



KOMISJA EUROPEJSKA

*Bruksela, dnia 13.7.2018 r.
C(2018) 4420 final*

Szanowna Pani Przewodnicząca!

Komisja pragnie podziękować Sejmowi za przedstawienie opinii na temat wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych zmieniającego dyrektywę 2011/24/UE {COM(2018) 51 final}.

Komisja bardzo poważnie traktuje obawy wyrażone przez Sejm i pragnie skorzystać z okazji, by przedstawić dalsze wyjaśnienia dotyczące wspomnianego wniosku, mając nadzieję, że rozwieją one wątpliwości Sejmu.

Komisja odnotowuje uwagę Sejmu dotyczącą tego, że kompetencje Unii w dziedzinie zdrowia publicznego ograniczają się do działań wspierających, koordynujących lub uzupełniających działania państw członkowskich. Sejm przypomina ponadto, że zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za określanie swojej polityki w zakresie zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Komisja pragnie podkreślić, że leki i wyroby medyczne to produkty, które korzystają z zasady swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym, a panujące obecnie różnicowanie przepisów krajowych prowadzi do nierównego dostępu technologii medycznych do rynku. Głównym celem wniosku jest zapewnienie lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz dążenie do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Cel należy osiągnąć dzięki szybszej i bardziej równomiernej poprawie dostępu pacjentów do najbardziej innowacyjnych technologii medycznych w całej Unii. W związku z tym Komisja uważa, że podstawą wniosku musi być art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Sz. Pani Izabela KLOC

*Przewodnicząca sejmowej
Komisji do Spraw Unii Europejskiej
ul. Wiejska 4/6
PL – 00-902 WARSZAWA*

Do wiadomości:

*Sz. Pan Marek KUCHARCZYŃSKI
Marszałek Sejmu
ul. Wiejska 4/6
PL – 00-902 WARSZAWA*

Komisja nie podziela ponadto opinii Sejmu, zgodnie z którą proponowane rozporządzenie ingeruje w prawa i obowiązki państw członkowskich wynikające z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wniosek stanowi, że ocenę kliniczną będącą częścią oceny technologii medycznych w przypadkach, których dotyczy wnioski, należy przeprowadzić na szczeblu Unii, natomiast niekliniczna część oceny miałaby być dokonywana na szczeblu państw członkowskich. Wniosek nie zobowiązuje jednak państw członkowskich do przeprowadzania ocen technologii medycznych, które są przedmiotem wspólnych ocen klinicznych. Państwa członkowskie zachowują swobodę decydowania co do (i) tego, czym jest krajowy proces oceny technologii medycznych tj. czy należy przeprowadzać ocenę niekliniczną lub proces oceny uzupełniający wspólną ocenę kliniczną, (ii) wniosków dotyczących ogólnej wartości dodanej ocenianej technologii medycznej opartych na sprawozdaniu ze wspólnej oceny klinicznej oraz (iii) sposobu wykorzystania wyników ewentualnego ogólnego procesu oceny przy podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji.

Komisja zauważa również stanowisko Sejmu, zgodnie z którym zaproponowany instrument prawny jest nieodpowiedni, a zamierzone cele można osiągnąć przy wykorzystaniu instrumentów „miękkiego prawa”.

Komisja pragnie przypomnieć, że na szczeblu unijnym ma już miejsce istotna współpraca w zakresie oceny technologii medycznych w postaci dobrowolnej sieci instytucji i organów oceny technologii medycznych z państw członkowskich oraz w postaci finansowanych przez UE inicjatyw takich jak trzy wspólne działania w ramach europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych. Jak przedstawiono w dołączonym do niniejszego wniosku sprawozdaniu z oceny skutków współpraca ta pokazała potencjał wspólnej pracy państw członkowskich w ramach oceny technologii medycznych na szczeblu unijnym. Nie podjęto tam jednak merytorycznej analizy utrudnionego i nierównego dostępu do rynku ani powielania oceny technologii medycznych w poszczególnych państwach członkowskich. Wykorzystanie wyników wspólnych prac na szczeblu państw członkowskich jest obecnie niewielkie, co w szczególności pokazało ograniczenia modelu dobrowolnej współpracy. W związku z powyższym Komisja uważa, że rozporządzenie jest najwłaściwszym instrumentem do rozwiązania stwierdzonych problemów i osiągnięcia celów inicjatywy.

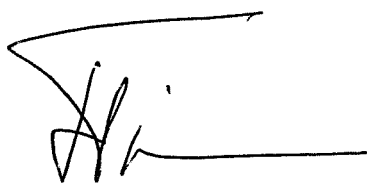
Komisja zauważa ponadto sprzeciw Sejmu względem proponowanego przekazania uprawnień Komisji. Podejście Komisji do przekazania uprawnień jest oparte na zasadzie przewidującej, że akty przyjęte na drodze procedury ustawodawczej w najlepszy sposób gwarantują legitymację demokratyczną przewidzianą w Traktacie. Prawidłowo stosowane uprawnienia delegowane są jednak nieodłącznym narzędziem lepszego stanowienia prawa, gdyż przyczyniają się do stanowienia prostych, aktualnych przepisów oraz do ich skutecznego i szybkiego wdrażania. Na tej podstawie Komisja jest przekonana, że we wniosku uwzględniono wszystkie istotne elementy inicjatywy oraz że zarówno równowaga między treścią aktu podstawowego a aktami prawa trzeciego stopnia jak i wybór dotyczący stosowania uprawnień wykonawczych i delegowanych są odpowiednie. Podczas podejmowania tych decyzji Komisja działała z pełnym

poszanowaniem art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i odpowiedniego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

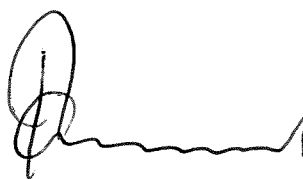
Kwestie poruszone w niniejszej odpowiedzi opierają się na wstępnym wniosku przedstawionym przez Komisję, który znajduje się obecnie na etapie procesu legislacyjnego z udziałem Parlamentu Europejskiego i Rady. Komisja jest pewna, że dyskusje te umożliwią uwzględnienie zastrzeżeń Sejmu i doprowadzą do przedstawienia ambitnego podejścia, które utoruje drogę do dalszej współpracy między Unią i państwami członkowskimi.

Komisja ma nadzieję, że wyjaśnienia zawarte w niniejszym piśmie rozwieją wątpliwości przedstawione przez Sejm, oraz liczy na dalszy dialog polityczny w przyszłości.

Z wyrazami szacunku



Frans Timmermans
Pierwszy Wiceprzewodniczący



Vytenis Andriukaitis
Członek Komisji