



Council of the
European Union

Brussels, 16 April 2018
(OR. en, pl)

7982/18

**Interinstitutional File:
2018/0018 (COD)**

LIMITE

**PHARM 19
SAN 118
MI 255
COMPET 220
IA 97
CODEC 542
INST 154
PARLNAT 88**

COVER NOTE

From:	Polish Senate
date of receipt:	10 April 2018
To:	President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU [doc. 5844/18 - COM(2018) 51 final] - Opinion ¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the above-mentioned document accompanied by a courtesy English translation.

¹ The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange Internet site (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/scrutiny/COD20180018/plsen.do>



MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Stanisław Karczewski

Warszawa, dnia *06* kwietnia 2018 r.

Szanowny Pan
Bojko Borisow
Przewodniczący
Rady Unii Europejskiej

Stanisław Karczewski

Pragnę przekazać opinię Komisji Spraw Zagranicznych i Unii Europejskiej
Senatu RP, w ramach dialogu politycznego, do:

- wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE - COM(2018) 051.

z poważaniem
Stanisław Karczewski



**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), ujednolicenie 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 ujednolicania 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 ujednolicenie 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
.....

Please find attached the Opinion of the Foreign and European Union Affairs Committee of the Senate of the Republic of Poland, presented in the framework of the political dialogue, on the following document:

- proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU - COM(2018)051.

/-/ Stanisław Karczewski

Encl.

OPINION

**of the Foreign and European Union Affairs Committee of the Senate of the
Republic of Poland**

**on the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council
on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU**

COM (2018)51

adopted at the sitting on 5 April 2018.

- 1. The Foreign and European Union Affairs Committee of the Senate of the Republic of Poland (FEUAC) does not support the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (COM (2018)51).**

- 2. The FEUAC believes that the proposed Regulation is not compatible with the principle of legality in view of the fact that the European Commission has founded it on an inappropriate legal basis.** Article 114 TFEU allows harmonizing the laws of Member States when it is necessary to ensure functioning of the internal market. The proposal of the Regulation introduces an obligation for Member States to cooperate in health technologies assessment (HTA), to unify the HTA tools, procedures and methodology. Moreover, in some cases, this process is to be supervised by the Commission. In the opinion of the FEUAC, only Article 168 of TFEU is the right one for undertaking actions aimed at improving the quality and safety standards of medical products and medical devices. Particularly, the Commission has not indicated that the purpose of the proposed act is to improve functioning of the internal market. Especially, the Commission has not indicated the impact of the proposed harmonization and unification of the procedures on internal market freedoms (movement of goods and services).

- 3. In relation to the above, the FEUAC's opinion is that the proposed Regulation is inconsistent with the principle of conferral, as defined in Article 5(1) and (2) of TEU.** Taking Article 168 of TFEU for the legal basis makes it impossible to adopt harmonizing measures in the field of public health. According to Article 6 of TFEU, the EU only has the power to support, coordinate or supplement the Member States' actions, but not to replace them.
- 4. In the opinion of the FEUAC, the proposed Regulation is not compatible with the principle of proportionality.** The European Commission has not indicated what forms of coordination and cooperation in health technologies assessment are currently inadequate or can be improved by harmonizing the procedures in this field and replacing the voluntary principle with obligatory cooperation of entities from different countries. Nor has it indicated how the replacement of national authorities by the Commission would contribute to a better functioning of health technology assessment. Moreover, in the FEUAC's opinion, to achieve the objectives of the proposed regulation it would be sufficient to impose the obligation of taking joint clinical evaluation into account, without simultaneously prohibiting the conduct of own clinical assessment. Such prohibition does not comply with the principle of proportionality.
- 5. In the FEUAC's opinion, the proposed regulation violates Article 290 and 291 TFEU and, consequently, Article 12 TEU.** The proposed regulation assigns many key issues to delegated and implementing acts. These include, among others, all regulations regarding administrative procedures both in the joint clinical evaluation and in the evaluation carried out by Member States. At the same time, the proposal lacks even general information about delegated and implementing acts. In the FEUAC's opinion, these acts will regulate essential elements, which is inconsistent with Article 290 and 291 TFEU. In addition, the consequence of regulating essential elements by means of delegated and implementing acts is to prevent national parliaments from controlling the compliance of adopted acts with the principle of subsidiarity. Thus, the proposed regulation infringes Article 12 TEU in this respect.



MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ



OPŁATA POBRANA
TAXE PERÇUE - POLOGNE
Umowa z Poczta Polska S.A.
ID nr 376362W

2HGR

PRIORYTET



5424 2018-04-10

Mr Boiko Borisov President of the Council of
the European Union
Rue de la Loi 175
1048 Brussels Belgium

PRIORYTET