

Opinia nr 30
Komisji do Spraw Unii Europejskiej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
w sprawie
„Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie
oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE
(COM(2018) 51 wersja ostateczna)”
przyjęta na 191 posiedzeniu w dniu 22 marca 2018 r.

Komisja do Spraw Unii Europejskiej Sejmu RP:

1. nie popiera „Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018) 51 wersja ostateczna)”;
2. pozytywnie odnosi się do stanowiska Rządu RP zaprezentowanego w powyższej sprawie;
3. zauważa, że zgodnie z art. 6 TFUE, w dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, Unia ma kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich;
4. podkreśla również, że kompetencje Unii nie zastępują kompetencji państwa w tej dziedzinie, a akty unijne nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych Państw Członkowskich (art. 2 ust. 5 TFUE);
5. uznaje „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018) 51 wersja ostateczna)” za niezgodny z zasadą pomocniczości;
6. dostrzega zagrożenie częściowej utraty podstawowej kompetencji państw członkowskich, jaką jest zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na to zasobów, co prowadzić może do uniemożliwienia kreowania krajowej polityki zdrowotnej, w tym lekowej oraz racjonalnego planowania i przewidywalnego wydatkowania środków publicznych na system refundacji leków z uwzględnieniem polskich uwarunkowań i interesów narodowych;
7. zauważa także, że zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE, ochrona obywateli przed ewentualnymi zagrożeniami zdrowotnymi należy do obowiązków państw członkowskich;
8. ocenia jako łamiące zasadę proporcjonalności przyjęcie przez Komisję Europejską formy projektu rozporządzenia i uważa, że realizacja określonych celów i osiągnięcie większej spójności pomiędzy podejmowanymi przez poszczególne kraje działaniami jest możliwa bez wprowadzania regulacji na poziomie rozporządzenia;

9. postuluje zaproponowanie przez Komisję Europejską miękkich narzędzi nielegislacyjnych, takich jak zalecenia, rozwijanie współpracy w ramach Europejskiej Sieci Oceny Technologii Medycznych (EUnetHTA) czy wspólnych działań;
10. ocenia jako naruszające zasady prawidłowej legislacji i utrudniające prawidłową ocenę projektu zbyt szerokie wykorzystanie do uszczegółowienia go aktów delegowanych i aktów wykonawczych, zważywszy na fakt, że nie są one przedstawione w projekcie;
11. zauważa, że taki sposób postępowania może ograniczyć wpływ poszczególnych państw członkowskich na finalne zapisy aktów delegowanych, a samo wdrożenie tych aktów odbywa się w innym trybie, niż rozporządzenia;
12. stwierdza, że przyjętą opinię przekaże w ramach tzw. dialogu politycznego do Przewodniczących Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego oraz Prezydencji bułgarskiej.

Przewodnicząca Komisji

/-/ Izabela Kloc