



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX KADENCJA**

Warszawa, dnia 5 kwietnia 2018 r.

Druk nr E35

OPINIA

KOMISJI SPRAW ZAGRANICZNYCH I UNII EUROPEJSKIEJ

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE

Marszałek Senatu skierował do komisji projekt aktu prawnego UE; projekt stanowiska RP w sprawie tego dokumentu został przekazany w dniu 21 marca 2018 r.

Komisja rozpatrzyła wniosek na posiedzeniu w dniu 5 kwietnia 2018 r.

Sygnatura dokumentu	Komisja Europejska	COM(2018) 051
	Rada UE	

(-) Jarosław Obremski
Zastępca Przewodniczącego Komisji
Spraw Zagranicznych i Unii Europejskiej

OPINIA

**Komisji Spraw Zagranicznych i Unii Europejskiej Senatu RP
dotycząca projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny
technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE**

COM (2018)51

przyjęta na posiedzeniu w dniu 5 kwietnia 2018 r.

- 1. Komisja Spraw Zagranicznych i Unii Europejskiej Senatu RP (KSZUE) nie popiera projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM (2018)51).**
- 2. KSZUE uważa, że projektowane rozporządzenie jest niezgodne z zasadą legalności, ze względu na oparcie go przez Komisję Europejską na niewłaściwej podstawie prawnej.** Art. 114 TFUE pozwala na harmonizację przepisów państw członkowskich wówczas, gdy jest ona niezbędna dla zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego. Projekt rozporządzenia wprowadza obowiązek współpracy państw członkowskich przy ocenie technologii medycznych (OTM), ujednoczenie narzędzi, procedur i metodyki OTM. Ponadto, proces ten w niektórych przypadkach będzie nadzorowany przez Komisję. W ocenie KSZUE, jedynie art. 168 TFUE jest odpowiedni do podejmowania działań, których celem jest poprawa standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Tym bardziej, że Komisja nie wykazała, że celem projektowanego aktu jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego. W szczególności, nie wykazała wpływu proponowanej harmonizacji i ujednoczania procedur na swobody rynku wewnętrznego (przepływ towarów i usług).
- 3. W związku z powyższym, KSZUE jest zdania, że projektowane rozporządzenie jest niezgodne z zasadą kompetencji przyznanych, określoną w art. 5 ust 1 i 2 TUE.** Uznanie art. 168 TFUE za podstawę prawną uniemożliwia przyjęcie środków harmonizujących w dziedzinie zdrowia publicznego. Zgodnie z art. 6 TFUE, UE ma jedynie kompetencje do wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, nie zaś do ich zastępowania.
- 4. Zdaniem KSZUE, proponowane rozporządzenie jest niezgodne z zasadą proporcjonalności.** KE nie wskazała, jakie obecnie stosowane formy koordynowania współpracy przy ocenie technologii medycznych funkcjonują niewłaściwie lub mogą zostać usprawnione poprzez ujednoczenie procedur w tej dziedzinie i zastąpienie zasady dobrowolności obowiązkową współpracą podmiotów z różnych państw. Nie wskazała także, w jaki sposób zastąpienie organów krajowych przez Komisję Europejską przyczyni się do lepszego funkcjonowania ocen technologii medycznych. Ponadto, w ocenie KSZUE, wystarczające dla osiągnięcia celów projektowanego rozporządzenia byłoby jedynie nałożenie obowiązku wzięcia pod uwagę wspólnej oceny klinicznej, bez jednoczesnego zakazu prowadzenia własnych ocen klinicznych. Taki zakaz jest niezgodny z zasadą proporcjonalności.
- 5. W opinii KSZUE, proponowana regulacja narusza art. 290 i 291 TFUE, a w konsekwencji art. 12 TUE.** Projektowane rozporządzenie ceduje na akty delegowane i wykonawcze wiele kluczowych kwestii. Należą do nich m. in. wszystkie regulacje dotyczące postępowania administracyjnego zarówno przy wspólnej ocenie klinicznej, jak i przy ocenie dokonywanej przez państwa członkowskie. Jednocześnie, w tekście

projektu brak jest nawet ogólnych informacji na temat zawartości aktów delegowanych i wykonawczych. W opinii KSZUE, akty te będą regulowały istotne elementy, co jest niezgodne z art. 290 i 291 TFUE. Ponadto, konsekwencją uregulowania istotnych elementów w drodze aktów delegowanych i wykonawczych jest uniemożliwienie kontroli przez parlamenty narodowe zgodności przyjmowanych aktów z zasadą pomocniczości. W tym zakresie projektowana regulacja narusza zatem art. 12 TUE.

.....
Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
.....