



Bruksela, dnia 24.7.2018 r.
C(2018) 4898 final

Szanowny Panie Marszałku!

Komisja pragnie podziękować Senatowi 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 Senat w odniesieniu do wyboru podstawy prawnej, zasady proporcjonalności, a także proponowanych uprawnień do przyjmowania aktów wykonawczych i aktów delegowanych. Komisja pragnie skorzystać z okazji, by przedstawić dalsze wyjaśnienia dotyczące wspomnianego wniosku, mając nadzieję, że rozwieją one wątpliwości wyrażone przez Senat.

Senat zwraca uwagę, że zgodnie z art. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej kompetencje Unii w dziedzinie zdrowia publicznego ograniczają się do działań wspierających, koordynujących lub uzupełniających działania państw członkowskich. Ponadto Senat uważa, że art. 168 wspomnianego wyżej Traktatu stanowiłby bardziej odpowiednią podstawę prawną niż art. 114.

Komisja pragnie podkreślić, że wyboru podstawy prawnej dokonano z uwzględnieniem treści i celów wniosku, a także od kątem problemów wskazanych w ocenie skutków. Choć leki i wyroby medyczne to produkty, które korzystają z zasady swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym, to panujące obecnie zróżnicowanie 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.P. Stanisław KARCZEWSKI
Marszałek Senatu
ul. Wiejska 6
PL – 00-902 WARSZAWA*

W odniesieniu do obaw Senatu dotyczących zasady proporcjonalności Komisja pragnie podkreślić, że wniosek przewiduje, iż ocena kliniczna będąca częścią oceny technologii medycznych, w przypadkach których dotyczy wniosek, ma być przeprowadzana na szczeblu Unii, nie przez Komisję, lecz przez organy państw członkowskich zajmujące się oceną technologii medycznych, współpracujące ze sobą w ramach grupy koordynacyjnej. Niekliniczna część oceny nadal miałaby być dokonywana na szczeblu państw członkowskich. Wniosek nie zobowiązuje państw członkowskich do przeprowadzania ocen technologii medycznych, które są przedmiotem wspólnych ocen klinicznych. Państwa członkowskie zachowują także 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 pragnie również przypomnieć, że na szczeblu unijnym już odbywa się 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 Unię Europejską inicjatyw, takich jak trzy wspólne działania w ramach europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych. Jak przedstawiono w sprawozdaniu z oceny skutków dołączonym do wniosku, współpraca ta pokazała potencjał wspólnej pracy państw członkowskich przy ocenie technologii medycznych na szczeblu unijnym, nie podjęto jednak w jej ramach merytorycznej analizy problemu utrudnionego i nierównego dostępu do rynku ani powielania oceny technologii medycznych w Unii. 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 wniosek stanowi konieczne i proporcjonalne podejście do rozwiązania stwierdzonych problemów i osiągnięcia celów inicjatywy. Komisja jest przekonana, że obecne dyskusje z Parlamentem Europejskim i Radą pozwolą na odzwierciedlenie tych elementów w jasny, wspólnie uzgodniony sposób, tak aby zapewnić efektywny i integracyjny system.

Senat uważa ponadto, że Komisji powierza się uregulowanie w drodze aktów wykonawczych i delegowanych istotnych elementów proponowanego rozporządzenia, m.in. dotyczących szczegółowych procedur przeprowadzania ocen klinicznych.

Komisja pragnie przypomnieć, że we wniosku określono cztery filary współpracy na szczeblu Unii, jednym z nich jest współpraca w zakresie ocen klinicznych. W odniesieniu do ocen klinicznych wniosek zawiera definicję tego pojęcia, określającą granice tego, co ma być uwzględniane w takich ocenach, a także wyraźne ograniczenia dotyczące wniosków ze sprawozdań ze wspólnej oceny klinicznej, szczegółowe procedury prowadzenia wspólnych ocen klinicznych i ramy wsparcia współpracy na szczeblu Unii. Ponadto we wniosku określono dodatkowe trzy filary współpracy: w zakresie wspólnych

konsultacji naukowych, identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych oraz dobrowolnej współpracy.

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. Przy podejmowaniu tych decyzji Komisja działała z pełnym poszanowaniem art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i odpowiedniego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. W związku z powyższym Komisja uważa, że wniosek nie uniemożliwia Senatowi przeprowadzenia oceny zgodności wniosku z zasadą pomocniczości.


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

Z wyrazami szacunku



*Frans Timmermans
Pierwszy Wiceprzewodniczący*



*Vytenis Andriukaitis
Członek Komisji*