



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 11. november 2021
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

NÕUKOGU PÕHJENDUSED

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

- Nõukogu põhjendused
- Nõukogu poolt vastu võetud 9. novembril 2021

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon võttis 31. jaanuaril 2018 vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL) ettepaneku,¹ ning edastas selle nõukogule ja Euroopa Parlamendile. Määruse ettepanek tugines Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114.
2. Liikmesriikide parlamentidega konsulteeriti seoses kavandatavate sätete vastavusega subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttele. Tšehhi Vabariigi, Saksamaa, Prantsusmaa ja Poola parlament esitasid arvamused, milles tõstatati subsidiaarsuse ja/või proportsionaalsusega seotud küsimusi. Iirimaa ja Portugali parlament esitasid ettepaneku kohta positiivse hinnangu.
3. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühm vaatas ettepaneku läbi 39 korral Bulgaaria, Austria, Rumeenia, Soome, Horvaatia, Saksamaa ja Portugali eesistumise ajal.
4. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega konsulteeriti ja ta esitas oma arvamuse² ettepaneku kohta 23. mail 2018.
5. Euroopa Parlament võttis oma esimese lugemise seisukoha vastu 14. veebruaril 2019³. 2019. aasta septembris otsustas Euroopa Parlament eelmise koosseisu ametiajal vastu võetud seadusandlikku resolutsiooni mitte muuta.

¹ Dok 5844/18.

² ELT C 283, 10.8.2018, lk 28.

³ Dok 6462/19.

6. Alaliste esindajate komitee leppis 24. märtsil 2021 kokku eesistujariigi osalistes volitustes⁴ alustada läbirääkimisi Euroopa Parlamendiga, et saavutada ettepaneku suhtes varane teise lugemise kokkulepe, lükates artikli 3 lõikes 4 sätestatud koordineerimisrühma hääletusmehhanismi käsitleva arutelu edasi hilisemasse etappi. Võttes arvesse nõukogu osaliste volitustega tehtud muudatusi võrreldes esialgse ettepanekuga, nõustus alaliste esindajate komitee samuti uuesti konsulteerima Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega ning konsulteerima Regioonide Komiteega.
7. Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon otsustas 16. aprillil 2021 alustada institutsioonidevahelisi läbirääkimisi, mis algasid 26. aprillil 2021.
8. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas 28. aprillil 2021 oma teise arvamuse⁵ ning 11. juunil 2021 saadud kirjas märkis Regioonide Komitee, et ta ei esita arvamust.
9. Pärast 31. mail 2021 toimunud teist kolmepoolset kohtumist täiendas alaliste esindajate komitee 16. juunil 2021 osalisi volitusi, leppides kokku edasises tegevuses seoses artikli 3 lõikes 4 sätestatud koordineerimisrühma hääletusmehhanismiga, ning andis eesistujariigile nõukogu volituste artiklite 5,⁶ 6d⁷ ja 8⁸ osas teatava paindlikkuse.
10. 21. juunil 2021 toimus kolmas ja viimane kolmepoolne kohtumine, mille käigus nõukogu ja Euroopa Parlament leppisid kokku üldise kompromisspaketi *ad referendum*.
11. Eesistujariik esitas viimase kolmepoolse kohtumise tulemused alaliste esindajate komiteele 23. juunil 2021. Seejärel toimus kaks tehnilist kohtumist nõukogu ja Euroopa Parlamendi vahel, et teksti kooskõlas üldise kompromisspaketiga korrastada.

⁴ Dok 7310/21.

⁵ Dok 8330/21.

⁶ Nõukogu volituste artikkel 5 vastab konsolideeritud teksti artiklile 7.

⁷ Nõukogu volituste artikkel 6d vastab konsolideeritud teksti artiklile 12.

⁸ Nõukogu volituste artikkel 8 vastab konsolideeritud teksti artiklile 13.

12. Alaliste esindajate komitee analüüsis lõplikku kompromissteksti⁹ 30. juunil 2021 ja väljendas selle suhtes oma nõusolekut.
13. Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon esimees saatis 16. juulil 2021 alaliste esindajate komitee eesistujale kirja, milles ta teatas, et kui nõukogu edastab Euroopa Parlamendile ametlikult oma seisukoha, nagu selles on *ad referendum* kokku lepitud, tingimusel, et see viimistletakse õiguskeeleliselt, soovib ta parlamendi täiskogul võtta nõukogu seisukoht teisel lugemisel muudatuseta vastu.

II. EESMÄRGID

Ettepanek sisaldab sätteid tervisetehnoloogia hindamise ühiste vahendite, meetodikate ja menetluste kasutamise kohta kogu ELis. Selles on sätestatud liikmesriikide ELi tasandi ühistöö neli sammast: i) kliinilised ühishindamised, ii) teaduslikud ühiskonsultatsioonid, iii) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine ja iv) vabatahtlik koostöö valdkondades, mis ei kuulu kohustusliku koostöö kohaldamisalasse.

III. NÕUKOGU ESIMESE LUGEMISE SEISUKOHA ANALÜÜS

1. Üldteave

Nõukogu esimese lugemise seisukohas konsolideeritud kompromisstekst kajastab täielikult kaasseadusandjate vahel saavutatud kokkulepet. Selles on säilitatud komisjoni ettepaneku üldeesmärgid ning samal ajal on võetud arvesse Euroopa Parlamendi esimesel lugemisel vastu võetud kõige olulisemaid muudatusettepanekuid.

⁹ Dok 10094/21.

2. Peamised küsimused

a) Kohaldamisala ja ajakava

Artiklis 7, milles käsitletakse tervisetehnoloogiaid, mille suhtes kohaldatakse kliinilist ühishindamist, leppisid kaasseadusandjad kokku nii etapiviisilises lähenemisviisis kui ka ajakavas, mida kohaldatakse vähiravimite ja harva kasutatavate ravimite suhtes.

Selleks et lahendada Euroopa Parlamendi muret ajakava pärast, muudeti nõukogu algselt välja pakutud etapiviisilist lähenemisviisi veidi, nii et uudsete ravimite puhul kohaldataks kliinilist ühishindamist määruse kohaldamise kuupäevast samamoodi nagu ravimite puhul, mis sisaldavad uusi toimeaineid, mille näidustus on vähi ravi. Lisaks lepidi kokku, et harva kasutatavad ravimid ja kõik ülejäänud ravimid, mis kuuluvad määruse kohaldamisalasse, lisatakse vastavalt kolm ja viis aastat pärast määruse kohaldamise kuupäeva.

b) Kliinilise ühishindamise lõpuleviimine

Artikli 12 lõikes 2, mis käsitleb kliinilise ühishindamise aruannete kinnitamist koordineerimisrühma poolt, kohandati nõukogu teksti nii, et oleks selge, et tuleb esitada teaduslikud alused, millel lahknevad arvamused põhinevad. Lisati uus põhjendus, et rõhutada, et kliinilise ühishindamise aruannete kinnitamine peaks üldreeglina toimuma konsensuse alusel.

c) Hääletus koordineerimisrühmas

Artikli 3 lõigetes 4 ja 5, mis käsitlevad koordineerimisrühma hääletusmehhanismi, lepidi kokku eri liiki häälteenamuste kasutamises, sõltuvalt vastuvõetavate otsuste liigist. Põhireegel oleks see, et kui konsensust ei saavutata, võetakse koordineerimisrühma otsused vastu lihthäälteenamusega. Erandina oleks kvalifitseeritud häälteenamust vaja aasta töökava ja aastaaruande vastuvõtmiseks ning alarühmade töö strateegiliste suuniste jaoks (vastavalt artikli 3 lõike 7 punktid b ja c).

d) Liikmesriikide õigused ja kohustused

Artiklis 13 tehti järgmised muudatused:

- artikli 13 lõikes 1 säilitati tekst nõukogu volitustes esitatud kujul, kuid lisati uus punkt, milles täpsustatakse, et liikmesriigid lisavad avaldatud kliinilise ühishindamise aruanded tervisetehnoloogia hindamise aruandele liikmesriigi tasandil, ning punkti a lisati selgitus, et avaldatud aruanded on kliinilise ühishindamise kohta avaldatud aruanded;
- artikli 13 lõikesse 2 lisati nõukogu volitustega võrreldes viide, et täpsustada, et liikmesriigid annavad teavet selle kohta, kuidas on tervisetehnoloogia riigisiselisel hindamisel arvesse võetud kliinilise ühishindamise aruandeid.

Lisaks lepiti kokku nõukogu volituste täiendavates kohandustes:

- selgitada artikli 31 lõikes 2 ja artikli 30 lõike 3 punktis j mõlemal juhul, et liikmesriikide antav teave hõlmab teavet selle kohta, kuidas on tervisetehnoloogia riigisiselisel hindamisel arvesse võetud kliinilise ühishindamise aruandeid.
- jätta põhjenduse 31 viimasest lausest välja osa tekstist, mille sõnastus on järgmine: „peaks olema üksnes riigisisene halduslik mõju mis tahes tervisetehnoloogia hindamisele liikmesriigi tasandil ning sellel“.

e) Sidusrühmade kaasamine

Artikli 11 lõike 4 osas lepiti kokku, et alarühm tagab, et patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid on hindamisse kaasatud nii, et neile antakse võimalus anda oma panus aruande projekti koostamisse, samal ajal lepiti kokku ka artikli 5 sätetes, et tagada läbipaistev ja ilma huvide konfliktita ühistöö.

IV. KOKKUVÕTE

Nõukogu esimese lugemise seisukoht kajastab täielikult kaasseadusandjate vahel saavutatud kokkulepet, nagu kinnitati Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni esimehe 16. juuli 2021. aasta kirjas alaliste esindajate komitee eesistujale.
