

Konfederace

zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR

*Sekretariát:* Václavské nám. 21 tel.: 222 324 985

110 00 Praha 1 fax: 224 109 374 mail: [kzps@kzps.cz](mailto:kzps@kzps.cz)

**S t a n o v i s k o**

**Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR**

**k „Návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů - HTA“**

V rámci mezirezortního připomínkového řízení jsme obdrželi uvedený návrh. K němu Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR (KZPS ČR) uplatňuje následující doporučující a zásadní připomínky:

1. **Připomínka k §14d**

Není zřejmé, proč je navrhováno vložení úpravy členů Koordinační skupiny do § 14d, když systematicky se hodí více do části šesté, či závěrečných ustanovení zákona, či do aktuálně volného § 39q na závěr části šesté. Do tohoto ustanovení je možné vložit i další úpravu související s adaptací nařízení k HTA.

Část pátá, do níž se navrhuje § 14d vložit, upravuje Podmínky poskytování hrazených služeb (§ 13-39). To s určením členů Koordinační skupiny nesouvisí.

**tato připomínka je doporučující**

2. **Připomínka k §14d odst. 4**

Navrhujeme v textu upřesnit, že se jedná o lhůtu 30 dnů od pravomocného ukončení správního řízení.

V důvodové zprávě k tomuto ustanovení je uvedeno: „Z důvodu vyšší právní jistoty je za dokončené správní řízení považováno správní řízení pravomocné, kdy již nemůže dojít k přehodnocení klinického posouzení Ústavu odvolacím orgánem na základě podaného opravného prostředku“. Navrhujeme proto z důvodu právní jistoty tuto informaci promítnout přímo do navrhovaného textu ustanovení zákona, a to s ohledem na skutečnost, že část šestá zákona je jinak založena na principu předběžné vykonatelnosti.

**tato připomínka je zásadní**

3. **Připomínka k §14d odst. 4**

V rozdílové tabulce je k tomuto ustanovení citován čl. 13 odst. 1 písm. e), když měl být zřejmě citován čl. 13 odst. 2.

**tato připomínka je doporučující**

4. **Připomínka k §14d odst. 4**

Ustanovení čl. 14 odst. 4 nařízení stanoví, že „*Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, mohou členské státy provádět vnitrostátní aktualizace hodnocení zdravotnických technologií, které byly předmětem společného klinického hodnocení. Členové koordinační skupiny informují před zahájením takových aktualizací koordinační skupinu. Pokud se potřeba aktualizace týká více než jednoho členského státu, mohou dotčení členové koordinační skupinu požádat, aby provedla společnou aktualizaci podle odstavce 2.“*

Tímto ustanovením je dáno členskému státu na jeho uvážení, zda uvedené možnosti využije či nikoliv. Zamýšlí-li tedy členský stát využít určitého fakultativního ustanovení v nařízení, které je určeno členskému státu, musí tuto odchylku, resp. možnost danou nařízením ve svém právním řádu legislativně zakotvit.

V odůvodnění návrhu není obsaženo, proč nebylo této možnosti využito.

Stejně tak co se týče čl. 23 odst. 5 a 6.

**tato připomínka je zásadní**

5. **Připomínka k §39b odst. 2 písm. l)**

Mělo by být řádně zhodnoceno ve smyslu citované judikatury, zda povinnosti členského státu vyplývající z čl. 13 je třeba do českého právního řádu dublovat či nikoliv.

**tato připomínka je zásadní**

6. **Připomínka k §39f odst. 5, 6**

Ustanovení čl. 10 odst. 3 stanoví, že: „***Na úrovni členských států nepředkládá subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií žádné informace, údaje, analýzy ani jiné důkazy, které již byly předloženy na úrovni Unie.*** *Tímto požadavkem nejsou dotčeny žádosti o dodatečné informace o léčivých přípravcích, jež spadají do oblasti působnosti programů včasného přístupu na úrovni členských států, jejichž cílem je poskytnout pacientům přístup k léčivým přípravkům v situacích, kdy před udělením centralizované registrace existuje vysoká míra neuspokojených léčebných potřeb.“*

Toto je dále konkretizováno v čl. 13 odst. 1 písm. d) nařízení.

Pokud nemají být informace předkládány dvakrát (na úrovni Unie a na úrovni členských států), není podle našeho názoru v části šesté zákona toto pravidlo dostatečně reflektováno. Náležitosti žádosti jsou upraveny v § 39f zákona a předloženou novelou se nenavrhují nikterak změnit. Pokud nemají být informace předkládány dvakrát, mělo by dojít k úpravě v § 39f odst. 5 a 6 zákona tak, aby bylo zcela zřejmé, že údaje předložené v rámci společného hodnocení nebudou předkládány znovu v rámci řízení zahajovaného před SÚKLem. Jedním z kroků správné adaptace je posouzení, zda česká právní úprava obsahuje rozpory s přímo použitelným nařízením.

**tato připomínka je zásadní**

7. **Připomínka k §39f odst. 11**

Z čl. 13 odst. 1 písm. b) vyplývá, že bude nutné připojit dokumentaci předloženou na úrovni EU do spisu vedeného SÚKLem. Ze systematického hlediska není vhodné tuto úpravu vkládat do § 39f odst. 11 zákona, které se zabývá ochranou obchodního tajemství v rámci řízení.

Nadto platí zákaz přenášení obsahu nařízení do vnitrostátního právního řádu (zákaz dublování nařízení), byť tento zákaz není absolutní, jelikož judikatura Soudního dvora striktní požadavek vyplývající ze starších rozsudků relativizovala. Rozsudek Soudního dvora C-272/83 Komise proti Itálii připustil, že výjimečně je možno z důvodu přehlednosti a srozumitelnosti národního práva umožnit přenesení obsahu nařízení do vnitrostátního práva (srov. bod 27. rozsudku). Důvod pro takový závěr byl ten, že v rozhodovaném italském případě předpokládalo naplnění cíle nařízení kombinaci různých ustanovení na unijní, vnitrostátní a regionální úrovni, které by byly bez přenesení části obsahu nařízení do regionálních předpisů pro adresáty práv nesrozumitelné.

Mělo by být řádně zhodnoceno ve smyslu citované judikatury, zda povinnosti členského státu vyplývající z čl. 13 je třeba do českého právního řádu dublovat či nikoliv. Může být dospěno k závěru, že adaptace je v daném případě nerelevantní z hlediska adaptace, jelikož je nařízení přímo účinné.

**tato připomínka je doporučující**

8. **Připomínka k §39f odst. 11**

V odůvodnění se uvádí, že „*spis vedený v rámci společného klinického hodnocení veřejný pravděpodobně nebude*“. Doporučujeme před přijetím úpravy tuto otázku vyjasnit.

**tato připomínka je doporučující**

Kontaktní osoby:

Mgr. Jakub Machytka e-mail: [jakub.machytka@uzs.cz](mailto:jakub.machytka@uzs.cz) tel: 727 956 059

Dr. Jan Zikeš e-mail: [zikes@kzps.cz](mailto:zikes@kzps.cz) tel: 222 324 985

V Praze dne 11. září 2023

**Jan W i e s n e r**

prezident