



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 11 ta' Novembru 2021
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJIET TAL-KUNSILL

Suġġett: Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb tal-adozzjoni ta'
REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-
valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE
– Dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill
– Adottata mill-Kunsill fid-9 ta' Novembru 2021

I. INTRODUZZJONI

1. Fil-31 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li temenda d-Direttiva 2011/24/UE¹, u bagħtitha lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew. Il-proposta għal Regolament kienet ibbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.
2. Il-Parlamenti Nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju ta' sussidjarjetà u ta' proporzjonalità. Il-Parlamenti Nazzjonali fir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, Franza u l-Polonja pprezentaw opinjonijiet li jqajmu tħassib dwar is-sussidjarjetà u/jew il-proporzjonalità. Il-Parlament Irlandiż u dak Portugiż ipprezentaw valutazzjonijiet pożittivi tal-proposta.
3. Il-Grupp ta' Hidma dwar il-farmaċewtiċi u l-apparat għal użu mediku eżamina l-proposta f'39 okkażjoni taħt il-Presidenza Bulgara, Awstrijaka, Rumena, Finlandiża, Kroata, Ġermaniża u dik Portugiża.
4. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ġie kkonsultat u hareġ opinjoni² dwar il-proposta fit-23 ta' Mejju 2018.
5. Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fl-14 ta' Frar 2019³. F'Settembru 2019, il-Parlament Ewropew iddeċieda li ma jbiddilx ir-riżoluzzjoni leġislattiva adottata taħt il-leġislatura preċedenti.

¹ 5844/18

² GU C 283, 10.8.2018, p. 28

³ 6462/19

6. Fl-24 ta' Marzu 2021, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti qabel dwar mandat parzjali⁴ għall-Presidenza biex tidhol f'negozjati mal-Parlament Ewropew bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim bikri fit-tieni qari dwar il-proposta, u b'hekk id-diskussjoni dwar il-mekkanizmu ta' votazzjoni fil-Grupp ta' Koordinazzjoni fl-Artikolu 3(4) giet posposta għal stadju aktar tard. Fid-dawl tal-bidliet introdotti fil-mandat parzjali tal-Kunsill meta mqabbel mal-proposta oriġinali, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti qabel ukoll li jikkonsulta mill-ġdid lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u li jikkonsulta lill-Kumitat tar-Reġjuni.
7. Fis-16 ta' April 2021, il-Kumitat tal-Parlament Ewropew għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel iddeċieda li jiftaħ negozjati interistituzzjonali, li bdew fis-26 ta' April 2021.
8. Fit-28 ta' April 2021, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta t-tieni opinjoni⁵ tiegħu u, permezz ta' ittra li waslet fil-11 ta' Ġunju 2021, il-Kumitat tar-Reġjuni indika li ma kienx ser jorog opinjoni.
9. Fis-16 ta' Ġunju 2021, wara t-tieni trilogu li sar fil-31 ta' Mejju 2021, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti kkomplementa l-mandat parzjali billi qabel dwar it-triq 'il quddiem dwar il-mekkanizmu ta' votazzjoni fil-Grupp ta' Koordinazzjoni fl-Artikolu 3(4) u ta xi flessibbiltajiet lill-Presidenza dwar l-Artikolu 5⁶, l-Artikolu 6d⁷, u l-Artikolu 8⁸ tal-mandat tal-Kunsill.
10. Fil-21 ta' Ġunju 2021, sar it-tielet u l-aħħar trilogu, fejn il-Kunsill u l-Parlament Ewropew qablu *ad referendum* dwar pakkett ta' kompromess generali.
11. Il-Presidenza pprezentat l-eżitu tal-aħħar trilogu lill-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti fit-23 ta' Ġunju 2021. Sussegwentement saru żewġ laqgħat tekniċi bejn il-Kunsill u l-Parlament Ewropew biex jitnaddaf it-test f'konformità mal-pakkett ta' kompromess generali.

⁴ 7310/21

⁵ 8330/21

⁶ L-Artikolu 5 tal-mandat tal-Kunsill jikkorrispondi għall-Artikolu 7 tat-test konsolidat

⁷ L-Artikolu 6d tal-mandat tal-Kunsill jikkorrispondi għall-Artikolu 12 tat-test konsolidat

⁸ L-Artikolu 8 tal-mandat tal-Kunsill jikkorrispondi għall-Artikolu 13 tat-test konsolidat

12. Fit-30 ta' Ġunju 2021, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti analizza t-test ta' kompromess finali⁹ u kkonferma l-qbil tiegħu dwaru.
13. Fis-16 ta' Lulju 2021, il-President tal-Kumitat tal-Parlament Ewropew għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel indirizza ittra lill-President tal-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti fejn iddikjara li, jekk il-Kunsill jibgħat formalment il-pożizzjoni tiegħu lill-Parlament Ewropew kif maqbula *ad referendum*, soġġetta għal verifika mill-ġuristi lingwisti, huwa jirrakkomanda lill-Plenarja li l-pożizzjoni tal-Kunsill tiġi aċċettata mingħajr emendi fit-tieni qari tal-Parlament.

II. OBJETTIVI

Il-proposta tinkludi dispożizzjonijiet għall-użu ta' għodod, metodoloġiji u proċeduri komuni għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa madwar l-UE. Hija tistipula erba' pilastri għall-ħidma kongunta tal-Istati Membri fil-livell tal-UE, jiġifieri (i) il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti, (ii) il-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, (iii) l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti, u (iv) il-kooperazzjoni volontarja f'oqsma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-kooperazzjoni obbligatorja.

III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

1. Kwistjonijiet ġenerali

It-test ta' kompromess kif ikkonsolidat fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari jirrifletti bis-shih il-qbil li ntlaħaq bejn il-koleġizlaturi. Huwa jzomm l-oġġettivi ġenerali tal-proposta tal-Kummissjoni u, fl-istess hin, jinkludi l-emendi l-aktar importanti adottati mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari tiegħu.

⁹ 10094/21

2. Kwistjonijiet ewlenin

a) Kamp ta' applikazzjoni u skeda ta' żmien

Fl-Artikolu 7 dwar it-teknoloġiji tas-saħħa soġġetti għal valutazzjoni klinika kongunta, kemm il-prinċipju ta' approċċ gradwali kif ukoll il-perijodi ta' żmien għal prodotti mediċinali għat-trattament tal-kanċer u għal prodotti mediċinali orfni, ġew maqbula fost il-koleġiżlaturi.

Sabiex jiġi indirizzat it-tħassib tal-Parlament Ewropew dwar l-iskeda ta' żmien, l-approċċ gradwali kif propost inizjalment mill-Kunsill ġie kemxejn emendat sabiex il-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata jkunu soġġetti għal valutazzjoni klinika kongunta fid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament, bħala prodotti mediċinali li fihom sustanzi attivi godda għat-trattament tal-kanċer. Barra minn hekk, ġie maqbul li l-prodotti mediċinali orfni u l-prodotti mediċinali kollha li jifdal taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament jizdiedu rispettivament tliet u hames snin wara d-data ta' applikazzjoni tar-Regolament.

b) Finalizzazzjoni tal-valutazzjoni klinika kongunta

Fl-Artikolu 12(2) dwar l-approvazzjoni ta' rapporti dwar valutazzjoni klinika kongunta mill-Grupp ta' Koordinazzjoni, it-test tal-Kunsill ġie adattat biex ikun ċar li r-raġunijiet xjentifiċi, li fuqhom ikunu bbażati l-opinjoni diverġenti, ikollhom jiġu pprovduti. Żdiedet Premessa ġdida biex jiġi enfasizzat li r-regola normali għall-approvazzjoni ta' rapporti dwar valutazzjoni klinika kongunta għandha tkun il-kunsens.

c) Votazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni

Fl-Artikolu 3(4) u (5) dwar il-mekkaniżmu ta' votazzjoni fil-Grupp ta' Koordinazzjoni ntlahaq qbil dwar l-użu ta' tipi differenti ta' maġġoranzi, skont it-tip ta' deċiżjonijiet adottati. Ir-regola awtomatika hija li, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, id-deċiżjonijiet fil-Grupp ta' Koordinazzjoni jiġu adottati b'maġġoranza sempliċi. Permezz ta' deroga, tkun meħtieġa maġġoranza kwalifikata għall-adozzjoni tal-programm ta' hidma annwali u tar-rapport annwali kif ukoll għall-għoti ta' direzzjoni strateġika għall-hidma tas-sottogruppi (rispettivament il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 3(7)).

d) Drittijiet u obbligi tal-Istati Membri

Fl-Artikolu 13, ġew introdotti l-bidliet li ġejjin:

- fl-Artikolu 13(1), it-test jibqa' bhal fil-mandat tal-Kunsill, biż-żieda ta' punt ġdid li jispjega li l-Istati Membri għandhom jehmzu r-rapporti ppubblikati dwar valutazzjoni klinika kongunta mar-rapport dwar valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa prodott fil-livell nazzjonali u kjarifika taht il-punt (a) li r-rapporti ppubblikati huma r-rapporti ppubblikati dwar valutazzjoni klinika kongunta;
- fl-Artikolu 13(2), meta mqabbel mal-mandat tal-Kunsill, żdiedet referenza biex tispeċifika li l-Istati Membri għandhom jipprovdu wkoll informazzjoni dwar kif ir-rapporti dwar valutazzjoni klinika kongunta ġew ikkunsidrati fit-twettiq tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa nazzjonali.

Barra minn hekk, intlaħaq qbil dwar aktar aġġustamenti għall-mandat tal-Kunsill:

- fl-Artikolu 31(2) u fl-Artikolu 30(3)(j), jiġi cċarat aktar fiż-żewġ każijiet li l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-Istati Membri tinkludi informazzjoni dwar kif ir-rapporti dwar valutazzjoni klinika kongunta ġew ikkunsidrati meta twettqu valutazzjonijiet nazzjonali tat-teknoloġija tas-saħħa;
- fl-aħħar sentenza tal-Premessa 31, tithassar il-parti tat-test li taqra "jkollu effett amministrattiv purament intern għal kwalunkwe valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Istati Membri".

e) Involvement tal-partijiet ikkonċernati

Fl-Artikolu 11(4), intlaħaq qbil biex jiġi cċarat li s-sottogruppi għandhom jiżguraw li l-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra jkunu involuti fil-valutazzjoni billi jingħataw l-opportunità li jagħtu kontribut dwar l-abbozz ta' rapporti, filwaqt li kien hemm ukoll qbil dwar id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 5 biex jiġu żgurati t-trasparenza u n-nuqqas ta' kunflitt ta' interess matul il-ħidma kongunta.

IV. KONKLUŻJONI

Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tirrifletti b'mod shiħ il-qbil milhuq bejn il-koleġislaturi, kif gie kkonfermat fl-ittra msemmija hawn fuq mill-President tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel tal-Parlament Ewropew lill-President tal-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti tas-16 ta' Lulju 2021.
