



SENÁT
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

11. FUNKČNÍ OBDOBÍ

365.

USNESENÍ SENÁTU

ze 13. schůze, konané dne 4. dubna 2018

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU /senátní tisk č. N 110/11/

Senát

I.

1. oceňuje a podporuje

v obecné rovině úsilí Evropské komise zlepšit spolupráci mezi členskými státy při hodnocení zdravotnických technologií, jehož cílem je zlepšení dostupnosti inovativních zdravotnických technologií pro pacienty v EU, odstranění dvojího hodnocení, tj. na úrovni EU a vnitrostátní úrovni, zvýšení kvality prováděných hodnocení zdravotnických technologií a zlepšení předvídatelnosti pro podniky;

2. nesouhlasí

se stanoviskem vlády tak, jak je v současnosti formulováno, zejména pokud jde o preferenci dobrovolné spolupráce na úrovni EU a prosazování principu subsidiarity ve věci metodologie klinických hodnocení;

3. zastává v tomto ohledu názor,

že vysoce kvalifikované, kritické, objektivní a respektované hodnocení přínosu konkrétních medicínských inovací nelze trvale zajišťovat pouze na národní úrovni nebo jen na bázi dobrovolné spolupráce a že tuto činnost je třeba zvládat standardizovaně, spolehlivě a bez zbytečné prodlevy; naopak v kompetenci států má zůstat rozhodování o způsobu úhrad, ekonomických a sociálních přínosech i důsledcích mezinárodně doporučených inovací v dané zemi podle vlastních podmínek;

4. zdůrazňuje,

- že Komise má povinnost dbát vysoké úrovně ochrany zdraví při předkládání návrhů opírajících se o článek 114 Smlouvy o fungování EU, jehož účelem je primárně sbližování právních a správních předpisů členských států se záměrem vytvořit fungující vnitřní trh;
- že cílem návrhu a veškerých opatření s ním souvisejících by v první řadě mělo být zvýšení kvality prováděných klinických hodnocení na úrovni EU;

5. požaduje

vyjasnit pravidla rozhodování koordinační skupiny, neboť považuje formulaci, že koordinační skupina schvaluje zprávy „pokud možno na základě konsensu, případně prostou většinou členských států, je-li to nezbytné“, uvedenou v článku 6 odst. 12 za vágní;

6. nesouhlasí

s rozsáhlým zmocněním pro Komisi k vydávání aktů v přenesené působnosti nebo prováděcích aktů, neboť to značně ztěžuje komplexní posouzení obsahu návrhu; v této souvislosti připomíná usnesení Senátu č. 26 ze dne 30. listopadu 2016 k výroční zprávě Komise za rok 2015 o vztazích Komise s vnitrostátními parlamenty a o subsidiaritě a proporcionalitě;

7. poukazuje

na skutečnost, že návrh svěřuje Komisi pravomoc stanovit procesní pravidla pro společné vědecké konzultace a společná klinická hodnocení, tedy např. pravidla pro předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií či pro jmenování hodnotitelů a spoluhodnotitelů;

8. požaduje,

aby byly tyto otázky substantivně upraveny přímo v legislativním aktu, který je přijímán transparentnějším způsobem na základě projednávání na Radě a v Evropském parlamentu;

II.**1. žádá vládu,**

aby Senát informovala o tom, jakým způsobem zohlednila toto usnesení, a o dalším vývoji projednávání, a to v okamžiku dosažení politické shody potřebného počtu členských států na hlavních prvcích návrhu, nebo již předtím, pokud by se výsledky projednávání v Radě začaly výrazně odchylovat od postoje České republiky vyjádřeného v rámcové pozici vlády;

2. pověřuje

předsedu Senátu, aby toto usnesení postoupil Evropské komisi.

Milan Štěch v. r.
předseda Senátu

Zdeňka Hamousová v. r.
ověřovatelka Senátu