



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel, 24.7.2018
C(2018) 4109 final

Vážený pane předsedo,

Komise by ráda poděkovala Senátu za jeho stanovisko k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018) 51 final).

Hlavním cílem návrhu je zajistit lepší fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Toho má být dosaženo prostřednictvím zajištění včasějšího a spravedlivějšího přístupu k nejnovějším zdravotnickým technologiím pro pacienty napříč Unií. Komise oceňuje podporu Senátu, pokud jde o přístup k otázce společných klinických hodnocení a důležitý cíl zlepšení kvality hodnocení zdravotnických technologií prováděných na úrovni Evropské unie. Komise by také ráda touto cestou poskytla ke svému návrhu některá vysvětlení, která, jak doufá, rozptýlí obavy, jež Senát vyjádřil.

Senát se domnívá, že požadavek uvedený v čl. 6 odst. 12 návrhu týkající se schvalování zprávy o společném klinickém hodnocení koordinační skupinou není jasný.

Komise by ráda zdůraznila, že účelem návrhu je vytvořit systém, kdy orgány a subjekty členských států odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií společně vypracují zprávy o společných klinických hodnoceních, které budou samy využívat při svých vnitrostátních hodnoceních zdravotnických technologií. Hodnotitel a spoluhodnotitel by vypracovali návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a ostatní členové by měli příležitost vyjádřit k návrhu zprávy připomínky na úrovni podskupiny. Subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií se tedy budou střídat jako hodnotitelé a při následném vzájemném hodnocení své práce, a tím budovat vzájemnou důvěru. Jakmile bude dosaženo dohody o návrhu zprávy na úrovni podskupiny, Komise očekává, že bude možné schválit zprávu na úrovni koordinační skupiny na základě konsensu v převážné většině případů. Pokud bude nutné hlasování, návrh počítá se systémem jednoho hlasu pro každý členský stát, přičemž zprávy by se schvalovaly prostou většinou hlasů.

*Pan Milan ŠTĚCH
předseda Senátu PČR
Valdštejnské náměstí 17/4
CZ – 118 01 PRAHA 1*

Komise bere na vědomí výhrady Senátu vůči navrhovanému přenesení pravomocí na Komisi a jeho názor, že by podrobnější pravidla pro společná klinická hodnocení a společné vědecké konzultace měla být upravena přímo v základním aktu.

V tomto ohledu návrh stanoví čtyři pilíře společné práce na úrovni Unie, k nimž patří i spolupráce při společných klinických hodnoceních a společných vědeckých konzultacích. Pokud jde o klinická hodnocení, zahrnuje návrh definici tohoto pojmu, jež vymezuje obsah těchto hodnocení, stanoví jasná omezení, co se týče závěrů zpráv o společném klinickém hodnocení, podrobné postupy pro provádění společných klinických hodnocení a podpůrný rámec pro společnou práci na úrovni Unie. Návrh také s obdobnou mírou podrobnosti vymezuje společné vědecké konzultace.

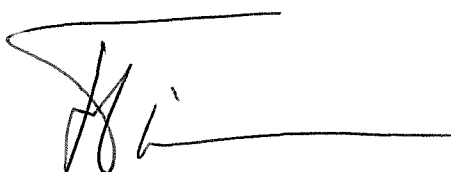
Komise je přesvědčena, že do návrhu byly zahrnuty všechny zásadní prvky iniciativy a že poměr mezi obsahem základního aktu a využitím terciární legislativy je rovnovážný, stejně jako volba mezi využitím prováděcích pravomocí a přenesených pravomocí. Komise při svém rozhodování jednala plně v souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie a s příslušnou judikaturou Evropského soudního dvora.

Komise věří, že jednání s Evropským parlamentem a Radou umožní posouzení těchto prvků jasným způsobem a ve vzájemné shodě, jež zajistí, že systém bude efektivní a inkluzivní.

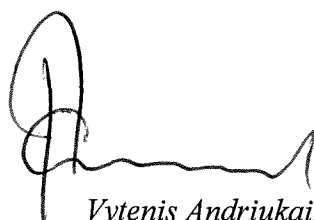
Argumenty uvedené v této odpovědi vycházejí z původního návrhu Komise, který v současné době prochází legislativním procesem, na němž se podílí jak Evropský parlament, tak Rada.

Komise doufá, že tato objasnění jsou dostatečnou odpovědí na připomínky Senátu, a těší se na další pokračování vzájemného politického dialogu.

S úctou,



*Frans Timmermans
první místopředseda*



*Vytenis Andriukaitis
člen Komise*