



12.9.2018

STANOVISKO

Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

Zpravodajka: Lieve Wierinck

PA_Legam

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Současná situace

Po více než 20 letech dobrovolné spolupráce členských států na hodnocení zdravotnických technologií Evropská komise navrhuje, aby došlo k jejímu prohloubení. Od roku 2006 členské státy dobrovolně spolupracují na hodnocení zdravotnických technologií v rámci podpůrné sítě EUnetHTA. V současné době v EU působí více než 50 orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií, které hodnotí zdravotnické technologie s použitím různé metodiky a v různých funkcích. Hodnocení zdravotnických technologií v EU je roztržštěné, neboť systémy, postupy a požadavky na druhy klinických důkazů jsou rozdílné. To přispívá k narušenému přístupu na trh, který brání rychlému zavádění inovací v oblasti zdravotnictví do praxe. Stávající dobrovolná spolupráce dosáhla určitých úspěchů (srov. společné akce), neodstranila však rozdílnost přístupů. Zpravodajka uznává, že cílem tohoto legislativního návrhu je zaměřit se pouze na klinické aspekty hodnocení zdravotnických technologií a že socioekonomické aspekty, které více souvisejí s vnitrostátním kontextem, byly z oblasti působnosti návrhu vynechány.

Přínosy prohloubení spolupráce na úrovni EU

Systém prohloubené spolupráce na určitých typech hodnocení zdravotnických technologií umožní všem členským státům EU dosáhnout vyšší efektivity a lépe využívat zdroje, čímž se dosáhne maximálního přínosu EU. Časový rozvrh, rychlost uvádění inovací na trh a umožnění přístupu k inovacím pro pacienty mají velký význam. Cílem návrhu je napomoci uplatňování skutečných inovací v praxi. Například nová inovativní léčiva mohou přinést okamžitý užitek pacientům s neuspokojenými léčebnými potřebami. Zpravodajka podtrhuje, že zdravotnictví je klíčovou součástí naší ekonomiky, která představuje přibližně 10 % HDP EU. Prohloubení spolupráce by zvýšila účinnost a nákladovou efektivnost příslušných odvětví a výrobců v oblasti zdravotnictví, což by zvýšilo jejich konkurenceschopnost v celosvětovém měřítku. Ke zvýšení celkové konkurenceschopnosti EU přispěje i poskytnutí širších zdrojů, rozsáhlejších vědeckých důkazů vnitrostátním rozhodovacím orgánům, širší výměna odborných zkušeností a podpora inovací v celé EU.

Metodika

Zpravodajka zdůrazňuje, že v tomto legislativním návrhu nejsou jasně vymezeny metodiky, které by měly být v budoucnu podrobněji rozpracovány. Zpravodajka navíc poukazuje na to, že Evropská komise by měla mít při provádění a výběru metodik podpůrnou funkci. Rozhodující úlohu v procesu jejich výběru a rozpracování by měla mít koordinační skupina složená z nezávislých odborníků na hodnocení zdravotnických technologií ze všech členských států. Zpravodajka si na závěr klade otázku, zda Komise vhodně přidělila úlohu stanovování a provádění metodiky (tj. *prováděcí akty*).

Standardizací metodik společného hodnocení zdravotnických technologií by se měla sjednotit kvalita a spolehlivost hodnocení zdravotnických technologií v celé EU. Zpravodajka zdůrazňuje, že vědecké důkazy používané při společném hodnocení zdravotnických technologií musejí být nejvyšší kvality, a že je tedy koordinační skupina musí jako takové uznávat a dohlížet na ně.

Koordinační skupina

Zpravodajka vítá základní úkoly koordinační skupiny, kterými jsou:

- společná klinická hodnocení se zaměřením na nejnovatивnější zdravotnické technologie s největším možným dopadem na pacienty
- společné vědecké konzultace, jejichž prostřednictvím mohou subjekty vyvíjející tyto technologie požádat o radu orgány pro hodnocení zdravotnických technologií
- identifikace nových zdravotnických technologií s cílem odhalit slibné technologie v rané fázi vývoje
- dobrovolná spolupráce v dalších oblastech.

Zpravodajka rovněž vyzdvihuje řídicí úlohu koordinační skupiny a stanovování jejích priorit v rámci procesu společných hodnocení zdravotnických technologií a zdůrazňuje, že je třeba strukturovaným způsobem zapojit organizace pacientů, odvětví a další zúčastněné strany.

Důležitost sběru údajů

Shromažďování a výměna údajů mezi členskými státy, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a regulačními orgány jsou důležité proto, aby se snížila nadbytečná činnost, podpořilo zajištění dalších důkazů a usnadnila evropská spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. Zpravodajka poukazuje na potřebu transparentnosti a význam šíření výsledků výzkumu v rámci hodnocení zdravotnických technologií, a to negativních i pozitivních.

V rámci stávající dobrovolné spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií existuje velký počet registrů údajů a různé přístupy k jejich shromažďování. Sběr kvalitních údajů je základním předpokladem k tomu, aby byla zajištěna kompatibilita a srovnatelnost výměny informací mezi členskými státy. Vzhledem k citlivosti informací týkajících se zdraví poukazuje zpravodajka na důležitost důvěrného zpracovávání údajů.

Zpravodajka také podporuje rozvoj platformy IT, která by obsahovala veškeré informace o základních úkolech koordinační skupiny.

Povinné využití

Zpravodajka podporuje zásadu povinného využití společných klinických hodnocení, přičemž odkazuje na přístup koordinační skupiny, která by měla posoudit, jak kvalitní jsou jednotlivá společná hodnocení zdravotnických technologií.

Povinné využívání hodnocení zamezí jejich zdvojování a zajistí nákladovou efektivnost zdrojů všech členských států. Zpravodajka upozorňuje na to, že návrh jasně rozlišuje mezi

hodnocením důkazů, které je prováděno na úrovni EU, a hodnotícími procesy na úrovni členských států. Proto neexistuje společný hodnotící proces na evropské úrovni. Nařízení nebude mít vliv na rozhodování členských států, pokud jde o technologie, které mají být dostupné nebo které mají být propláceny na vnitrostátní úrovni.

Působnost prohloubení spolupráce

Návrh by se týkal všech zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků in vitro podléhajících kontrolnímu postupu stanovenému v registraci (CE) na základě nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745, 2017/746).

Uplatňování nařízení o zdravotnických prostředcích se zásadně liší od uplatňování předpisů o léčivých přípravcích. Uplatňování nařízení o zdravotnických prostředcích zahrnuje mnohem komplexnější faktory, jako jsou chirurgické dovednosti nebo aplikace zdravotními sestrami či asistenty. Vztahují se na ně postupy zadávání veřejných zakázek na úrovni členských států.

Nařízení (EU) 2017/745 vstoupí v platnost až 26. května 2020. Uvádět tyto zdravotnické prostředky podléhající kontrolnímu postupu by bylo předčasné, neboť dosud není zřejmé, které prostředky na základě kontrolního postupu nakonec obdrží označení CE. Pokud se nejedná o léčivé přípravky, odráží duch nařízení (ES) 2017/745 a (EU) 2017/746 decentralizovaný přístup a stanoví již určité hodnocení účinnosti.

Členské státy mají k dispozici další prostředky, jak zajistit nákladově nejefektivnější používání zdravotnických prostředků. Vzhledem k tomu, že cílem návrhu je snížení administrativní zátěže, a ne její navýšení, neodpovídá začlenění zdravotnických prostředků do působnosti společných hodnocení zdravotnických technologií cíli návrhu.

Má se za to, že potřeba hodnocení zdravotnických technologií v případě zdravotnických prostředků musí vyplýnout ze strany orgánů členského státu. Zpravodajka proto doporučuje vyjmout zdravotnické prostředky z působnosti povinného společného hodnocení zdravotnických technologií.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby zohlednil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Hodnocení zdravotnických technologií je proces, který se opírá o důkazy a **který** příslušným orgánům **umožňuje** určit relativní účinnost nových či stávajících technologií. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na **přidanou hodnotu** zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými technologiemi.

Pozměňovací návrh

(2) Hodnocení zdravotnických technologií je **multidisciplinární** proces, který se opírá o důkazy a **umožňuje** příslušným orgánům určit relativní účinnost nových či stávajících **zdravotnických** technologií **a který by se měl provádět systematicky, nezávisle a transparentně**. Hodnocení zdravotnických technologií se zaměřuje zejména na **přínos** zdravotnické technologie v porovnání s jinými novými či stávajícími zdravotnickými technologiemi.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. Společné akce týkající se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancované z prostředků EU (dále jen „společné akce EUnetHTA“) identifikovaly devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí jsou klinické a pět neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající

Pozměňovací návrh

(3) Hodnocení zdravotnických technologií zahrnuje jak klinické, tak neklinické aspekty zdravotnické technologie. Společné akce týkající se hodnocení zdravotnických technologií spolufinancované z prostředků EU (dále jen „společné akce EUnetHTA“) identifikovaly devět oblastí, podle nichž se zdravotnické technologie hodnotí. Čtyři z těchto devíti oblastí jsou klinické a pět neklinických. Čtyři klinické oblasti hodnocení se týkají identifikace zdravotního problému a stávající

technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů. **Klinické oblasti jsou proto vhodnější** pro společné hodnocení na úrovni EU **vzhledem k jejich** vědecké důkazní základně, **zatímco** hodnocení neklinických oblastí **je spíše** úzceji spjato s **vnitrostátní** a regionální situací **a** přístupy.

technologie, zkoumání technických vlastností hodnocené technologie, její relativní bezpečnosti a relativní klinické účinnosti. Pět neklinických oblastí hodnocení se týká posouzení technologie z hlediska nákladů a ekonomického hlediska a dále jejích etických, organizačních, sociálních a právních aspektů. Pro společné hodnocení na úrovni EU **jsou** **protovzhledem ke své** vědecké důkazní základně **vhodnější klinické oblasti**. Hodnocení neklinických oblastí **by mělo** **být úzce** spjato s **celostátní** a regionální situací, přístupy **a pravomocemi**.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) **Výstup hodnocení zdravotnických technologií se použije k přijímání informovaných rozhodnutí ohledně přidělování rozpočtových prostředků v oblasti zdravotnictví například v souvislosti se stanovením úrovní cen nebo úhrad zdravotnických technologií.** Hodnocení zdravotnických technologií **tak** může členským státům pomoci při vytváření a zachování udržitelných systémů zdravotní péče **a** stimulaci inovací, **kteří přináší** lepší výsledky **pacientům**.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům⁹, vyzval Komisi, aby co nejdříve

Pozměňovací návrh

(4) Hodnocení zdravotnických technologií může členským státům pomoci při vytváření a zachování udržitelných **ucelených** systémů zdravotní péče, stimulaci inovací **a zvyšování konkurenceschopnosti daného odvětví, která v konečném důsledku přinese** lepší výsledky z **hlediska pacientů**.

vypracovala právní předpis týkající se evropského systému *pro* hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení *přidané terapeutické hodnoty léčiv*.

⁹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI).

Pozměňovací návrh 5 Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jsou **členské státy odpovědné** za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče. Proto je vhodné omezit oblast působnosti pravidel Unie na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají klinického hodnocení zdravotnické technologie, a **zejména zajistit, aby se závěry hodnocení zaměřovaly pouze na zjištění týkající se porovnání účinnosti zdravotnické technologie**. Výstup takových hodnocení by tudíž **neměl** ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

vypracovala právní předpis týkající se evropského systému hodnocení zdravotnických technologií a harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení **jejich terapeutického přínosu ve srovnání s nejlepší dostupnou alternativní možností, a to s přihlédnutím k míře inovací a přínosu pro pacienty**.

⁹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI).

Pozměňovací návrh

(11) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) jsou za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče ***i nadále odpovědné členské státy***. Proto je vhodné omezit oblast působnosti pravidel Unie na ty aspekty hodnocení zdravotnických technologií, které se týkají **jejich klinického hodnocení**. ***V tomto smyslu je společné klinické hodnocení, které je předmětem tohoto nařízení, vědeckou analýzou příslušných dopadů zdravotnické technologie na klinické výsledky v případě, že je hodnocení prováděno ve vztahu ke zvoleným srovnávacím ukazatelům a ke zvoleným skupinám či podskupinám pacientů při zohlednění kritérií hlavního modelu HZT. To zahrnuje zvážení stupně jistoty, pokud jde o příslušné dopady zjištěné na základě dostupných důkazů***. Výsledky takových **společných klinických** hodnocení by tudíž **neměly** ovlivňovat volné uvážení členských států, pokud jde o následná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách zdravotnických technologií, včetně stanovení kritérií tvorby cen a úhrad, která

mohou záviset na klinických i neklinických úvahách a která zůstávají výlučně v pravomoci jednotlivých členských států.

Proto do rámce působnosti tohoto nařízení nespádají hodnocení, která provádějí jednotlivé členské státy v rámci svých vlastních hodnotících procesů.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Aby bylo zajištěno široké uplatňování harmonizovaných pravidel o klinických aspektech hodnocení zdravotnických technologií a aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií mohly sdružovat odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovat, aby se společná klinická hodnocení prováděla ***pro všechny léčivé přípravky***, které podléhají centralizovanému postupu registrace stanovenému v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹, ***přípravky***, které obsahují novou účinnou látku, a ***léčivé přípravky***, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci. ***Společná klinická hodnocení by měla být prováděna*** také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹², ***které jsou zařazeny do nejvyšší rizikové třídy a k nimž příslušné odborné skupiny poskytly svá stanoviska či názory. Zdravotnické prostředky pro společná klinická hodnocení by měly být vybírány na základě specifických kritérií.***

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro

Pozměňovací návrh

(12) Aby bylo zajištěno široké uplatňování harmonizovaných pravidel o klinických aspektech hodnocení zdravotnických technologií a aby orgány pro hodnocení zdravotnických technologií mohly sdružovat odborné znalosti a zdroje, je vhodné vyžadovat, aby se společná klinická hodnocení prováděla ***u všech léčivých přípravků***, které podléhají centralizovanému postupu registrace stanovenému v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹, ***u přípravků***, které obsahují novou účinnou látku, a ***u léčivých přípravků***, jejichž registrace je následně rozšířena o novou léčebnou indikaci. ***Vzhledem k tomu, že je u všech těchto nových technologií nutné získat větší množství klinických důkazů, měla by se společná klinická hodnocení provádět*** také u některých zdravotnických prostředků ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹².

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro

léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců **vnitrostátních** orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, která bude dohlížet na provádění společných klinických hodnocení a další společnou práci.

Pozměňovací návrh

(14) Měla by být zřízena koordinační skupina složená ze zástupců **celostátních a regionálních** orgánů a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií, která bude dohlížet na provádění společných klinických hodnocení a další společnou práci.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly určit vnitrostátní orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které poskytují informace pro rozhodování **jako členové koordinační skupiny**. Určené orgány a subjekty by měly zajistit **dostatečně vysokou míru zastoupení v koordinační skupině a odborných znalostí v jejích podskupinách s přihlédnutím k** potřebě poskytovat odborné znalosti týkající se hodnocení zdravotnických

Pozměňovací návrh

(15) V zájmu zajištění přístupu ke společným klinickým hodnocením a vědeckým konzultacím pod vedením členských států by členské státy měly **za členy koordinační skupiny** určit vnitrostátní orgány a subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které poskytují informace **důležité** pro rozhodování. Určené orgány a **výzkumné** subjekty by měly zajistit, **aby byly** v koordinační skupině **dostatečně zastoupeny a aby měly její podskupiny vzhledem** potřebě poskytovat odborné znalosti týkající se hodnocení

technologíí zaměřených na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

zdravotnických technologií zaměřených na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky *dostatek odborných znalostí.*

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Aby **harmonizované postupy plnily cíl týkající** se vnitřního trhu, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení **a dotčená hodnocení neopakovat**. Plnění této povinnosti členskými státy nebrání provádět neklinická hodnocení též zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně **přidané hodnoty dotčených** technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, **kteří mohou** posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.

Pozměňovací návrh

(16) Aby **v rámci harmonizovaných postupů došlo ke splnění cíle týkajícího se** vnitřního trhu, **ke zvýšení účinnosti klinických hodnocení, k podpoře udržitelnosti systémů zdravotní péče a k co největšímu rozšíření inovací**, měly by být členské státy povinny plně zohledňovat výsledky společných klinických hodnocení. Plnění této povinnosti členskými státy nebrání provádět **dodatečné klinické analýzy, pokud chybějí ve společném klinickém hodnocení a jsou v kontextu vnitrostátního hodnocení zdravotnických technologií považovány za nezbytné. Členské státy mají i nadále možnost provádět** neklinická hodnocení též zdravotnické technologie nebo vyvozovat závěry ohledně **přínosu dotyčných** technologií v rámci vnitrostátních hodnotících procesů, **při nichž lze** posuzovat klinické i neklinické údaje a kritéria. Nebrání jim ani formulovat vlastní doporučení nebo **přijímat** rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) V zájmu zlepšování právní úpravy by se mělo Komisi dostat při dosahování

jejího cíle podpory. Hodnocení bezpečnosti a výsledků používání zdravotnických technologií se má provádět v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky, zatímco účelem tohoto nařízení je zajistit společné hodnocení účinnosti nových zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

(24) Aby byla zajištěna podpora začleňování a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami a intenzivně je konzultovat. V zájmu zachování integrity společné práce by však měla být vypracována pravidla s cílem zajistit nezávislost a nestrannost společné práce a to, že taková konzultace nepovede k žádnému střetu zájmů.

Pozměňovací návrh

(24) Aby byla zajištěna podpora začleňování a transparentnost společné práce, měla by koordinační skupina spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami a intenzivně je konzultovat. V zájmu zachování integrity společné práce by však měla být vypracována pravidla s cílem zajistit nezávislost a nestrannost společné práce a to, že taková konzultace nepovede k žádnému střetu zájmů. ***Navíc je nutné zajistit zveřejnění těchto pravidel a veškerých konzultací.***

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Za účelem zajištění jednotného přístupu ke společné práci stanovené v tomto nařízení by ***měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby vytvořila*** společný procesní a metodický rámec pro klinická hodnocení, postupy pro společná klinická hodnocení a postupy pro společné vědecké konzultace. V příslušných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Při vytváření takových pravidel by Komise ***měla***

Pozměňovací návrh

(25) Za účelem zajištění jednotného přístupu ke společné práci stanovené v tomto nařízení by ***měla koordinační skupina společně s Komisí vytvořit*** společný procesní a metodický rámec pro klinická hodnocení, postupy pro společná klinická hodnocení a postupy pro společné vědecké konzultace. V příslušných případech by měla být vypracována odlišná pravidla pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Při vytváření takových pravidel by Komise

zohlednit výsledky práce, která již byla **provedena** v rámci společných akcí EUnetHTA. Dále by měla přihlédnout k iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií financovaným z programu pro výzkum Horizont 2020 i regionálním iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou iniciativy Beneluxa a Vallettské prohlášení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011.¹³

a koordinační skupina měly zohlednit výsledky práce, která již byla **vykonána** v rámci společných akcí EUnetHTA, **a zejména metodické pokyny a vzorový formulář k předkládání důkazů**. Dále by měla přihlédnout k iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií financovaným z programu pro výzkum Horizont 2020 i **k** regionálním iniciativám týkajícím se hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou iniciativy Beneluxa a Vallettské prohlášení. **Za účelem zajištění jednotných podmínek uplatňování tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o stanovení postupů při provádění společného klinického hodnocení a postupů v případě společných vědeckých konzultací**. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹³. **Procesní a metodické rámce jsou aktualizovány v intervalech, které Komise a koordinační skupina považují za nezbytné k zajištění toho, aby byly tyto rámce přizpůsobeny vědeckému vývoji. Při vytváření metodického rámce by Komise ve spolupráci s koordinační skupinou měla vzít v úvahu specifika některých typů zdravotnických technologií, moderních terapií nebo terapií prodlužujících život, v jejichž případě může být nutné vypracovat zcela novou koncepci klinických studií, a zvážit s nimi spojené otázky. Tyto případy mohou vyvolat nejistotu ohledně důkazů v době registrace. Vzhledem k tomu, že uvedené nové koncepce klinických studií jsou často přijímány pro účely regulačních hodnocení, metodika společných klinických hodnocení by neměla bránit pacientům v přístupu k těmto zdravotnickým technologiím. Komise a koordinační skupina by proto měly zajistit, aby metodika poskytovala dostatečně vysokou míru klinických důkazů, která by u těchto zdravotnických technologií umožnila provést odpovídající hodnocení. U těchto klinických důkazů by mělo platit, že budou přijaty nejlepší**

vědecké poznatky dostupné v době předložení žádosti, například údaje z kontrolních případových studií, údaje z pozorování v reálném prostředí, a také nepřímé ukazatele k porovnání léčby.

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

(26) V zájmu zajištění uplatňování tohoto nařízení v celém rozsahu a jeho přizpůsobení *technickému a vědeckému* vývoji by měla být na Komisi *delegována* pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o obsah dokumentů, které mají být předkládány, zpráv a souhrnných zpráv o klinických hodnoceních, obsah dokumentů týkajících se žádostí o společné vědecké konzultace a zpráv o těchto konzultacích a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.¹⁴ Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by měly Evropský parlament a Rada obdržet všechny dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci by měli mít automaticky přístup na zasedání odborných skupin Komise, které se přípravou aktů v přenesené

Pozměňovací návrh

(26) V zájmu zajištění uplatňování tohoto nařízení v celém rozsahu a jeho přizpůsobení *vědecko-technickému* vývoji by měla být na Komisi *přenesena* pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o obsah dokumentů, které mají být předkládány, zpráv a souhrnných zpráv o klinických hodnoceních, obsah dokumentů týkajících se žádostí o společné vědecké konzultace a zpráv o těchto konzultacích a pravidla pro výběr zúčastněných subjektů, *s tím, že by Komise měla povinnost o těchto dokumentech a zprávách pravidelně informovat Evropský parlament a Radu.* Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016¹⁴. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by měly Evropský parlament a Rada obdržet všechny dokumenty současně s

pravomoci zabývají.

odborníky z členských států a jejich odborníci by měli mít automaticky přístup na zasedání odborných skupin Komise, které se přípravou aktů v přenesené pravomoci zabývají.

¹⁴ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

¹⁴ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

(28) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která obsahuje odpovídající databáze a poskytuje zabezpečené komunikační kanály. Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami důležitými pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů z praxe.

Pozměňovací návrh

(28) Za účelem usnadnění společné práce a výměny informací o hodnocení zdravotnických technologií mezi členskými státy je třeba přijmout ustanovení pro vytvoření platformy IT, která by obsahovala odpovídající databáze a poskytovala zabezpečené komunikační kanály. Komise by měla zajistit propojení platformy IT s ostatními datovými infrastrukturami důležitými pro účely hodnocení zdravotnických technologií, jako jsou registry údajů z praxe. ***Platforma IT by měla zajistit zveřejňování a transparentnost jak v případě společných vědeckých konzultací, tak i v případě společného hodnocení technologií, pokud jde o závěrečné zprávy obsahující souhrn veškerých jejich závěrů. Vzhledem k citlivosti informací týkajících se zdraví by mělo být zaručeno důvěrné zpracovávání údajů, pokud to je z ekonomického či osobního hlediska rozumné.***

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. V souladu s odstavcem 22 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 by uvedené hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích účinnosti, účelnosti, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty EU a mělo by se opírat o program monitorování.

Pozměňovací návrh

(32) Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení. V souladu s odstavcem 22 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 by uvedené hodnocení mělo být založeno na pěti kritériích, tj. účinnosti, účelnosti, relevanci, soudržnosti a přidané hodnoty EU, a mělo by se opírat o program monitorování. ***Výsledky by měly být poskytnuty také Evropskému parlamentu a Radě.***

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Toto nařízení *stanoví*:

Pozměňovací návrh

1. ***S přihlédnutím k výsledkům práce, která již byla provedena v rámci společných akcí EUnetHTA, toto nařízení stanovuje:***

Odůvodnění

Tímto navrhovaným pozměňovacím návrhem se uplatňují body odůvodnění 3 a 25.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Cílem tohoto nařízení musí být podporovat a posilovat vnitrostátní zdravotnické systémy, a to prosazováním opatření v oblasti výzkumu, výroby a distribuce zdravotnických technologií, které by byly bezplatné a všeobecně

přístupné.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) „klinickým hodnocením“ shromažďování a vyhodnocování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii v porovnání s jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi na základě těchto klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií: **popis** zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém, **popis** a **technické vlastnosti** zdravotnické technologie, relativní **klinická účinnost** a relativní **bezpečnost** zdravotnické technologie;

Pozměňovací návrh

e) „klinickým hodnocením“ shromažďování a vyhodnocování dostupných vědeckých důkazů o zdravotnické technologii v porovnání s jednou či více dalšími zdravotnickými technologiemi na základě těchto klinických oblastí hodnocení zdravotnických technologií: **popisu** zdravotního problému, který zdravotnická technologie řeší, a jiných aktuálně používaných zdravotnických technologií řešících tentýž zdravotní problém, **popisu** a **technických vlastností** zdravotnické technologie, relativní **klinické účinnosti** a relativní **bezpečnosti** zdravotnické technologie, **kteřá musí u léčivých přípravků existovat v době regulačního schvalování, zatímco u zdravotnických prostředků může existovat až po jejich uvedení na trh;**

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) „výsledky zdravotní péče o pacienty“ **údaje, které zachycují nebo předpovídají úmrtnost, nemocnost, kvalitu života související se zdravím, včetně bolesti, míry uzdravení a délky hospitalizace, a nežádoucí příhody, včetně opakované hospitalizace, komplikací, krevních ztrát a infekcí;**

Odůvodnění

Cílem tohoto článku je objasnit důležitou koncepci, která je součástí návrhu nařízení o hodnocení zdravotnických technologií v článku 6 odst. 5 písm. a), a to v souladu s mezinárodními postupy na úrovni agentur v oblasti HZT.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Čl. 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy určí vnitrostátní orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které budou členy koordinační skupiny a jejích podskupin, a oznámí je Komisi, včetně případných následných změn. Členské státy **mohou určit** více orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií, které mají být členy koordinační skupiny a jedné či více jejích podskupin.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy určí vnitrostátní orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které budou členy koordinační skupiny a jejích podskupin **a budou poskytovat informace orgánům s rozhodovací pravomocí**, a oznámí je Komisi, včetně případných následných změn. Členské státy **určí** více orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií, **kteří poskytují informace orgánům s rozhodovací pravomocí**, které mají být členy koordinační skupiny a jedné či více jejích podskupin.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Čl. 3 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Koordinační skupina jedná na základě **konsensu**, případně, **je-li to nezbytné**, hlasování pomocí **prosté** většiny. Každý členský stát má jeden hlas.

Pozměňovací návrh

3. Koordinační skupina jedná na základě **konsenzu**, případně, **není-li konsenzu dosaženo, na základě** hlasování pomocí **dvoutřetinové** většiny. **Dokumentace musí být transparentní a o hlasování se pořizuje záznam. Do posouzení by měla být zahrnuta i nesouhlasná a menšinová stanoviska, která je nutné zdůvodnit.** Každý členský stát má jeden hlas.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Zasedáním koordinační skupiny společně předsedá Komise **a** spolupředseda zvolený z členů **skupiny** na příslušné období, které bude stanoveno v jednacím řádu skupiny.

Pozměňovací návrh

4. Zasedáním koordinační skupiny společně předsedá Komise, **kteřá nemá hlasovací právo, a** spolupředseda **skupiny** zvolený z **jejích** členů na příslušné období, které bude stanoveno v jednacím řádu skupiny.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Členové koordinační skupiny a jejich jmenovaní zástupci respektují zásady nezávislosti, nestrannosti a **mlčenlivosti**.

Pozměňovací návrh

6. Členové koordinační skupiny a jejich jmenovaní zástupci respektují zásady **transparentnosti**, nezávislosti, nestrannosti a **zachování důvěrnosti, pokud jde o konkrétní informace**.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Komise zveřejní seznam jmenovaných členů koordinační skupiny a jejich podskupin na platformě IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh

7. Komise zveřejní seznam jmenovaných členů koordinační skupiny a jejich podskupin na platformě IT uvedené v článku 27. **Komise pravidelně sděluje koordinační skupině aktuální informace o veškerých změnách tohoto seznamu nebo s nimi související informace**.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 8 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) přijme pravidla týkající se střetu zájmů pro fungování koordinační skupiny a provádění společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací;

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 8 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) zajišťuje spolupráci s příslušnými orgány na úrovni Unie k usnadnění shromažďování dalších důkazů, které potřebuje pro svoji činnost;

c) zajišťuje spolupráci **se všemi** příslušnými orgány na úrovni Unie k usnadnění shromažďování dalších důkazů, které potřebuje pro svoji činnost;

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 8 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) zajišťuje odpovídající zapojení zúčastněných subjektů do činnosti skupiny;

d) zajišťuje odpovídající **pravidelné** zapojení zúčastněných subjektů do činnosti skupiny;

Odůvodnění

V souladu s řádným procesem a zkušenostmi se společnými akcemi EUnetHTA je důležité zajistit, aby byly zúčastněné strany o činnosti koordinační skupiny pravidelně informovány.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 8 – písm. e – bod iii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iii) identifikaci nových zdravotnických technologií;

iii) identifikaci nových zdravotnických technologií *s přihlédnutím k tomu, že po skončení přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1 musí v případě léčivých přípravků identifikace nových zdravotnických technologií vycházet z předběžného oznámení léčivých přípravků agentuře EMA, jež předchází žádosti o registraci;*

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10a. Všechny vnitrostátní orgány a subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které jsou členy koordinační skupiny a jejích podskupin, a všichni členové a zaměstnanci vnitrostátních orgánů a subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií jsou v souladu s právem Unie nebo členských států vázáni během funkčního období i po jeho skončení služebním tajemstvím, pokud jde o veškeré důvěrné informace, o nichž se dozví během plnění svých úkolů či výkonu svých pravomocí.

Odůvodnění

V tomto pozměňovacím návrhu se zdůrazňuje, že hodnocení zdravotnických technologií by mělo být zcela důvěryhodným procesem, který zajistí důvěrnost citlivých údajů na všech úrovních.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) konzultuje návrh ročního

c) konzultuje návrh ročního

pracovního programu s Komisí **a zohlední její stanovisko.**

pracovního programu s Komisí.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) zohlední, že po skončení přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1 musí v případě léčivých přípravků identifikace nových zdravotnických technologií vycházet z předběžného oznámení léčivých přípravků agentuře EMA, jež předchází žádosti o registraci.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zajistí, aby po skončení přechodného období byla koordináční skupina včas informována o nových zdravotnických technologiích, a to díky propojení s centralizovaným postupem registrace (viz čl. 5 odst. 1 návrhu týkajícího se hodnocení zdravotnických technologií a pozměňovací návrh k čl. 6 odst. 1, jakož i body odůvodnění 17 a 18) a přístupu ke společnému vědeckému hodnocení těchto produktů (viz pozměňovací návrh k čl. 12 odst. 4).

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) zdravotnických prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení;

b) zdravotnických prostředků zařazených do třídy IIb a III v souladu s článkem 51 nařízení (EU) 2017/745, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení v souladu s článkem 54 uvedeného nařízení **a které se považují za důležitou inovaci, jež by mohla mít významný vliv na systém zdravotní péče v jednotlivých členských státech;**

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746¹⁷, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení.

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

Pozměňovací návrh

c) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zařazených do třídy D v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2017/746¹⁷, k nimž příslušné odborné skupiny poskytly své stanovisko v rámci postupu v souladu s čl. 48 odst. 6 uvedeného nařízení **a které se považují za důležitou inovaci, která by mohla mít významný vliv na systém zdravotní péče v jednotlivých členských státech.**

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí

2. Koordinační skupina vybere zdravotnické prostředky uvedené v odst. 1 písm. b) a c) pro společné klinické hodnocení na základě těchto kritérií:

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 – písm. e a (nové)

Pozměňovací návrh

2. Koordinační skupina vybere zdravotnické prostředky uvedené v odst. 1 písm. b) a c) pro společné klinické hodnocení na základě těchto **souhrnných** kritérií:

ea) dobrovolné předložení ze strany subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Koordinační skupina iniciuje společná klinická hodnocení zdravotnických technologií na základě svého ročního pracovního programu určením podskupiny, která bude dohlížet na vypracování zprávy o společném klinickém hodnocení jménem koordinační skupiny.

Pozměňovací návrh

Koordinační skupina iniciuje společná klinická hodnocení zdravotnických technologií na základě svého ročního pracovního programu určením podskupiny, která bude dohlížet na vypracování zprávy o společném klinickém hodnocení jménem koordinační skupiny. ***Pokud jde o léčivé přípravky, koordinační skupina zahájí společné klinické hodnocení v souladu s předběžným oznámením léčivých přípravků agentuře EMA před podáním žádosti o registraci.***

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh umožňuje sledovat harmonogram agentury EMA v souladu s body odůvodnění č. 17 a 18 (viz také čl. 11 odst. 1 písm. e)).

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Určená podskupina ***požádá příslušné*** subjekty ***zabývající*** se vývojem zdravotnických technologií ***o*** předložení dokumentace ***obsahující*** informace, údaje a důkazy nezbytné pro provedení společného klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh

2. Určená podskupina ***se setká s příslušnými*** subjekty ***zabývajících*** se vývojem zdravotnických technologií, ***aby se s nimi dohodla na rozsahu hodnocení a předložení dokumentace z příslušných zdrojů, mj. klinických hodnocení, ale také***

registrů pacientů, databází nebo evropských referenčních sítí, obsahujících informace, údaje a důkazy nezbytné pro provedení společného klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) **analýzu** relativních účinků hodnocené zdravotnické technologie na výsledky zdravotní péče o pacienty **zvolené** pro hodnocení;

Pozměňovací návrh

a) **popis** relativních účinků hodnocené zdravotnické technologie na výsledky zdravotní péče o pacienty **dohodnuté** pro hodnocení;

Odůvodnění

Společné klinické hodnocení poskytne věcný popis relativních účinků zdravotnických technologií. Neměl by být posuzován rozsah těchto účinků, protože ten by měl spadat do vnitrostátních hodnotících procesů.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně **pacientů** a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, do níž tak mohou učinit.

Pozměňovací návrh

9. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, **odborníci, příp. včetně odborníků z patientských a spotřebitelských organizací**, a klinických odborníků, **kteří stanoví síť zúčastněných subjektů nebo koordinační skupina**, dostali během přípravy návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, do níž tak mohou učinit.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 12

Znění navržené Komisí

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy pokud možno na základě **konsensu**, případně **prostou** většinou členských států, je-li to nezbytné.

Pozměňovací návrh

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy pokud možno na základě **konsenzu**, případně **dvoutřetinovou** většinou členských států, je-li to nezbytné. **Ve zprávě se uvádějí také odlišné názory.**

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 13

Znění navržené Komisí

13. Hodnotitel zajistí, aby ze schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy byly odstraněny veškeré informace obchodně citlivé povahy.

Pozměňovací návrh

13. Hodnotitel zajistí, aby ze schválené zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy byly odstraněny veškeré informace obchodně citlivé povahy. **Před uveřejněním zprávy konzultuje hodnotitel zprávu se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnické technologie. Tento subjekt má 7 pracovních dnů na to, aby upozornil na případné informace, které považuje za důvěrné, a aby odůvodnil citlivou povahu těchto informací z obchodního hlediska.**

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) neprovedou klinické hodnocení nebo ekvivalentní hodnotící proces v souvislosti se zdravotnickou technologií, která je uvedena na seznamu hodnocených zdravotnických technologií nebo která je předmětem již zahájeného společného klinického hodnocení;

Pozměňovací návrh

a) neprovedou klinické hodnocení nebo ekvivalentní hodnotící proces v souvislosti se zdravotnickou technologií, která je uvedena na seznamu hodnocených zdravotnických technologií nebo která je předmětem již zahájeného společného klinického hodnocení. **Členské státy mají právo doplnit do společné zprávy o**

klinickém hodnocení klinické důkazy v souladu se svou vlastní situací. Doplnující klinické důkazy mohou být doplňkem závěrů, k nimž se dospělo v rámci společné zprávy o klinickém hodnocení.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy Komisi oznámí výsledek hodnocení zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od jeho dokončení. K uvedenému oznámení se připojí informace o tom, jak byly závěry zprávy o společném klinickém hodnocení použity při celkovém hodnocení zdravotnické technologie. Komise usnadní výměnu těchto informací mezi členskými státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy Komisi oznámí výsledek hodnocení zdravotnické technologie, která byla předmětem společného klinického hodnocení, do 30 dnů od jeho dokončení. K uvedenému oznámení se připojí informace o tom, jak byly závěry zprávy o společném klinickém hodnocení použity při celkovém hodnocení zdravotnické technologie. ***Závěrečná zpráva se zpřístupní veřejnosti.*** Komise usnadní výměnu těchto informací mezi členskými státy prostřednictvím platformy IT uvedené v článku 27.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) subjekt, který zdravotnickou technologii vyvinul, požaduje aktualizaci vzhledem k tomu, že se objevily další důkazy, na jejichž základě by koordinační skupina měla přehodnotit závěry prvního hodnocení. Objeví-li se další důležité důkazy výrazně dříve, než by došlo k prodloužení registrace daného přípravku, měla by koordinační skupina uvažovat také o provedení aktualizace společného klinického hodnocení.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií;

Pozměňovací návrh

a) předkládání informací, údajů a důkazů subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií, **a to při zohlednění ochrany důvěrných informací těchto subjektů;**

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) použití výběrových kritérií podle čl. 10 písm. a) bodu ii);

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy o společné vědecké

Pozměňovací návrh

8. Určená podskupina zajistí, aby zúčastněné subjekty, včetně pacientů, **spotřebitelů** a klinických odborníků, dostali během přípravy návrhu zprávy

konzultaci příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, během níž tak mohou učinit.

o společné vědecké konzultaci příležitost předložit připomínky, a stanoví lhůtu, během níž tak mohou učinit.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 12

Znění navržené Komisí

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společné vědecké konzultaci pokud možno na základě **konsensu**, případně **prostou** většinou členských států, je-li to nezbytné, do 100 dnů od zahájení vypracování zprávy v souladu s odstavcem 4.

Pozměňovací návrh

12. Koordinační skupina schválí konečnou verzi zprávy o společné vědecké konzultaci pokud možno na základě **konsenzu**, případně **dvoutřetinovou** většinou **hlasů** členských států, je-li to nezbytné, do 100 dnů od zahájení vypracování zprávy v souladu s odstavcem 4.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12a. Delegáti účastníci se vypracování společných vědeckých konzultací týkajících se určité zdravotnické technologie se nesmějí účastnit společného klinického hodnocení této technologie.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty;

Pozměňovací návrh

d) konzultace s pacienty, **zdravotnickými pracovníky, příp. odborníky ze spotřebitelských organizací**, klinickými odborníky a dalšími

příslušnými zúčastněnými subjekty;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou pro účely tohoto oddílu konzultovány.

Pozměňovací návrh

b) pravidla pro určení zúčastněných subjektů, které budou pro účely tohoto oddílu konzultovány. ***Prohlášení o střetu zájmů zúčastněných subjektů se zpřístupní veřejnosti. Odborníci, kteří se nacházejí ve střetu zájmů, se procesu neúčastní.***

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Koordinační skupina každý rok ***vypracuje*** studii o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

1. Koordinační skupina ***vypracuje*** každý rok studii o nových zdravotnických technologiích, u nichž se očekává, že budou mít významný dopad na pacienty, veřejné zdraví nebo systémy zdravotní péče. ***Po skončení přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1 se v případě léčivých přípravků provede identifikace nových zdravotnických technologií, a to po předběžném oznámení léčivých přípravků agentuře EMA, jež předchází žádosti o registraci.***

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Při vypracování studie koordinační skupina konzultuje:

Pozměňovací návrh

2. Při vypracování studie ***má*** koordinační skupina ***povědomí o***

průlomových inovacích a s cílem prozkoumat nové možnosti inovací si vyžádá informace od všech příslušných zúčastněných subjektů. Koordinační skupina konzultuje všechny příslušné zúčastněné subjekty, mimo jiné:

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) zdravotnické pracovníky;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) poskytováním dodatečných důkazů nezbytných pro podporu hodnocení zdravotnických technologií.

d) poskytováním dodatečných důkazů nezbytných pro podporu hodnocení zdravotnických technologií, **včetně modelování na počítači a údajů ze simulací.**

Odůvodnění

Při hledání dalších důkazů je třeba prověřit všechny možnosti.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Komise přijme **prováděcí** akty týkající se:

1. Komise přijme **v souladu s článkem 31** akty **v přenesené pravomoci** týkající se:

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) mechanismy interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během klinických hodnocení;

Pozměňovací návrh

ii) mechanismy interakce mezi orgány pro zdravotnické technologie a subjekty zabývajícími se vývojem těchto technologií během klinických hodnocení, ***mj. pokud jde o ochranu důvěrných informací těchto subjektů;***

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí

iii) konzultace s pacienty, klinickými odborníky a dalšími zúčastněnými subjekty při klinických hodnoceních;

Pozměňovací návrh

iii) konzultace s pacienty, ***příp. odborníky z organizací spotřebitelů,*** klinickými odborníky a dalšími zúčastněnými subjekty při klinických hodnoceních. ***Prohlášení o střetu zájmů konzultovaných zúčastněných subjektů se zpřístupní veřejnosti.***

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) metodik používaných k formulování obsahu a koncepce klinických hodnocení.

Pozměňovací návrh

b) metodik používaných k formulování obsahu a koncepce klinických hodnocení, ***jež jsou založeny na společných nástrojích a metodikách spolupráce vytvořených na základě dlouholeté spolupráce prostřednictvím společných akcí EUnetHTA, BeNeLuxA a Valletta. Tyto metodiky jsou vypracovány transparentním způsobem, po předchozí konzultaci se všemi zúčastněnými subjekty, pravidelně aktualizovány, aby odrážely vývoj vědy, a***

zveřejněny.

U léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) a čl. 32 odst. 2 přihlédne Komise při přijímání aktů v přenesené pravomoci k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a odvětví zdravotnických prostředků. Za předpokladu, že daná metodika zajistí nejvyšší možnou úroveň klinických důkazů, musí poskytovat dostatečnou míru flexibility, aby bylo možné se náležitým způsobem vypořádat s nejistotou při předkládání důkazů v jednotlivých případech týkajících se mimo jiné:

- a) léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, u nichž může mít omezený počet pacientů vliv na proveditelnost randomizovaného klinického hodnocení nebo na statistickou relevantnost údajů;*
- b) léčivých přípravků, v jejichž případě Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila podmíněnou registraci podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo jež agentura přijala do programu PRIME;*
- c) léčivých přípravků, které byly povoleny na základě klinických důkazů získaných při klinických hodnoceních prováděných tak, aby se zohlednila povaha zdravotnické technologie či jiné otázky.*

Tato metodika rovněž:

- a) zajistí vhodný mechanismus pro zjišťování výsledků zdravotní péče o pacienty, který by řádně zohlednil úlohu a preference příslušných zúčastněných stran, včetně organizací pacientů, zdravotnických pracovníků, regulačních orgánů, orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií a subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;*
- b) přihlíží k potenciálním změnám relevantního srovnávacího faktoru na vnitrostátní úrovni, k nimž dochází v důsledku rychle se vyvíjejících*

standardů péče.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Údaje a důkazy uvedené v písm. a) bodu i) prvního pododstavce se omezují na nejlepší dostupné důkazy v době předložení ke klinickému hodnocení a mohou zahrnovat údaje z jiných zdrojů, než jsou randomizovaná klinická hodnocení.

Odůvodnění

Při přijímání aktu v přenesené pravomoci by Komise měla údaje a důkazy, které je možné požadovat od subjektu vyvíjejícího zdravotnickou technologii, omezit na důkazy dostupné v době jejich předložení k hodnocení. Zajištěním toho, aby mohly subjekty vyvíjející dané technologie předložit nejlepší dostupné důkazy, včetně údajů z observačních studií (případových kontrolních studií, observačních studií v reálném prostředí atd.), by měla být poskytnuta dostatečná úroveň flexibility.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Unie v každém případě zajistí stabilní a trvalé veřejné financování v rámci víceletého finančního rámce.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

e) usnadňuje spolupráci s Evropskou

e) usnadňuje spolupráci s Evropskou

agenturou pro léčivé přípravky na společné práci týkající se léčivých přípravků včetně sdílení důvěrných informací;

agenturou pro léčivé přípravky na společné práci týkající se léčivých přípravků včetně sdílení důvěrných informací; **výměna důvěrných informací musí být přiměřená a v souladu s požadavky, jež se týkají společných klinických hodnocení, a měla by být projednána se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií nebo s jinými příslušnými zúčastněnými subjekty;**

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí.

Pozměňovací návrh

1. Komise zřídí síť zúčastněných subjektů prostřednictvím otevřené výzvy k předkládání žádostí a výběru vhodných organizací zúčastněných subjektů na základě kritérií výběru stanovených v otevřené výzvě k předkládání žádostí.

Útvary Komise při hodnocení kandidatur zohlední tato kritéria:

- i) prokázané aktuální nebo plánované zapojení do vývoje hodnocení zdravotnických technologií (zprávy o činnosti, pracovní plány, pracovní dokumenty, aktivní pracovní skupiny, akce financované Evropskou unií),***
- ii) odborné znalosti odpovídající cílům rezervy na úrovni EU,***
- iii) zeměpisné zastoupení několika členských států, přičemž se upřednostňuje vyvážené zastoupení;***

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační skupiny pacienty a klinické odborníky jmenované sítí zúčastněných subjektů jako pozorovatele.

Pozměňovací návrh

4. Na žádost koordinační skupiny pozve Komise na zasedání koordinační skupiny pacienty a klinické **a další** odborníky jmenované sítí zúčastněných subjektů jako pozorovatele.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Po skončení přechodného období uvedeného v čl. 33 odst. 1 se v případě léčivých přípravků provede identifikace nových zdravotnických technologií, a to po předběžném oznámení léčivých přípravků agentuře EMA, jež předchází žádosti o registraci.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zohledňuje, že po skončení přechodného období nebude zapotřebí studie tohoto typu, jelikož koordinační skupina bude včas informována o nových zdravotnických technologiích, a to díky propojení s centralizovaným postupem registrace (viz čl. 5 odst. 1 návrhu týkajícího se hodnocení zdravotnických technologií a pozměňovací návrh k čl. 6 odst. 1, jakož i body odůvodnění 17 a 18) a přístupu ke společnému vědeckému hodnocení těchto produktů (viz pozměňovací návrh k čl. 12 odst. 4).

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Všechny důvěrné údaje poskytnuté výrobcem jsou předmětem jednoznačné dohody o mlčenlivosti. Komise rovněž zajistí ochranu důvěrných údajů před neoprávněným přístupem či sdělováním a zabezpečí uložené údaje, tak aby byly

chráněny před náhodným nebo neoprávněným zničením, náhodnou ztrátou nebo úpravami.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Při přípravě těchto prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci Komise přihlédne k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Pozměňovací návrh

2. Při přípravě těchto prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci Komise přihlédne k charakteristickým rysům odvětví léčivých přípravků a **odvětví zdravotnických prostředků a také k práci, která už byla vykonána v rámci společných akcí EUnetHTA.**

Odůvodnění

Na základě tohoto pozměňovacího návrhu se uplatňují body odůvodnění č. 3 a 25.

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

Název	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU
Referenční údaje	COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 8.2.2018
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	ITRE 8.2.2018
Zpravodaj(ka) Datum jmenování	Lieve Wierinck 15.3.2018
Projednáni ve výboru	16.5.2018
Datum přijetí	3.9.2018
Výsledek konečného hlasování	+: 33 –: 9 0: 4
Členové přítomní při konečném hlasování	Xabier Benito Ziluaga, José Blanco López, Jonathan Bullock, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Angelo Ciocca, Jakop Dalunde, Christian Ehler, Ashley Fox, András Gyürk, Rebecca Harms, Barbara Kappel, Peter Kouroumbashev, Zdzisław Krasnodębski, Christelle Lechevalier, Janusz Lewandowski, Paloma López Bermejo, Edouard Martin, Tilly Metz, Angelika Mlinar, Dan Nica, Angelika Niebler, Miroslav Poche, Julia Reda, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Neoklis Sylikiotis, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Vladimír Urutchev, Kathleen Van Brempt, Martina Werner, Lieve Wierinck, Anna Záborská, Flavio Zanonato, Carlos Zorrinho
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Tamás Deutsch, Françoise Grossetête, Benedek Jávor, Barbara Kudrycka, Vladimír Maňka, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Maria Spyraki
Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování	Laura Agea, John Howarth

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

33	+
ALDE	Angelika Mlinar, Dominique Riquet, Lieve Wierinck
ECR	Ashley Fox, Zdzisław Krasnodębski, Evžen Tošenovský
EFDD	Laura Agea
ENF	Angelo Ciocca, Barbara Kappel, Christelle Lechevalier
PPE	Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Tamás Deutsch, Christian Ehler, Françoise Grossetête, András Gyürk, Barbara Kudrycka, Janusz Lewandowski, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Maria Spyrali, Vladimír Urutchev, Anna Záborská
S&D	José Blanco López, John Howarth, Peter Kouroumbashev, Dan Nica, Miroslav Poche, Patrizia Toia, Martina Werner, Carlos Zorrinho

9	-
EFDD	Jonathan Bullock
GUE/NGL	Xabier Benito Ziluaga, Paloma López Bermejo, Neoklis Sylikiotis
VERTS/ALE	Jakop Dalunde, Rebecca Harms, Benedek Jávor, Tilly Metz, Julia Reda

4	0
S&D	Vladimír Maňka, Edouard Martin, Kathleen Van Brempt, Flavio Zanonato

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se