



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 11. novembrī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

PADOMES PASKAIDROJUMA RAKSTS

Temats: Padomes nostāja pirmajā lasījumā, lai pieņemtu EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES

- Padomes paskaidrojuma raksts
- Padomē pieņēma 2021. gada 9. novembrī

I. IEVADS

1. 2018. gada 31. janvārī Komisija pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES ¹, un to nosūtīja Padomei un Eiropas Parlamentam. Regulas priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants.
2. Par ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes un proporcionalitātes principam notika apspriešanās ar dalībvalstu parlamentiem. Valsts parlaments Čehijas Republikā, Vācijā, Francijā un Polijā iesniedza atzinumus, kuros paustas bažas par subsidiaritāti un/vai proporcionalitāti. Īrijas parlaments un Portugāles parlaments iesniedza pozitīvus priekšlikuma novērtējumus.
3. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa priekšlikumu izskatīja 39 reizes Bulgārijas, Austrijas, Rumānijas, Somijas, Horvātijas, Vācijas un Portugāles prezidentūru laikā.
4. Notika apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju, un 2018. gada 23. maijā tā par priekšlikumu sniedza atzinumu ².
5. 2019. gada 14. februārī Eiropas Parlaments pieņēma savu nostāju pirmajā lasījumā ³. 2019. gada septembrī Eiropas Parlaments nolēma iepriekšējā sasaukuma laikā pieņemto normatīvo rezolūciju nemainīt.

¹ Dok. 5844/18.

² OV C 283, 10.8.2018., 28. lpp.

³ Dok. 6462/19.

6. 2021. gada 24. martā Pastāvīgo pārstāvju komiteja vienojās par daļēju pilnvarojumu ⁴ prezidentvalstij sākt sarunas ar Eiropas Parlamentu, lai panāktu agrīnu otrā lasījuma vienošanos par priekšlikumu, diskusijas par 3. panta 4. punktā minēto balsošanas mehānismu Koordinācijas grupā atliekot uz vēlāku laiku. Ņemot vērā Padomes daļējajā sarunu pilnvarojumā ieviestās izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo priekšlikumu, Pastāvīgo pārstāvju komiteja vienojās arī atkārtoti apspriesties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju un apspriesties ar Reģionu komiteju.
7. 2021. gada 16. aprīlī Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja nolēma atklāt iestāžu sarunas, kuras sākās 2021. gada 26. aprīlī.
8. 2021. gada 28. aprīlī Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja sniedza savu otro atzinumu ⁵, un ar vēstuli, kas tika saņemta 2021. gada 11. jūnijā, Reģionu komiteja norādīja, kā tā atzinumu nesniegs.
9. Pēc otrā trialoga, kas notika 2021. gada 31. maijā, Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2021. gada 16. jūnijā daļējo pilnvarojumu papildināja, vienojoties par turpmāko virzību attiecībā uz 3. panta 4. punktā minēto balsošanas mehānismu Koordinācijas grupā, un piešķīra prezidentvalstij zināmu elastību attiecībā uz Padomes pilnvarojuma 5. pantu ⁶, 6.d pantu ⁷ un 8. pantu ⁸.
10. 2021. gada 21. jūnijā notika trešais un pēdējais dialogs, kurā Padome un Eiropas Parlaments *ad referendum* vienojās par vispārējā kompromisa paketi.
11. Prezidentvalsts 2021. gada 23. jūnijā iepazīstināja Pastāvīgo pārstāvju komiteju ar pēdējā trialoga iznākumu. Pēc tam starp Padomi un Eiropas Parlamentu notika divas tehniskas sanāksmes, lai sakārtotu tekstu saskaņā ar vispārējā kompromisa paketi.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Padomes pilnvarojuma 5. pants atbilst konsolidētā teksta 7. pantam.

⁷ Padomes pilnvarojuma 6.d pants atbilst konsolidētā teksta 12. pantam.

⁸ Padomes pilnvarojuma 8. pants atbilst konsolidētā teksta 13. pantam.

12. 2021. gada 30. jūnijā Pastāvīgo pārstāvju komiteja izskatīja kompromisa galīgās redakcijas tekstu ⁹ un apstiprināja vienošanos par to.
13. Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas priekšsēdētājs 2021. gada 16. jūlijā nosūtīja vēstuli Pastāvīgo pārstāvju komitejas priekšsēdētājam, kurā paziņoja, ka – ja Padome oficiāli nosūtīs Eiropas Parlamentam savu nostāju, par kuru *ad referendum* panākta vienošanās un kuru būs pārbaudījuši juristi lingvisti, viņš ieteiks plenārsēdei Padomes nostāju pieņemt bez grozījumiem Parlamenta otrajā lasījumā.

II. MĒRKI

Priekšlikumā ir iekļauti noteikumi par kopīgu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas rīku, metodiku un procedūru izmantošanu visā ES. Tajā ir noteikti četri pīlāri kopīgam dalībvalstu darbam ES līmenī, *t. i.*, i) kopīga klīniska novērtēšana, ii) kopīgas zinātniskas konsultācijas, iii) veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšana un iv) brīvprātīga sadarbība jomās, kas ir ārpus obligātās sadarbības tvēruma.

III. PADOMES PIRMĀ LASĪJUMA NOSTĀJAS ANALĪZE

1. Vispārīga informācija

Kompromisa teksts, kas konsolidēts Padomes nostājā pirmajā lasījumā, pilnībā atspoguļo likumdevēju panākto vienošanos. Tajā ir saglabāti Komisijas priekšlikuma vispārīgie mērķi un vienlaikus ņemti vērā svarīgākie grozījumi, ko Eiropas Parlaments pieņēma pirmajā lasījumā.

⁹ Dok. 10094/21.

2. Galvenie jautājumi

a) Tvērums un termiņš

Priekšlikuma 7. pantā "Veselības aprūpes tehnoloģijas, uz kurām attiecas kopīga klīniskā novērtēšana" likumdevēji vienojās gan par pakāpeniskas pieejas principu, gan par termiņiem, ko piemēro vēža ārstēšanai paredzētām zālēm un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

Lai kļiedētu Eiropas Parlamenta bažas par termiņu, Padomes sākotnēji ierosinātā pakāpeniskā pieeja tika nedaudz grozīta, lai regulas piemērošanas dienā uzlabotas terapijas zālēm kopīgu klīnisko novērtēšanu veiktu kā zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu vēža ārstēšanai. Turklāt tika panākta vienošanās, ka zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai un visas pārējās zāles, uz kurām attiecas regula, tiks pievienotas attiecīgi trīs un piecus gadus pēc regulas piemērošanas dienas.

b) Kopīgas klīniskās novērtēšanas pabeigšana

Priekšlikuma 12. panta 2. punktā par to, kā Koordinācijas grupa apstiprina kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus, Padomes teksts tika pielāgots, lai precizētu, ka būtu jāsniedz zinātnisks pamatojums, uz kura balstītos atšķirīgie viedokļi. Tika pievienots jauns apsvērums, lai uzsvērtu, ka parasti kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumus apstiprina ar vienprātību.

c) Koordinācijas grupas balsojums

Priekšlikuma 3. panta 4. un 5. punktā par balsošanas mehānismu Koordinācijas grupā tika panākta vienošanās par to, ka izmanto balsošanu ar dažādiem balsu vairākuma veidiem atkarībā no pieņemamo lēmumu veida. Standarta noteikums būtu šāds: ja vienprātību nevar panākt, tad lēmumus Koordinācijas grupā pieņem ar vienkāršu balsu vairākumu. Atkāpjoties no minētā noteikuma, kvalificēts balsu vairākums būtu vajadzīgs, lai pieņemtu gada darba programmu un gada ziņojumu, kā arī lai noteiktu apakšgrupu darba stratēģisko virzienu (attiecīgi 3. panta 7. punkta b) un c) apakšpunkts).

d) Dalībvalstu tiesības un pienākumi

Priekšlikuma 13. punktā tika ieviestas šādas izmaiņas:

- 13. panta 1. punktā teksts paliek tāds pats kā Padomes pilnvarojumā, bet tam tiek pievienots jauns punkts, kurā precizēts, ka dalībvalstis valsts līmenī sagatavotajam veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas ziņojumam pievieno publicētos kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumus, un precizējums a) apakšpunktā – ka publicētie ziņojumi ir publicētie kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumi;
- 13. panta 2. punktā salīdzinājumā ar Padomes pilnvarojumu tika pievienota atsauce, lai precizētu, ka dalībvalstis sniedz arī informāciju par to, kā, veicot valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu, ir ņemti vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumi.

Turklāt tika panākta vienošanās par turpmākiem pielāgojumiem Padomes pilnvarojumā:

- 31. panta 2. punktā un 30. panta 3. punkta j) apakšpunktā, lai abos gadījumos padarītu skaidrāku, ka informācijā, kas dalībvalstīm jāsniedz, tiek ietverta informācija par to, kā, veicot valsts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumus, ir ņemti vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumi;
- 31. apsvēruma pēdējā teikumā, lai tajā svītrotu daļu teksta, kas ir šāda: "vajadzētu būt tikai iekšējai administratīvai ietekmei uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu dalībvalsts līmenī".

e) Ieinteresēto personu iesaiste

Priekšlikuma 11. panta 4. punktā tika panākta vienošanās, lai skaidri norādītu, ka apakšgrupas nodrošina, ka pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti tiek iesaistīti novērtēšanas procesā, dodot tiem iespēju sniegt ieguldījumu ziņojumu projektos, savukārt 5. pantā tika panākta vienošanās par noteikumiem, lai nodrošinātu pārredzamību un interešu konflikta neesību kopīgā darba laikā.

IV. NOBEIGUMS

Padomes nostāja pirmajā lasījumā pilnībā atspoguļo vienošanos, kas panākta starp likumdevējiem, kā to apstiprina iepriekš minētā Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas priekšsēdētāja 2021. gada 16. jūlija vēstule Pastāvīgo pārstāvju komitejas priekšsēdētājam.
