod względem: 1) zgodności z prawem; 2) medycznym.  A zatem pozostawienie przepisu w obecnej formie może prowadzić do konfliktu kompetencyjnego między różnymi podmiotami zobowiązanymi przepisami prawa do kontroli podmiotów leczniczych.  Proponowane rozwiązanie  Usunięcie art. 61a ust. 2 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. | Uwaga uwzględniona. |
| 5. | Art. 61a ust.2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes Prokuratorii Generalnej RP | Projektowany art. 61a ust. 2 ustawy stanowi, że Prezes Funduszu, poza przeprowadzeniem kontroli realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (ust. 1), może również przeprowadzić kontrolę *„realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki”* w zakresie zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz przestrzegania zasad wystawiania lub realizacji recept.  Ze względu na to, że podstawowym zadaniem Funduszu jest zarządzanie środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz finansowanie tych świadczeń, nie budzi zastrzeżeń przyznanie Funduszowi uprawnienia do przeprowadzenia kontroli podmiotów, które uczestniczą w procesie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  Projektowany art. 61a ust. 2 u.ś.o.z. jednak zbyt szeroko określa krąg podmiotów, które mogą być poddane kontroli prowadzonej przez Fundusz. Brzmienie tego przepisu wskazuje bowiem, że są to wszystkie podmioty, którym ustawa przyznaje uprawnienia lub na które nakłada obowiązki w zakresie zarówno wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w toku procedur medycznych, jak i wystawiania lub realizacji recept (brak w tym zakresie jakichkolwiek wyłączeń). Oznacza to, że Fundusz – na podstawie projektowanego przepisu – mógłby kontrolować np. zasadność wyboru leków czy też prawidłowość wystawiania recept przez lekarzy wykonujących indywidualną praktykę lekarską, którzy nie zawarli umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki refundowane, a w konsekwencji którzy nie uczestniczą w procedurze ordynowania pacjentowi leków refundowanych. W przypadku bowiem także tej grupy lekarzy, choćby ze względu na treść art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ich uprawnienia i obowiązki w zakresie wystawiania recept określone są w ustawie, co samo w sobie stanowi spełnienie przesłanki objęcia ich kontrolą Funduszu na podstawie projektowanego art. 61a ust. 2 u.o.ś.z. Tymczasem, ze względu na cel projektowanej regulacji i zadania Funduszu (finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych), Fundusz (jako strony umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) nie powinien mieć uprawnień do przeprowadzenia kontroli w podmiotach, które w ogóle nie uczestniczą w procedurze udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  W związku z powyższym, w ocenie Prokuratorii Generalnej, zakres zastosowania projektowanego art. 61a ust. 2 u.o.ś.z. powinien zostać ograniczony wyłącznie do podmiotów, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub posiadają uprawnienia do wystawiania recept na produkty refundowane. | Uwaga uwzględniona. |
| 6. | Art. 61b ust.1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61b ust. 1 i 2 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne są obowiązane współdziałać z Prezesem Funduszu, nieodpłatnie udostępniać Prezesowi Funduszu informacje oraz udzielać mu pomocy, przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale (ust. 1). Przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale, Prezes Funduszu jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne, w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej (ust. 2).  Uzasadnienie  Prezes UODO zauważa, że projektowane przepisy są modyfikacją aktualnie obowiązujących już przepisów art. 46 ustawy o Krajowej Administracji Skarbowej[[2]](#footnote-2), które w przedstawionej formie są niewystarczające z punktu widzenia ochrony praw i wolności jednostki, w szczególności prawa do ochrony danych osobowych oraz zasady działania organów władzy publicznej na podstawie i w granicach prawa (art. 7 Konstytucji RP).  Proponowane rozwiązanie  Podobnie jak w przepisach ustawy o Krajowej Administracji Skarbowej projektowane przepisy powinny zawierać dodatkowo zasady, warunki i zakres współdziałania Prezesa Funduszu z organami i jednostkami, o których mowa w ust. 1, udzielania Prezesowi Funduszu pomocy technicznej i organizacyjnej, i udostępniania Prezesowi Funduszu informacji zgromadzonych przez organy i jednostki, o których mowa w ust. 2. | Uwaga uwzględniona. |
| 7. | Art. 61b ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | Poważne wątpliwości budzi projektowany przepis art. 61b ust. 1 i 2. Z brzmienia proponowanych przepisów wynika, że organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne są obowiązane współdziałać z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, nieodpłatnie udostępniać Prezesowi Funduszu informacje oraz udzielać mu pomocy, przy wykonywaniu zadań, o których mowa w dziale IIIA (Kontrola), a zatem przy prowadzeniu kontroli realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, przy wykonywaniu zadań, o których mowa w ww. dziale, jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne, w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej. Projektowany przepis, jak i samo uzasadnienie w tym zakresie, są lakoniczne.  W tym kontekście nie jest zatem jasne oraz dokładnego wyjaśnienia wymaga, o jakie informacje, akta spraw, rejestry i ewidencje chodzi w przedmiotowym przepisie. Jest to kwestia o tyle istotna, że minister właściwy do spraw wewnętrznych jest gestorem ustaw z zakresu spraw obywatelskich, w tym m. in. ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 2064), ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382 i 1544), ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1464 oraz z 2018 r. poz. 730) oraz ustawy z dnia 13 lipca 2006 r. o dokumentach paszportowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1919), które co do zasady określają jasno i w sposób wyczerpujący zasady udostępniania informacji z akt spraw, rejestrów i ewidencji, funkcjonujących w oparciu o te przepisy, a zwłaszcza z rejestru stanu cywilnego, dokumentów z akt zbiorowych rejestracji stanu cywilnego, Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (rejestru PESEL), rejestrów mieszkańców, Rejestru Dowodów Osobistych (RDO), dokumentacji związanej z dowodami osobistymi oraz Centralnej Ewidencji Wydanych i Unieważnionych Dokumentów Paszportowych.  Punkt wyjścia dla kształtowania bytu prawnego osoby stanowią akty stanu cywilnego sporządzane w centralnym, prowadzonym przez ministra właściwego do spraw informatyzacji, rejestrze stanu cywilnego. Dokumentując podstawowe zdarzenia w życiu człowieka, tj.: urodzenia, małżeństwa i zgony, a także zmiany mające wpływ na treść lub ważność aktu zaistniałe po sporządzeniu tego aktu, są dokumentami źródłowymi dla określenia stanu cywilnego osoby i w związku z tym korzystają ze szczególnej, wyłącznej mocy dowodowej zdarzeń w nich stwierdzonych. Z uwagi jednak na ich charakter i istotę, w tym dane osobowe w nich zamieszczone (często o charakterze wrażliwym), obowiązuje zasada ograniczonego dostępu do aktów stanu cywilnego, czego wyraz stanowią przepisy m. in. art. 5 ust. 3, art. 5a, art. 26 ust. 4, rozdziału 5 ustawy – Prawo o aktach stanu cywilnego, które to w sposób enumeratywny przesądzają o podmiotach mających dostęp do rejestru, zasadach udostępnia akt zbiorowych rejestracji stanu cywilnego, czy dokumentach wydawanych z rejestru stanu cywilnego. Poza kręgiem podmiotów uprawnionych do uzyskania informacji z zakresu stanu cywilnego pozostają państwowe jednostki organizacyjne, niemniej w zakresie szeroko pojmowanego stanu cywilnego rejestr stanu cywilnego jest rejestrem referencyjnym dla rejestru PESEL.  To rejestr PESEL stanowi podstawową bazę danych osobowych, umożliwiającą jednoznaczną identyfikację osób fizycznych, którym nadano numer PESEL, zawierającą przede wszystkim ich aktualne dane. Rejestr PESEL jest rejestrem referencyjnym dla wielu innych rejestrów państwowych. W związku z powyższym, zasady udostępniania z niego danych jednoznacznie określa rozdział 6 ustawy o ewidencji ludności (art. 45 i następne), który reguluje również udostępnianie danych z ewidencji mieszkańców. W świetle art. 46 ust. 1 pkt 5 ww. ustawy, dane z rejestru PESEL oraz rejestrów mieszkańców w zakresie niezbędnym do realizacji ich ustawowych zadań udostępnia się ściśle określonym podmiotom, w tym m. in. państwowym i samorządowym jednostkom organizacyjnym oraz innym podmiotom – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań publicznych określonych w odrębnych przepisach. Dalsze przepisy ww. aktu prawnego precyzują zasady i tryb udostępniania danych, wskazują podmioty udostępniające, rozstrzygają kwestie odpłatności.  Dokumentami, służącymi potwierdzaniu tożsamość obywatela polskiego, są dowód osobisty i dokumenty paszportowe. W celu jednoznacznego przypisania określonej osoby do wydanego jej dokumentu i zapewnienie tym samym pewności obrotu prawno-administracyjnego prowadzony jest Rejestr Dowodów Osobistych (RDO) oraz gromadzona jest odpowiednia dokumentacja związana z dowodami osobistymi. Udostępnianie danych z obszaru dowodów osobistych w zupełności reguluje rozdział 8 ustawy o dowodach osobistych (art. 63 i następne), który dopuszcza m. in. udostępnianie danych z RDO w trybie ograniczonej teletransmisji danych przez ministra właściwego do spraw informatyzacji m. in. innym podmiotom, które wykażą w tym interes prawny oraz w trybie jednostkowym przez organy gmin m. in. innym podmiotom, które wykażą w tym interes prawny lub wykażą w tym interes faktyczny, a podmiot udostępniający dane uzyska zgodę osoby, której udostępniane dane dotyczą. Udostępnianie danych w ww. trybach następuje nieodpłatnie, jeżeli podmiot na podstawie ustaw szczególnych realizuje zadania publiczne. Ponadto zgodnie z art. 74 ww. ustawy, każdy może nieodpłatnie uzyskać dostęp do wykazu unieważnionych dowodów osobistych, o którym mowa w art. 53 tejże ustawy, po uwierzytelnieniu się w sposób określony w art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.), pod warunkiem wskazania serii i numeru sprawdzanego dowodu osobistego. Dokumentację związaną z dowodami osobistymi udostępnia się zaś na uzasadniony wniosek złożony przez uprawniony podmiot, w tym podmioty, które wykażą interes prawny, przy czym podmiotom realizującym zadania publiczne w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawach szczególnych dokumentację związaną z dowodami osobistymi udostępnia się nieodpłatnie.  Dokumenty paszportowe są kolejnym z dwóch rodzajów dokumentów, które potwierdzają tożsamość obywateli polskich, umożliwiając przede wszystkim przekraczanie granic. W związku z tym, w celu jednoznacznego przypisania określonej osoby do wydanego jej dokumentu i zapewnienie tym samym pewności obrotu prawno-administracyjnego, prowadzone są ewidencje paszportowe, centralna ewidencja wydanych i unieważnionych dokumentów paszportowych oraz gromadzona jest odpowiednia dokumentacja. Udostępnianie danych przetwarzanych w centralnej ewidencji paszportowej, w zakresie niezbędnym do wykonywania ustawowych zadań, odbywa się na rzecz zamkniętego katalogu podmiotów wśród których nie wymienia się państwowych jednostek organizacyjnych.  W związku z powyższym niezbędne jest wyjaśnienie czy projektowana regulacja miała na celu umożliwienie Narodowemu Funduszowi Zdrowia (NFZ) dostępu do ww. rejestrów, a jeśli tak niezbędne jest doprecyzowanie przepisów w taki sposób, aby wskazać w jakim trybie i do jakich danych NFZ powinien mieć dostęp wraz ze szczegółowym uzasadnieniem oraz oceną skutków dla ochrony danych osobowych.  Dodatkowo Komeda Główna Policji wskazała na zbyt ogólną redakcję wskazanego przepisu art. 61b ust. 1 i 2. Zgodnie ze stanowiskiem przekazanym przez Policję w przepisach nie wskazano ani zakresu pomocy, ani formy wnioskowania o pomoc i informacje przetwarzane w Policji, a także brak jest informacji odnośnie terminów udzielanych przez Policję. W kwestii pomocy ze strony Policji proponuję rozważenie wprowadzenia przepisów na wzór art. 85 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. poz. 1000 i 1669), w którym określono warunki udzielania pomocy Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych przy wykonywaniu jego zadań. Natomiast w kwestii udostępniania informacji proponuję wprowadzenie przepisów szczegółowo określających formę i zakres danych o jakie można wnioskować; | Uwaga uwzględniona. |
| 8. | Art. 61b ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Przepis art. 61b ust.2 daje Prezesowi Funduszu bardzo szerokie uprawnienia do korzystania z informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne, w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej. Dotyczyć to może zatem również danych przetwarzanych w KAS. Podobne uprawniania przewidziano w zmianie do art. 173 w ust. 2b dla ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z mogącymi się znajdować w tych zbiorach, ewidencjach itp. danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych osobowych oraz zasadą domyślnej ochrony danych osobowych wynikającą z RODO, należy rozważyć dookreślenie zakresu przetwarzanych danych, celu ich przetwarzania i ewentualnych zabezpieczeń. | Uwaga uwzględniona. |
| 9. | Art. 61b ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | W projektowanym art. 61b ust. 2 proponuje się usuniecie wyrażenia „w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej.”. W ocenie Ministerstwa Cyfryzacji powyższe doprecyzowanie wydaje się zbędne, gdyż przedmiotem przepisu jest „posiadanie informacji” do których Prezes Funduszu ma dostęp a nie sposób ich przechowywania; | Uwaga uwzględniona. |
| 10. | Art. 61b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61b ust. 3 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale, Prezes Funduszu nie może żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są możliwe do ustalenia przez Fundusz na podstawie:  1) posiadanych przez Fundusz ewidencji, rejestrów lub innych danych;  2) rejestrów publicznych posiadanych przez inne podmioty publiczne, do których Fundusz ma dostęp w drodze elektronicznej na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;  3) wymiany informacji z innym podmiotem publicznym na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.  Uzasadnienie  Prezes UODO zauważa, że projektowane przepisy są modyfikacją aktualnie obowiązujących już przepisów art. 220 ustawy – Kodeks postepowania administracyjnego[[3]](#footnote-3), która – po mimo próby dostosowania jego treści do specyfiki kontroli prowadzonej przez Prezesa Funduszu – nie daje skutecznej gwarancji niepozyskiwania przez Prezesa Funduszu danych nadmiarowych przy realizacji przez niego uprawnień kontrolnych. Należy zauważyć, że przyjęte rozwiązanie odnosi się ściśle do charakteru postępowania administracyjnego sformułowanego w ustawie – Kodeks postępowania administracyjnego, a zakaz żądania przez Prezesa Funduszu zaświadczeń i dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego nie będzie skuteczny wobec pozyskiwania informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne, w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej, które to informacje same w sobie będą potwierdzać dany stan faktyczny.  Proponowane rozwiązanie  Zatem Prezes UODO wnioskuje o taką modyfikację przepisu, która będzie stwarzać realny zakaz pozyskiwania Przez Prezesa Funduszu danych nadmiarowych, nieadekwatnych do celu przeprowadzania postępowania kontrolnego. | Uwaga uwzględniona. |
| 11. | Art. 61c ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61c wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym są zobowiązane do udostępnienia Prezesowi Funduszu, na jego wniosek, wyników kontroli przeprowadzanych przez te organy u świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub w aptece.  Uzasadnienie  Z treści projektowanego przepisu wynika, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia będzie mógł pozyskiwać bardzo szeroki zakres danych zebranych w trakcie każdej kontroli przeprowadzanej przez organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym. Prezes UODO wskazuje, że taka regulacja – podobnie jak projektowane przepisy art. 61b – może spowodować pozyskiwanie danych nieadekwatnych do celu przeprowadzanej kontroli i jest zbyt ogólna, przez co może stwarzać wątpliwości interpretacyjne po stronie adresatów tej normy.  Proponowane rozwiązanie  Zatem Prezes UODO wnioskuje o taką modyfikację przepisu, która będzie stwarzać możliwość pozyskiwania przez Prezesa Funduszu danych jedynie adekwatnych do realizacji celu postępowania kontrolnego. | Uwaga uwzględniona. |
| 12. | Art. 61e ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Należy rozważyć wprowadzenie obowiązku składania oświadczeń majątkowych przez kontrolerów (art. 61e ust. 1 i 2), tak jak ma to zastosowanie np.: do osób wydających decyzje czy pracowników administracji rządowej. | Uwaga nieuwzględniona - Zaproponowane przepisy w sposób wystarczający regulują kwestie związane z bezstronnością i wyłączeniem kontrolera. |
| 13. | Art. 61e ust. 5 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61e ust. 5 pkt 2 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli wskazuje się imię i nazwisko kontrolera lub osoby, o której mowa w ust. 2, i numer legitymacji służbowej albo dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości.  Uzasadnienie  Przepis nie wskazuje, od której z wymienionych osób – kontrolera, czy innych pracowników Funduszu niebędących kontrolerami lub biegli, o których mowa w art. 61r – będzie wymagany numer legitymacji służbowej, a od których numer dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości.  Co więcej projektowane przepisy nie wskazują jakie dane osobowe kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2 będzie zawierała taka legitymacja.  Proponowane rozwiązanie  Prezes UODO sugeruje modyfikację przepisu, która będzie regulowała wprost, że w odniesieniu do kontrolera i innych pracowników Funduszu niebędących kontrolerami należy w upoważnieniu wskazywać nr legitymacji służbowej, natomiast w odniesieniu do biegłych, o których mowa w art. 61r należy wskazywać numer dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości.  Jednocześnie, oprócz projektu przepisu art. 8 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw regulującego ważność legitymacji wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy, Prezes UODO wnioskuje o uregulowanie w przepisach projektowanej ustawy bądź projektowanego rozporządzenia przepisów regulujących kwestię wydawania nowych legitymacji kontrolerom i osobom, o których mowa w art. 61e ust. 2 oraz zakres widniejących na nich danych osobowych takich osób. | Uwaga uwzględniona. |
| 14. | Art. 61f ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Sprawiedliwości | Zgodnie z projektowanym art. 61f ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) osoba przeprowadzająca kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podlega wyłączeniu z postępowania kontrolnego, jeżeli kontrola mogłaby oddziaływać na jej prawa lub obowiązki, na prawa lub obowiązki jej małżonka albo osób pozostających z nią faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia albo osób związanych z nią z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. W projektowanym art. 61f ust. 1 zdanie drugie ww. ustawy wskazano zaś, że powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli. Wydaje się, iż w celu zapewnienia kompletnego brzmienia projektowanego art. 61f ust. 1 ustawy należałoby wymienić w zdaniu drugim tego przepisu także ustanie stosunku wspólnego pożycia jako powodu wyłączenia z postępowania kontrolnego. | Uwaga uwzględniona. |
| 15. | Art. 61g ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes Prokuratorii Generalnej RP | Projektowany art. 61g u.o.ś.z. wprowadza zasadę, że kontrola jest przeprowadzana po otrzymaniu przez podmiot kontrolowany zawiadomienia, które powinno być doręczone najpóźniej w terminie 7 dni przez rozpoczęciem czynności kontrolnych. Jednocześnie projektowany art. 61u ust. 1 u.o.ś.z. statuuje dwa wyjątki, w których Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę bez uprzedniego zawiadomienia.  Prokuratoria Generalna pragnie zwrócić uwagę, że wskazana jako drugi wyjątek sytuacja, polegająca na podejrzeniu *„naruszenia prawnego lub umownego zakazu lub niedopełnienia prawnego lub umownego obowiązku”* (projektowany art. 61u ust. 1 pkt 2 u.o.ś.z), jest tak szeroko zakreślona, że *de facto* obejmuje wszystkie wypadki podejrzenia jakiegokolwiek nienależytego wykonania umowy przez podmiot kontrolowany, bez względu np. na charakter bądź ciężar gatunkowy obowiązków umownych ciążących na podmiocie kontrolowanym, których podejrzenie naruszenia stwierdził Fundusz. W związku z tym, w ocenie Prokuratorii Generalnej, ponownego rozważenia wymagałoby, czy zakres sytuacji uprawniających Prezesa Funduszu do przeprowadzenia kontroli bez uprzedniego zawiadomienia powinien być aż tak szeroko zakreślony. | Uwaga uwzględniona. |
| 16. | Art. 61g ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | W projektowanym art. 61g należy wskazać, że w przypadkach wymienionych w art. 61i ust. 4 pkt 1 i 2 kontrolę wszczyna się z pominięciem 7-dniowego terminu powiadomienia o kontroli; | Uwaga uwzględniona. |
| 17. | Art. 61h ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga techniczna.  W przepisach nie przesądzono jak należy rozumieć pojęcie funkcjonariusza publicznego, tzn. nie wskazano podstawy prawnej powoływanego w przedmiotowych przepisach pojęcia.  Proponowane rozwiązanie  Sugeruje się uzupełnienie projektowanego przepisu o podstawę prawną pojęcia „funkcjonariusz publiczny”, podobnie jak przy projektowanym art. 61e ust 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego. | Uwaga uwzględniona. |
| 18. | Art. 61h ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Nauki  i Szkolnictwa Wyższego | W art. 61h ust. 1 projektu wskazano osoby, którym kontroler Narodowego Funduszu Zdrowia udostępnia upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z legitymacją służbową lub dokumentem pozwalającym na ustalenie tożsamości w chwili rozpoczęcia kontroli bądź poszczególnych czynności kontrolnych, tj. kierownika podmiotu kontrolowanego albo osobę upoważnioną przez kierownika tego podmiotu. Natomiast, w ust. 2 tegoż przepisu wskazano z kolei możliwość przedstawienia przez osobę prowadzącą kontrolę (kontrolera bądź innego pracownika Funduszu, biegłego)  ww. dokumentów a tym samym rozpoczęcie jakichkolwiek czynności kontrolnych  przy udziale jedynie pracownika podmiotu kontrolowanego, który w przypadku wątpliwości na mocy przepisu art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, 1104 i 1629) może zostać uznany za osobę czynną w lokalu przedsiębiorstwa przeznaczonym do obsługiwania publiczności i tym samym poczytany za umocowaną do dokonywania czynności prawnych, które zazwyczaj bywają dokonywane z osobami korzystającymi z usług tego przedsiębiorstwa.  Uzasadnienie  Wprowadzenie takiego rozwiązania może skutkować uczestnictwem w prowadzeniu czynności kontrolnych bądź przekazywaniem informacji przez osoby do tego nieuprawnione.  Proponowane rozwiązanie  Pozostawienie możliwości przedstawienia upoważnienia do kontroli i prowadzenia czynności kontrolnych wyłącznie w obecności kierownika kontrolowanego podmiotu bądź osoby upoważnionej przez kierownika tego podmiotu. | Uwaga nieuwzględniona – projektowane rozwiązane jest zbieżne z prawem przedsiębiorców; przyjęcie rozwiązania proponowanego przez MNiSW skutkowałoby faktyczną niemożnością przeprowadzenia kontroli w wielu przypadkach. |
| 19. | Art. 61i ust. 1 pkt 6 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga techniczna do art. 61i ust. 1 pkt 6 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, który stanowi, że czynności kontrolne są prowadzone w podmiocie, o którym mowa w art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 8 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.  Uzasadnienie  Art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 8 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta odnosi się do podmiotu, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych zgodnie z ust. 4. Natomiast przedmiotowy przepis ust. 4 odwołuje się do nieistniejącego art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922), która została zastąpiona ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000, z późn. zm.)  Proponowane rozwiązanie  Wprowadzenie zmiany do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta polegającej na prawidłowym odwołaniu do art. 28 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych regulującego zasady powierzania danych osobowych. | Uwaga nieuwzględniona – **jest poza zakresem regulacji.**  **Poza tym to Minister Cyfryzacji (we współpracy z UODO) opracował projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia 2016/679, który zakłada zmianę art. 24 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Projekt ten został przyjęty przez Radę Ministrów.** |
| 20. | Art. 61n ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61n wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, który stanowi że zwrot zabezpieczonych materiałów dowodowych następuje za pokwitowaniem  Uzasadnienie  Przepis projektowanego art. 61n nie określa czasu zwrotu oryginałów materiałów dowodowych, reguluje jedynie sposób zwrotu zabezpieczonych materiałów dowodowych (ust. 2).  Proponowane rozwiązanie  Prezes UODO wnioskuje o uzupełnienie przedmiotowego przepisu o wskazanie terminu zwrotu albo okresu czasu przez jaki oryginały materiałów dowodowych będą przechowywane w jednostce organizacyjnej Funduszu | Uwaga uwzględniona. |
| 21. | Art. 61n ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | W projektowanym art. 61n ust. 1 pkt 3 należy określić na jaki czas z podmiotu kontrolowanego mogą zostać zabrane oryginały materiałów dowodowych w postaci dokumentacji medycznej, która może być np. niezbędna do prowadzenia dalszego procesu leczenia; | Uwaga uwzględniona. |
| 22. | Art. 61q ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga techniczna.  W przepisach nie przesądzono jak należy rozumieć pojęcie funkcjonariusza publicznego, tzn. nie wskazano podstawy prawnej powoływanego w przedmiotowych przepisach pojęcia.  Proponowane rozwiązanie  Sugeruje się uzupełnienie projektowanego przepisu o podstawę prawną pojęcia „funkcjonariusz publiczny”, podobnie jak przy projektowanym art. 61e ust 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego. | Uwaga uwzględniona. |
| 23. | Art. 61r ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes Prokuratorii Generalnej RP | Projektowany art. 61r u.ś.o.z. dopuszcza możliwość powołania przez Prezesa Funduszu biegłego do zbadania określonych zagadnień wymagających wiedzy specjalistycznej. Ze względu na to, że procedura kontroli określona w projektowanym dziale IIIA u.o.ś.z. nie jest postępowaniem administracyjnym lub quasi-administracyjnym, ale cywilnoprawną procedurą weryfikacji przez jedną ze stron umowy (Fundusz) prawidłowości wykonania zobowiązania przez drugą stronę umowy (np. świadczeniodawca), nie jest potrzebne bardziej szczegółowe określenie zasad sporządzania opinii biegłego w toku kontroli. Jest to bowiem dokument prywatny, sporządzany na zlecenie jednej ze stron stosunku cywilnoprawnego w celu umożliwienia tej stronie rzetelnej oceny sposobu wykonywania umowy przez drugą ze stron. Teoretycznie nie ma zatem potrzeby, aby tego typu opinia była udostępniania drugiej stronie umowy (podmiotowi kontrolowanemu), czego projektowane przepisy nie przewidują.  Niemniej Prokuratoria Generalna pragnie zwrócić uwagę, że sporządzona w toku kontroli opinia biegłego niejednokrotnie będzie podstawą do ustalenia w ramach wystąpienia pokontrolnego określonych nieprawidłowości w realizacji umowy przez podmiot kontrolowany oraz wydania określonych zaleceń pokontrolnych. Jednocześnie kierownikowi podmiotu kontrolowanego ma przysługiwać prawo do zgłoszenia pisemnych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego (zob. projektowany art. 61t ust. 1 u.o.ś.z.), w ramach których może on kwestionować m.in. stwierdzenie określonych nieprawidłowości. W konsekwencji możliwość w pełni merytorycznej polemiki z treścią wystąpienia pokontrolnego w dużej mierze jest uzależniona od znajomości przez podmiot kontrolowany opinii biegłego, która była podstawą sformułowania określonych wniosków pokontrolnych. Opinia ta jednak, w świetle projektowanych przepisów, nie jest udostępniana podmiotowi kontrolowanemu.  W związku z powyższym, w ocenie Prokuratorii Generalnej, należałoby rozważyć możliwość wprowadzenia regulacji prawnej, na podstawie której podmiotowi kontrolowanemu byłaby udostępniana opinia biegłego sporządzona w toku kontroli, jeżeli opinia ta byłaby podstawą stwierdzenia nieprawidłowości realizacji umowy przez Fundusz i sformułowania zaleceń po0kontrolnych. Takie rozwiązanie mogłoby zapewnić bardziej merytoryczną polemikę stron umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na temat sposobu jej wykonania i w konsekwencji być może przyczynić się do ograniczenia sytuacji, w których odmienna ocena przez strony umowy sposobu jej realizacji przez podmiot kontrolowany prowadziłaby do konieczności rozstrzygnięcia sporu między stronami w toku postepowania sądowego. | Wyjaśnienie – projektowane przepisy umożliwiają podmiotowi kontrolowanemu wgląd w opinię biegłego sporządzoną w toku kontroli, gdyż art. 61l nadaje uprawnienie kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej do wglądu w akta kontroli. Ponadto ustalenia kontroli zawarte będą w wystąpieniu pokontrolnym, w którym będzie wskazane na podstawie jakich dowodów ustalono stan faktyczny sprawy. |
| 24. | Art. 61r ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes RCL | Zgodnie z dodawanym do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, przepisem art. 61r ust. 1 (art. 1 pkt 4 projektu ustawy), jeżeli w toku prowadzonej kontroli konieczne jest zbadanie określonych zagadnień wiedzy specjalistycznej Prezes Narodowego Fundusz Zdrowia powołuje biegłego. Jednocześnie projekt ustawy nie określa wymogów stawianych biegłym, ani nie wskazuje przesłanek, jakimi ma się kierować Prezes Narodowego Fundusz Zdrowia przy ich powoływaniu. Projektowane przepisy nie stwarzają zatem należytej gwarancji profesjonalizmu powoływanych biegłych, co wydaje się mieć istotne znaczenie wobec faktu, że wykonywane przez nich czynności mogą mieć kluczowe znaczenie dla sytuacji prawnej podmiotów kontrolowanych, zwłaszcza że zgodnie z projektowanym art. 61r ust. 3 ustawy na postanowienie o powołaniu biegłego nie przysługuje zażalenie. | Uwaga uwzględniona. |
| 25. | Art. 61u ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Kierując się zasadą wzajemnego budowania zaufania wydaje się zasadne, aby podejrzenia zawarte w przepisie art. 61u ust. 1 pkt 2 znalazły formalne odzwierciedlenie np.: w dokumentach Funduszu. | Uwaga uwzględniona. |
| 26. | Art. 61v ust.1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | W projektowanym art. 61v ust. 1 proponuje się usunięcie wyrażenia „w tym na nośnikach elektronicznych” jako zbędnego. Dokumenty, zależnie od sposobu ich przetwarzania, mogą mieć postać papierową lub elektroniczną. Z brzmienia przedmiotowej jednostki redakcyjnej można rozumieć, że celem projektodawcy jest wprowadzenie wymogu przekazania dokumentów, na żądanie Funduszu, niezależnie od ich postaci. Fragment „w tym na nośnikach elektronicznych” może być odczytany zawężająco, jako upoważnienie Funduszu do żądania przekazania dokumentów elektronicznych, które będą mogły być przekazane wyłącznie na informatycznych nośnikach danych, podczas gdy znacznie szybszą i sprawniejszą metodą przekazania takich dokumentów jest ich doręczenie na elektroniczną skrzynkę podawczą Funduszu. Dlatego też, o ile nie ma przesłanek uzasadniających żądanie przekazania takich dokumentów konkretnie na informatycznych nośnikach danych, co by jednocześnie wykluczało ich przekazanie na elektroniczna skrzynkę podawczą Funduszu, proponuje się usuniecie fragmentu wskazanego na wstępie.  Jeżeli projektodawca uzna za zasadne pozostawienie wskazanego wyżej wyrażenia to proponuje się zastąpienie pojęcia „nośnik elektroniczny” pojęciem „informatyczny nośnik danych”, uregulowanym w art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570 z późn. zm.); | Uwaga uwzględniona. |
| 27. | Art. 61v ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes RCL | W dodawanym art. 61v ustawy (art. 1 pkt 4 projektu) proponuje się wprowadzenie możliwości przeprowadzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia czynności sprawdzających, w tym występowania do świadczeniodawców, osób uprawnionych w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) oraz aptek o udzielenie wyjaśnień lub przekazanie dokumentów w sytuacji wystąpienia wątpliwości co do prawidłowości postępowania przez te podmioty. Zauważyć należy, że proponowane rozwiązanie uprawniające Narodowy Fundusz Zdrowia do gromadzenia materiału dowodowego w ramach czynności sprawdzających może nie tylko skutkować w przyszłości wątpliwościami co do statusu prawnego zgromadzonych w tym trybie dowodów, lecz także sprzyjać tendencji do „zastępowania” takimi czynnościami postępowań kontrolnych, których reguły nadają stronie określone gwarancje procesowe. Wadliwość zaproponowanego rozwiązania jest szczególnie widoczna w świetle dodawanego art. 61w ustawy (art. 1 pkt 4 projektu ustawy), nakładającego na Narodowy Fundusz Zdrowia obowiązek zastosowania sankcji wynikających z umowy lub przepisów prawa w przypadku stwierdzenia, już w toku przeprowadzonych czynności sprawdzających, stanu faktycznego „nie budzącego wątpliwości co do nieprawidłowości związanych z realizacją umowy lub obowiązków wynikających z przepisów prawa”, przy czym stan faktyczny może być również ustalony w oparciu o „przyznanie okoliczności faktycznych przez świadczeniodawcę”. Niezależnie od nieprecyzyjności powyższych przesłanek, zauważyć należy, że zaproponowane rozwiązanie, skutkujące znaczącym ograniczeniem udziału strony w zakresie gromadzenia materiału dowodowego, jak również ograniczeniem przeprowadzanych czynności dowodowych, może skutkować wymierzeniem sankcji, w tym administracyjnych kar pieniężnych, w oparciu o kryteria uniemożliwiające dokonanie całościowego oglądu sytuacji. Może to także w konsekwencji skutkować niedostatecznym rozeznaniem organu w zakresie opisanych w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.) przesłanek nakładania administracyjnej kary pieniężnej oraz przesłanek odstąpienia od nakładania tej kary. | Uwaga częściowo uwzględniona, - ani kontrola ani postepowanie sprawdzające nie jest postepowaniem administracyjnym w rozumieniu KPA. Jednocześnie został przeredagowany przepis art. 61w in fine (nowe brzmienie” …, Fundusz stosuje sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy lub zgodnie z przepisami prawa.”), by było jasne, że Narodowy Fundusz Zdrowia stosuje sankcje obligatoryjne, jeżeli obowiązek ich zastosowania wynika z postanowień umowy lub przepisów prawa a fakultatywne – kiedy z tych umów i przepisów może je zastosować. Ponadto postępowanie sprawdzające nie jest czynnością kontrolną, a ustalenie tego procesu jest korzystne dla kontrolowanego, gdyż nie we wszystkich przypadkach będzie konieczność wszczynania postępowania kontrolnego, które wiąże się dla podmiotów kontrolowanych z kosztami. |
| 28. | Art. 61w ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes Prokuratorii Generalnej RP | Projektowany art. 61w u.ś.o.z. zakłada, że w sytuacji stwierdzenia przez Fundusz nieprawidłowości związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Fundusz obligatoryjnie *„stosuje sankcje wynikające z umowy lub przepisów prawa”.*  Prokuratoria Generalna – podobnie jak w przypadku uwagi dot. projektowanego art. 61g ustawy – pragnie zwrócić uwagę, że różny może być charakter bądź ciężar gatunkowy nieprawidłowości związanych z realizacją umowy o udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i nie każda nieprawidłowość może uzasadniać od razu obligatoryjne zastosowanie sankcji w postaci np. nałożenia na świadczeniodawcę kary umownej.  W związku z powyższym, w ocenie Prokuratorii Generalnej, należałoby rozważyć wprowadzenie w projektowanym art. 61w u.ś.o.z. jedynie trybu fakultatywnego (a nie obligatoryjnego) stosowania sankcji przez Fundusz. | Uwaga uwzględniona. |
| 29. | Art. 61x ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes RCL | W projekcie ustawy proponuje się utworzenie korpusu kontrolerskiego w Narodowym Funduszu Zdrowia (art. 61x ustawy), co w uzasadnieniu projektu jest motywowane trudnościami kadrowymi oraz nieobjęciem w dotychczasowych przepisach kontrolerów zatrudnionych w Narodowym Funduszu Zdrowia szczególnymi regulacjami dotyczącymi wymogów szkoleniowych, posiadania uprawnień kontrolerskich, stosunku pracy oraz czynników motywacyjnych. W opinii projektodawcy utworzenie korpusu kontrolerskiego „opartego na przygotowanym programie kształcenia pozwoli na pozyskanie osób, które zostaną przygotowane do pracy kontrolera w trakcie programu szkolenia skonstruowanego w sposób umożliwiający zdobycie jak najszerszego zakresu wiedzy i umiejętności niezbędnych do efektywnego przeprowadzenia kontroli”. Zauważyć należy, że założenia te nie znajdują odzwierciedlenia w treści projektu ustawy, która w żaden sposób nie odnosi się tak do kwestii szkolenia kontrolerów, jak i do objęcia ich czynnikami motywacyjnymi. Należy także zauważyć, że projektodawca zdecydował się na przyjęcie rozwiązania, zgodnie z którym kontrolerem zostaje się na podstawie powołania (art. 61x ust. 4 ustawy), a więc formy, która stwarza pracodawcy niemal całkowitą elastyczność rozwiązania stosunku pracy. Może to, wbrew zamierzeniu przyjętemu przez projektodawcę, zmniejszać zainteresowanie podejmowaniem zatrudnienia na stanowisku kontrolera z uwagi na poczucie mniejszej stabilności podejmowanego zatrudnienia. | Uwaga uwzględniona. |
| 30. | Art. 61x ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | MSZ | W art. 1 pkt 4 projektu, we wprowadzanym art. 61x ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidziano wymóg obywatelstwa polskiego dla pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy mają wejść do korpusu kontrolerskiego. W tym kontekście należy zauważyć, ze taki wymóg stanowi dyskryminację ze względu na obywatelstwo, co do zasady zakazaną na podstawie art. 45 TFUE. Taka dyskryminacja mogłaby być uznana za dopuszczalną w świetle prawa UE w szczególności w przypadku, gdy dane stanowisko stanowiłoby zatrudnienie w administracji publicznej w rozumieniu art. 45 ust. 4 TFUE.  Należy jednak mieć na uwadze, ze Trybunat Sprawiedliwości UE na gruncie art. 45 ust. 4 TFUE (swobodny przepływ osób - zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową) wypracował unijną definicję pojęcia „organ administracji publicznej". Trybunat uznał, że na mocy art. 45 ust. 4 TFUE z zakresu swobody przepływu pracowników wyłączone są stanowiska, które wiążą się z bezpośrednim lub pośrednim udziałem w sprawowaniu władzy, opartym na prawie publicznym I obowiązkach, których celem jest ochrona ogólnych interesów państwa lub władzy publicznej. Przy takich stanowiskach jest wymagany szczególny stosunek lojalności wobec państwa i wprowadzana jest dwustronność obowiązków, stanowiących podstawę więzi narodowej (wyrok Komisja przeciwko Belgii, 149/79, pkt 10). W świetle dotychczasowego orzecznictwa Trybunatu za tradycyjną sferą działalności państwowej uznaje się w szczególności sądownictwo, obronność, dyplomację, pobierane podatków. W pozostałych przypadkach należy przyjąć generalną zasady, że nie są one objęte zakresem zatrudnienia w administracji publicznej w rozumieniu prawa unijnego. W razie sporu dotyczącego charakteru wykonywanej działalności i tego, czy stanowisko pozostaje w ramach wykonywania władzy publicznej, należy badać charakter obowiązków związanych z zatrudnieniem na danym stanowisku. Dopiero, gdy państwo członkowskie wykaże, ze dane stanowisko jest związane z bezpośrednim lub pośrednim udziałem w sprawowaniu władzy oraz ochroną interesów państwa, można zastosować art. 45 ust. 4 TFUE i zarezerwować zatrudnienie dla własnych obywateli (wyroki: C-473/93 Komisja przeciwko Luksemburgowi, pkt 46-47; C-173/94 Komisja przeciwko Belgii, pkt 18-21; C- 290/94 Komisja przeciwko Grecji, pkt 35-36).  Dokonując analizy czynności kontrolnych wykonywanych przez pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, tworzących korpus kontrolerski, należy zauważyć, ze czynności określone w art. 61j ust. 1 ustawy (art. 1 pkt 4 projektu) nie spełniają wynikających z przytoczonego orzecznictwa przestanek dla zastosowania art. 45 ust. 4 TFUE, ponieważ nie są związane z bezpośrednim udziałem w sprawowaniu władzy oraz ochrony interesów państwa. Ponadto, uzasadnienie projektu w żaden sposób nie wyjaśnia, dlaczego w stosunku do powyżej wskazanych osób sformatowano wymóg obywatelstwa polskiego. Biorąc powyższe pod uwagę wymóg ten może być uznany za niezgodny z prawem UE. | Uwaga nieuwzględniona – z uwagi na charakter obszaru kontroli i skutki dla finansów publicznych i rolę kontrolera w procesie kontrolnym, konieczne jest posiadanie przez niego obywatelstwa polskiego. |
| 31. | Art. 61x ust. 3 pkt 5 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes RCL | Zgodnie z dodawanym do ustawy art. 61x ust. 3 pkt 5 (art. 1 pkt 4 projektu ustawy) kontrolerem Narodowego Funduszu Zdrowia może być osoba, która złoży egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera z wynikiem pozytywnym przed komisją powołaną przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a zakres oraz sposób przygotowania i przeprowadzenia egzaminu ma określać Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 61x ust. 5 ustawy). Wobec faktu, że sposób przeprowadzania egzaminu oraz jego zakres stanowią zasadnicze elementy przesądzające o uprawnieniu do podejmowania zawodu, powinny, jak się wydaje, zostać określone w projektowanej ustawie i uszczegółowione w drodze rozporządzenia. Zauważyć należy, że sposób sformułowania projektowanych przepisów jest na tyle ogólny, że uniemożliwia nawet ustalenie, czy możliwość przystąpienia do egzaminu będzie miała charakter powszechny, a jeśli nie, to według jakich kryteriów będzie ustalana lista osób do niego przystępujących. Projekt wymaga zatem w powyższym zakresie doprecyzowania. | Uwaga uwzględniona. |
| 32. | Art. 61x ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | MRPiPS | Z projektowanej regulacji wynika, że kontrolerem może być pracownik Funduszu spełniający przesłanki określone ustawowo, którego powołuje oraz odwołuje Prezes Funduszu. Powstaje zatem wątpliwość, czy kontrolerem może być pracownik zatrudniony na podstawie umowy o pracę, który ma jedynie powierzaną funkcję kontrolera, czy też stosunek pracy z kontrolerem ma być nawiązywany na podstawie powołania, o którym mowa w przepisach art. 68–72 Kodeksu pracy. | Uwaga uwzględniona. |
| 33. | Art. 61x ust.4 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | W art. 61x ust. 4 wskazano na powołanie i odwołanie kontrolera przez Prezesa Funduszu. Kontrolerzy, z którymi Fundusz zawarł umowy o pracę podlegają dzisiaj innym regulacjom wynikającym z Kodeksu pracy, aniżeli wprowadzane powołanie. Wobec powyższego należałoby wyjaśnić, jakie procedury przewiduje się zastosować wobec tych kontrolerów zatrudnionych obecnie na podstawie umowy o pracę w kontekście art. 61x ust.4. | Uwaga bezprzedmiotowa – regulacja znajduje się w art. 9 projektu ustawy (obecnie art. 11) |
| 34. | Art. 61x ust. 6 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | W projektowanym art. 61x ust. 6 pkt 2 należy zmienić odesłanie. Przepis ust. 1 nie zawiera punktów. Prawdopodobnie chodzi o ust. 3; | Uwaga uwzględniona. |
| 35. | Art. 61x ust. 6 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | Wątpliwości budzi projektowany art. 61x ust. 6 pkt 3. Poddaję do decyzji Wnioskodawcy rozważenie czy tymczasowe aresztowanie kontrolera nie powinno skutkować jego odwołaniem, niezależnie od okresu na jaki osoba ta została aresztowana; | Uwaga nieuwzględniona – określenie terminu 3 miesięcy jest zbieżne z regulacją art. 66 § 1 kodeksu pracy, identyczna regulacja dotyczy kontroli Najwyższej Izby Kontroli (art. 91a ust. 1 pkt 3 ustawy o NIK). |
| 36. | Art. 61x ust. 6 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Nauki  i Szkolnictwa Wyższego | W art. 61x ust. 6 pkt 4 określono, że Prezes Funduszu odwołuje ze stanowiska kontrolera osobę, która naruszyła w stopniu ciężkim obowiązki pracownicze, w szczególności realizowała kontrole w sposób powtarzalny kwestionując wyłącznie naruszenia niemające znaczącego charakteru, pomijając naruszenia istotne. Przy tak skonstruowanym przepisie oraz zaproponowanym brzmieniu procedury kontroli nie jest jasne, w jaki sposób nastąpi weryfikacja realizowania kontroli w opisany w tymże przepisie sposób.  Uzasadnienie  Wydanie oceny w tym zakresie wydaje się niemożliwe bez przeprowadzenia kolejnej kontroli tego samego podmiotu, obejmującej tę samą tematykę i zagadnienia.  Proponowane rozwiązanie  Rezygnacja z tego przepisu. | Uwaga częściowo uwzględniona – przeredagowano przepis. **W pozostałym zakresie należy wyjaśnić, iż zaproponowane rozwiązanie dotyczy ogółu kontroli prowadzonych przez danego kontrolera, a więc wydanie oceny w tym zakresie będzie możliwe bez przeprowadzenia kolejnej kontroli tego samego podmiotu.** |
| 37. | Art. 61y ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes RCL | Projektowany art. 61y ustawy (art. 1 pkt 4 projektu ustawy) nakłada na kontrolerów oraz inne osoby wykonujące czynności kontrolne obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej w odniesieniu do informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem obowiązków służbowych (ust. 1), ponadto tajemnica kontrolerska ma wiązać także Prezesa Narodowego Fundusz Zdrowia oraz każdą osobę, która uzyskała informację o przebiegu kontroli (ust. 2), a obowiązek zachowania tajemnicy ma trwać również po ustaniu zatrudnienia w Narodowym Funduszu Zdrowia (ust. 3). Zauważyć należy, że projektowane przepisy mają charakter niekompletny, jak również, że sposób ich sformułowania, może w przyszłości skutkować powstaniem wątpliwości interpretacyjnych. Odmiennie niż ma to miejsce przykładowo w ustawie z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524, z późn. zm.) projektowane przepisy nie przewidują żadnych form upubliczniania informacji związanych z prowadzoną działalnością kontrolną, nie określają także odstępstw od obowiązku zachowania tajemnicy kontrolerskiej. Literalne odczytywanie omawianych przepisów oznaczałoby zatem objęcie wszystkich informacji uzyskanych w ramach prowadzonych kontroli zakazem udostępniania o charakterze całkowitym. Jednocześnie projekt nie określa sankcji związanych z naruszeniem tajemnicy kontrolerskiej, co zwraca uwagę szczególnie w odniesieniu do osób zobowiązanych do zachowania tajemnicy, a nie będących pracownikami Najwyższej Izby Kontroli, zatem osób, wobec których nie można zastosować środków przewidzianych w przypadku naruszenia przez pracownika podstawowych obowiązków pracowniczych. | Uwaga uwzględniona. |
| 38. | Art. 61z ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | W projektowanym art. 61z ust. 2 treść pkt 1 jest niejasna i mało precyzyjna. Proponuję rozważyć odwołanie się bezpośrednio do przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, np. poprzez dodanie na końcu tego punktu wyrazów „zgodnego z obowiązującymi w tym zakresie przepisami”; | Uwaga nieuwzględniona – propozycja MSWiA nie jest wystarczająca do doprecyzowania. |
| 39. | Art. 61z ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | Odnosząc się do użytego w projektowanym art. 61z ust. 1 pojęcia „środków komunikacji elektronicznej” pragnę zaznaczyć, że zgodnie z ustawą z dnia 18 lipca 2002 r.o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 poz. 1219 z późn. zm.) przez pojęcie środków komunikacji elektronicznej należy rozumieć rozwiązania techniczne, w tym urządzenia teleinformatyczne i współpracujące z nimi narzędzia programowe, umożliwiające indywidualne porozumiewanie się na odległość przy wykorzystaniu transmisji danych między systemami teleinformatycznymi, a w szczególności pocztę elektroniczną. Zauważyć zatem należy, że w pojęciu środków komunikacji elektronicznej zawiera się również pojęcie poczty elektronicznej, która nie daje gwarancji wiarygodnego potwierdzenia doręczenia. W związku z powyższym zasadnym wydaje się ponowna analiza zagadnienia w kontekście potwierdzenia doręczenia; | Wyjaśnienie - **projektodawca ma świadomość przywołanych konsekwencji użycia pojęcia „środków komunikacji elektronicznej”. Niemniej jednak jest to wyrażenie powszechnie przyjęte w wielu procedura dla oznaczenia elektronicznej komunikacji pomiędzy podmiotami (por. art. 63 KPA)** |
| 40. | Art. 61z ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | W projektowanym art. 61z ust. 4 skonkretyzowania wymaga stwierdzenie o przypadku „braku możliwości technicznych podpisania dokumentów”. W praktyce zawsze będą możliwości techniczne pozwalające na złożenie kwalifikowanego podpisu elektronicznego. Wyjaśnienia wymaga zatem przed jakimi przeszkodami technicznymi projektodawca chce zabezpieczyć w tym przepisie. To że kierownik podmiotu kontrolowanego nie będzie posiadał kwalifikowanego podpisu elektronicznego nie będzie stanowiło o braku możliwości technicznej - należałaby w tym przypadku mówić raczej o braku możliwości organizacyjnej; | Uwaga uwzględniona. |
| 41. | Art. 61z ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | W projektowanym art. 61z ust. 4 wątpliwości budzi wyrażenie „za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2002 r. – Prawo pocztowe lub w każdy inny dostępny sposób”. Projektowane brzmienie przepisu wskazuje bowiem, że doręczenie dokumentów może nastąpić w dowolny sposób. Zatem należy rozważyć zasadność wskazywania, jako przykładowego, rodzaju doręczenia za pomocą operatora pocztowego; | Uwaga uwzględniona. |
| 42. | Art. 61z ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 61z ust. 4 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, który stanowi że w przypadku braku możliwości technicznych podpisania dokumentów w sposób, o którym mowa w ust. 3, sporządza się je w formie pisemnej w postaci papierowej, i doręcza za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2002 r. – Prawo pocztowe lub w każdy inny dostępny sposób.  Uzasadnienie  Pozostawienie w przepisie sformułowania „w każdy inny dostępny sposób” powoduje ryzyko niewłaściwego przetwarzania wrażliwych danych osobowych o stanie zdrowia, o których mowa w art. 9 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych zawartych w pismach, oświadczeniach, wyjaśnieniach, postanowieniach oraz wnioskach składanych w trakcie kontroli, poprzez pozostawienie dobrowolności w sposobie dostarczenia takich informacji. A to z kolei może powodować brak zastosowania odpowiednich zabezpieczeń poprzez przesyłanie informacji za pośrednictwem poczty elektronicznej czy dostarczenie informacji przez osobę nieupoważnioną.  Proponowane rozwiązanie  Usunięcie wątpliwego sformułowania i zastąpienie go wyliczeniem innych sposobów dostarczenia takich dokumentów przy zachowaniu odpowiedniego bezpieczeństwa przekazywanych danych. | Uwaga uwzględniona. |
| 43. | Art. 61z ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | W projektowanym art. 61z ust. 5 wyjaśnienia wymaga jaki system teleinformatyczny należy rozumieć pod pojęciem „system teleinformatyczny udostępniony przez Prezesa Funduszu”. Czy chodzi tu o konkretny system teleinformatyczny dedykowany do wymiany dokumentów elektronicznych w ramach przeprowadzanych kontroli, czy może o dowolny system teleinformatyczny Narodowego Funduszu Zdrowia, który pozwala na wymianę dokumentów elektronicznych z Funduszem. Należy jednocześnie wskazać, że w ust. 6 jest mowa o doręczaniu dokumentów „przy pomocy systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Prezesa Funduszu, za urzędowym poświadczeniem odbioru.”. W związku z powyższym powstaje wątpliwość czy taki system faktycznie pozwala na doręczanie świadczeniodawcom dokumentów elektronicznych „za urzędowym poświadczeniem odbioru”; | Uwaga uwzględniona. |
| 44. | Art. 61z ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Cyfryzacji | W projektowanym art. 61z ust. 6 wyrażenie „Prezes Funduszu i kontrolerzy doręczają dokumenty (…) przez elektroniczną skrzynkę podawczą Funduszu” jest terminologicznie niepoprawne, bowiem „elektroniczna skrzynka podawcza”, zgodnie z art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, stanowi „dostępny publicznie środek komunikacji elektronicznej służący do przekazywania dokumentu elektronicznego do podmiotu publicznego”. W świetle powyższego, „elektroniczna skrzynka podawcza” nie stanowi narzędzia, które może być wykorzystane do doręczenia dokumentu innemu podmiotowi. Przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 września 2011 r. w sprawie sporządzania i doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 180) stanowią, że doręczenia dokonywane przez podmioty publiczne realizowane są przy użyciu „systemu teleinformatycznego służącego do obsługi doręczeń”. W związku z powyższym poprawnym byłby przepis na przykład w brzmieniu „Prezes Funduszu i kontrolerzy doręczają dokumenty (…) na elektroniczną skrzynkę podawczą kontrolowanego podmiotu”.  Należy mieć na uwadze, że potencjalnie nie wszystkie podmioty kontrolowane przez Prezesa Funduszu mogą stanowić „podmioty publiczne” w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o  informatyzacji podmiotów realizujących zadania publiczne, a tylko takie podmioty mogą posiadać „elektroniczną skrzynkę podawczą”. | Uwaga uwzględniona. |
| 45. | Art. 61za pkt 11 lit b ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Wyjaśnienia wymaga czy fakt wprowadzania art. 61za pkt 11 lit b) oraz informacja zawarta w Uzasadnieniu wskazująca na „zapewnienie szpitalom zakwalifikowanym do poziomu szpitali ogólnopolskich możliwości udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w trybie wnioskowym”, nie spowodują w konsekwencji zmian w dostępie do świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej w niektórych województwach. | Wyjaśnienie - **obecnie szpitale ogólnopolski nie mają w ogóle możliwości udzielania świadczeń w ramach nocnej i świątecznej opieki medycznej, w związku z tym wejście w życie tej regulacji zwiększy dostępność do tych świadczeń.** |
| 46. | Art. 61za pkt 12 lit g ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Art. 61za pkt 12 lit g) w dodawanym ust. 9a odwołuje się do art. 61r ust. 5, którego opiniowany projekt nie zawiera. | Uwaga uwzględniona. |
| 47. | Art. 61za pkt 17 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Finansów | Ponadto budzi wątpliwości karanie pracodawcy (zatrudniającego) na podstawie art. 61za pkt 17, w kontekście braku możliwości zweryfikowania przez tego pracodawcę wykonywania pracy, jako kontrolera, przez osobę aplikującą o pracę. | Uwaga nieuwzględniona – pracodawca ma świadomość kto przeprowadzał u niego czynności kontrolne. |
| 48. | Art. 61za ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga techniczna do 61za wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 4 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym ministrowie, o których mowa w art. 14, mają prawo do przeprowadzenia kontroli w podmiotach, które wykonują świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez tych ministrów. Do kontroli realizowanej przez ministrów, o których mowa w art. 14, z wyłączeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, przepisy niniejszego działu stosuje się odpowiednio, z wyłączeniem przepisów art. 61b, art. 61c, art. 61e ust. 6, art. 61r ust. 5, art. 61s ust. 2 pkt 3, art. 61u–x oraz art. 61z.  Uzasadnienie  W projektowanym art. 61r nie istnieje ust. 5.  Proponowane rozwiązanie  Usunięcie odwołania do art. 61r ust. 5 | Uwaga uwzględniona. |
| 49. | Art. 102 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga techniczna do niezmienianego projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw art. 102 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  Uzasadnienie  W art. 102 ust. 5 pkt 21a) pozostawiono odwołanie do przepisu art. 64 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  Wydaje się również, że pozostawienie w art. 102 ust. 5 pkt 21a) odwołania do art. 189 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest niecelowe z uwagi na to, że obecna treść art. 189 nie odnosi się do procedury kontroli.  Proponowane rozwiązanie  Zastąpienie odwołania do art. 64 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odwołaniem do projektowanego Działu IIIA  Usunięcie odwołania do art. 189 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Uwaga uwzględniona. |
| 50. | Art. 102 ust. 5 pkt 15 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | MRPiPS | Jak się wydaje, projektowana zmiana w art. 102 ust. 5 pkt 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz uzasadnienie do projektu ustawy wskazują, że celem projektodawcy jest wyodrębnienie ww. kategorii pracowników (korpusu kontrolerskiego), a zatem konieczne jest wyjaśnienie, jaka ma być podstawa nawiązania z nimi stosunku pracy (umowa o pracę czy powołanie). | Uwaga uwzględniona |
| 51. | Art. 112 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes RCL | Dodawany art. 112 ust. 3 ustawy (art. 1 pkt 10 projektu) zobowiązuje kontrolera do poinformowania Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o sytuacji, w której jego małżonek jest świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy, przy czym nieterminowa realizacja tego obowiązku ma stanowić podstawę odpowiedzialności służbowej. W uzasadnieniu projektu wskazuje się, że rozwiązanie to ma służyć zminimalizowaniu potencjalnych działań korupcjogennych. Zauważyć należy, że zaproponowane rozwiązanie nie koresponduje z określonymi w projekcie warunkami powołania kontrolera ani też z przesłankami jego odwołania, zaś sama okoliczność będąca przedmiotem obowiązku informacyjnego stanowi uszczegółowienie jedynie jednej z okoliczności będących podstawą wyłączenia kontrolera z postępowania kontrolnego. Nie jest zatem jasne, w jakim zakresie realizacja wspomnianego obowiązku informacyjnego (zwłaszcza, że jego zakres nie zobowiązuje kontrolera do podawania szczegółowych informacji na temat świadczeniodawców lub aptek, których współwłaścicielem jest małżonek kontrolera) miałaby służyć wskazanemu w ustawie celowi, a także jakie konsekwencje dla sytuacji zawodowej kontrolera miałoby zaistnienie omawianej okoliczności. | Uwaga uwzględniona. |
| 52. | Art. 112 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Minister Sprawiedliwości | Ponadto w projektowanym art. 112 ust. 3 ww. ustawy uregulowano, iż kontroler jest zobowiązany do poinformowania Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o fakcie, iż świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy jest małżonek kontrolera. Wskazać należy, iż w celu zapewnienia spójności projektowanych regulacji zasadne wydaje się uregulowanie w ww. przepisie, iż obowiązek informacyjny kontrolera obejmuje również sytuację, w której świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy jest osoba pozostająca z kontrolerem faktycznie we wspólnym pożyciu. | Uwaga uwzględniona |
| 53. | Art. 173 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 173 ust. 1 pkt 1 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 12 lit. b projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.  Uzasadnienie analogiczne jak przy uwagach do  art. 61b ust. 1 i 2 i art. 61c.  Proponowane rozwiązania analogiczne jak przy uwagach do  art. 61b ust. 1 i 2 i art. 61c. | Uwaga uwzględniona. |
| 54. | Art.192a ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 projektu ustawy | Prezes UODO | Uwaga do art. 192a ust. 1 pkt 1 wprowadzanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodawanego przez art. 1 pkt 16 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zgodnie z którym w celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, Fundusz może zwrócić się do świadczeniobiorcy o informację w zakresie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej.  Uzasadnienie  Projektodawca projektując przepis uprawniający Narodowy Fundusz Zdrowia do uzyskiwania od świadczeniobiorcy informacji w zakresie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej powinien uregulować tryb w jakim informacje takie mają być przekazane przy zachowaniu tajemnicy kontrolerskiej oraz zobowiązać Narodowy Fundusz Zdrowia do wskazania podstawy prawnej pozyskiwania takich informacji ze względu na zasady ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz bezpieczeństwa prawnego i pewności prawa.  Proponowane rozwiązanie  Rozszerzenie przepisu o stosowne regulacje jak w rubryce dotyczącej uzasadnienia. | Uwaga uwzględniona. |
| 55. | art. 47 ust. 3a oraz 48 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 2 projektu ustawy | Prezes RCL | Proponowany przepis art. 5 pkt 26 ustawy (art. 1 pkt 1 lit. a projektu ustawy) zawiera definicję podmiotu kontrolowanego wskazującą, że jest to świadczeniodawca, osoba uprawniona w rozumieniu ustawy o refundacji, lub apteka, u której prowadzona jest kontrola, o której mowa w Dziale IIIA ustawy. Jednocześnie projektowany art. 61a ust. 2 pkt 2 ustawy (art. 1 pkt 4 projektu ustawy) stanowi, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może przeprowadzić kontrolę realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki w zakresie wystawiania i realizacji recept. W świetle powyższego niezrozumiałe wydaje się zaproponowane w art. 47 ust. 3a ustawy o refundacji (art. 2 pkt 2 projektu ustawy) rozwiązanie, zgodnie z którym do kontroli aptek w zakresie realizacji recept ma się stosować odpowiednio przepisy Działu IIIA ustawy. Jak się wydaje, zarówno zakres kontroli, jak i podmiot kontrolowany mieszczą się bezpośrednio w zakresie wyznaczonym przez przytoczone powyżej przepisy. Jednocześnie zauważyć należy, że analogiczne zastrzeżenie należy podnieść w odniesieniu do zmienianego art. 48 ust. 7 ustawy o refundacji. | Uwaga uwzględniona. |
| 56. | Art. 37 k ust 1 d ustawy zmienianej w art. 3 projektu ustawy | MSZ | Zgodnie z nową treścią art. 37k ust. 1d ustawy - Prawo farmaceutyczne, nadawaną art. 3 pkt 1 projektu, na sponsora badania klinicznego nałożono obowiązek informowania Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania. Przepis ten powinien zostać uzupełniony o rozszerzenie tego obowiązku o poinformowanie o rodzaju, serii i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku uczestnika badania nieposiadającego numeru PESEL. Zgodnie z art. 18 T F U E zakazana jest wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową, w związku z czym osoby nieposiadające numeru PESEL, np. korzystające ze świadczeń zdrowotnych w Polsce na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, także mogą brane udział w badaniach klinicznych, a zatem informowanie NFZ o dokumentach potwierdzających ich tożsamość jest zasadne. | Uwaga uwzględniona |
| 57. | Art. 4 projektu ustawy | Minister Finansów | Wprowadzany w projekcie art. 21a, wskazujący na możliwość ustalenia harmonogramu realizacji świadczeń, wymaga przeanalizowania w związku z art. 44, szczególnie z uregulowaniami zapisanymi w ust. 2 (odmowa przyjęcia, jako przesłanka do nałożenia kary). Czy zaproponowane zmiany mogą skutkować wydłużeniem czasu dotarcia do najbliższego świadczeniodawcy lub inny negatywny wpływ na funkcjonowanie zespołów wyjazdowych finansowanych z dotacji budżetowej? | Wyjaśnienie - **należy wyjaśnić, że z faktu, iż dany szpital w określonym dniu będzie figurował w harmonogramie jako szpital niedziałający „w warunkach zwiększonej gotowości”, nie oznacza, że będzie on w ogóle zwolniony z przyjmowania pacjentów w stanach nagłych. Oznacza to tylko, że będzie do niego trafiało mniej pacjentów przywożonych przez ZRM.**  **Jednocześnie nie można wykluczyć, że w niektórych przypadkach wydłuży się czas dotarcia, gdyż pacjent, częściej niż ma to miejsce obecnie, nie będzie transportowany do najbliższego szpitala, lecz do tego, który akurat będzie działać w warunkach zwiększonej gotowości.** |
| 58. | Art. 9 projektu ustawy | Prezes RCL | Projekt ustawy wymaga również przeanalizowania w aspekcie wyczerpującego rozstrzygnięcia sytuacji intertemporalnych. Tytułem przykładu należy wskazać na potrzebę dodania przepisu przejściowego określającego sposób postępowania z umowami o pracę pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia uprawnionych do wykonywania czynności kontrolnych, którzy w okresie 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy nie spełnią wymogów koniecznych do powołania na stanowisko kontrolerów, czy też rozstrzygnięcie sytuacji prawnej pracowników, którzy w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy nie spełniają wymogu określonych w dodawanym art. 112 ust. 1 pkt 2 lub 3 ustawy. | Uwaga uwzględniona. |
| 59. | Art. 9 projektu ustawy | MRPiPS | W art. 9 odesłanie „art. 61x ust. 1 pkt 1–4” powinno brzmieć „art. 61x ust. 3 pkt 1–4”; | Uwaga uwzględniona. |
| 60. | Art. 10 ust. 1 projektu ustawy | MRPiPS | W art. 10 ust. 1 odesłanie „art. 61x ust. 1 pkt 5” powinno brzmieć „art. 61x ust. 3 pkt 5”. | Uwaga uwzględniona. |
| 61. | Art. 14 projektu ustawy | Prezes RCL | Biorąc pod uwagę aktualny etap prac legislacyjnych dotyczących przedmiotowego projektu ustawy, należy wskazać na konieczność ponownej analizy regulacji proponowanych w art. 14 projektu, w szczególności pkt 2 tego artykułu określającego termin wejścia w życie przepisów art. 4 pkt 1 i 2 na dzień 1 stycznia 2019 r., który to termin wydaje się być obecnie trudny do zrealizowania. Podobnie, jeżeli intencją projektodawcy było, aby przepisy art. 12 i art. 13 projektu ustawy, których termin wejścia w życie określono na dzień ogłoszenia ustawy (art. 14 pkt 1 projektu), zostały wykonane przed dniem 1 stycznia 2019 r., to założenie to musi zostać zweryfikowane. | Uwaga uwzględniona. |
| 62. | OSR | Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji | Ponadto OSR należy uzupełnić o koszty ewentualnego zatrudnienia i przeszkolenia osób pełniących funkcję kontrolerów. | Wyjaśnienie - **projekt przewiduje, iż zwiększona liczba i efektywność kontroli będzie wynikiem uproszczenia procedur i wykorzystania narzędzi IT. Dodatkowo przewidziano mechanizm motywacyjny – art. 1 pkt 12-14 projektu ustawy.** |
| 63. | Uzasadnienie i Ocena Skutków Regulacji | KPRM | Brak uwzględnienia kosztów wynikających z dodatkowych zadań kontrolnych  Uzasadnienie  Projekt przewiduje m. in. Realizację dodatkowych zadań kontrolnych, zwłaszcza w oparciu o nowy instrument IT do analizy i oceny ryzyka nadużyć. Jednak zarówno w uzasadnieniu, jak i w Ocenie Skutków Regulacji, przy omówieniu skutków pominięto koszty z tym związane, zwłaszcza w małych pomiotach leczniczych, jakie wystąpią przy założeniu zwiększenia liczby kontroli oraz obciążenia kosztami udostępniania dokumentacji podmiotu kontrolowanego.  Proponowane rozwiązanie  Oszacowanie skutków finansowych i uzupełnienie w tym zakresie uzasadnienia oraz Oceny Skutków Regulacji. | Uwaga uwzględniona. |
| 64. | Uwaga ogólna | KPRM  Sekretarz Stanu Sekretarz Kolegium ds. Służb Specjalnych | Zaproponowane przez Ministra Zdrowia rozwiązania w zakresie doprecyzowania przepisów dotyczących prowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia kontroli w przedmiocie prawidłowości realizacji przez świadczeniodawców umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej należy ocenić jako zasadne. Zauważyć jednak należy, że przedstawione rozwiązania nie biorą pod uwagę specyfiki działania Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego jako służby specjalnej. Wskazać bowiem należy, iż na podstawie art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego może tworzyć jednostki budżetowe posiadające w swojej strukturze ambulatorium z izbą chorych albo poradnię przyzakładową i poradnię przyzakładową z izbą chorych, wykonujące działalność leczniczą w zakresie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej lub świadczeń lekarza dentysty, a także stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne. Jednocześnie na mocy art. 35 ust. 1 ustawy' z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2017 r. poz. 1920, z późn. zm.), zwanej dalej „ ustawq o ABW oraz A ", Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego jest zobowiązana do zapewnienia ochrony m.in. danych identyfikujących jej funkcjonariuszy. W związku z powyższym, utworzony przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego podmiot leczniczy spełnia warunki określone we wspomnianym art. 35 ust. 1. Nadto zauważyć należy, iż jednostka budżetowa, dla której podmiotem tworzącym jest Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego jest zobowiązana do przestrzegania wymogów wynikających z przepisów o ochronie informacji niejawnych. Wobec powyższego, nowo dodawane przepisy regulujące kwestie kontroli winny uwzględniać obowiązki wynikające zarówno z art. 35 ust. 1 ustawy o ABW oraz A W, jak i z przepisów o ochronie informacji niejawnych. Przykładowo należy wskazać, że specyfika działania Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego została uwzględniona m.in. w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261, z późn. zm.).  W świetle powyższych argumentów, proponuję dodanie w przedmiotowym projekcie ustawy regulacji analogicznych do art. 20 ww. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej w tym upoważnienia do wydania aktu wykonawczego zawierającego odpowiednio zmodyfikowane przepisy odpowiadające 4-7, 8 ust. 7 oraz 9-12 rozporządzenia Ministra Spraw  Wewnętrznych z dnia 6 maja 2013 r. w sprawie vsykonywania zadań przez Państwową Inspekcję  Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego (Dz. U. poz. 577 oraz z 2018 r. poz. 148). Postulowane przepisy, analogiczne do ww. art. 20 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz wydanego na jej podstawie aktu wykonawczego powinny zostać dodane bezpośrednio w treści projektowanego Działu IIIA „Kontrola” nowelizowanej ustawy. Uwzględnienie powyższej propozycji będzie czyniło zadość specyfice działania służby specjalnej, w szczególności poprzez zapewnienie spójności projektowanych przepisów z wymaganiami wynikającym z art. 35 ust. 1 ustawy o ABWoraz A Wi z przepisami o ochronie informacji niejawnych. | Uwaga nieuwzględniona – jeżeli podmiot leczniczy utworzony przez Szefa ABW lub AW ma umowę z NFZ podlega kontroli, jak każdy inny świadczeniodawca. Kontroler i tak jest obowiązany do zachowania tajemnicy, w związku z czym nie ma obawy ujawnienia danych ABW i AW. |

Ponadto do treści projektu uwagi w trybie roboczym zgłosiło Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii, które zostały dwustronnie opracowane i uzgodnione.

1. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-1)
2. ustawa z dnia z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 508, z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-2)
3. ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-3)