

Bruksela, 11 listopada 2021 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

UZASADNIENIE RADY

Dotyczy: Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE
– Uzasadnienie Rady
– Przyjęte przez Radę w dniu 9 listopada 2021 r.

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 31 stycznia 2018 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE¹ i przekazała go Radzie i Parlamentowi Europejskiemu. Wniosek w sprawie rozporządzenia został oparty na art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
2. Przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich dotyczące zgodności proponowanych przepisów z zasadami pomocniczości i proporcjonalności. Parlamenty narodowe Republiki Czeskiej, Niemiec, Francji i Polski przedłożyły opinie, w których wyrażają zastrzeżenia dotyczące zasady pomocniczości lub proporcjonalności. Parlamenty Irlandii i Portugalii przedłożyły pozytywne oceny dotyczące wniosku.
3. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych analizowała wniosek przy 39 okazjach podczas prezydencji bułgarskiej, austriackiej, rumuńskiej, fińskiej, chorwackiej, niemieckiej i portugalskiej.
4. Przeprowadzono konsultacje z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, który wydał opinię² w sprawie wniosku w dniu 23 maja 2018 r.
5. Parlament Europejski przyjął stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 14 lutego 2019 r.³ We wrześniu 2019 r. Parlament Europejski postanowił nie zmieniać rezolucji ustawodawczej przyjętej w poprzedniej kadencji.

¹ Dok. 5844/18.

² Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 28.

³ Dok. 6462/19.

6. W dniu 24 marca 2021 r. Komitet Stałych Przedstawicieli uzgodnił częściowy mandat⁴ prezydencji dotyczący rozpoczęcia negocjacji z Parlamentem Europejskim z myślą o osiągnięciu na wczesnym etapie porozumienia w drugim czytaniu w sprawie wniosku, przekładając na później dyskusję na temat mechanizmu głosowania w grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 3 ust. 4. W świetle zmian wprowadzonych w częściowym mandacie Rady w porównaniu z pierwotnym wnioskiem, Komitet Stałych Przedstawicieli uzgodnił również, że przeprowadzi ponowne konsultacje z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz konsultacje z Komitetem Regionów.
7. W dniu 16 kwietnia 2021 r. Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego zdecydowała o podjęciu negocjacji międzyinstytucjonalnych, które rozpoczęły się w dniu 26 kwietnia 2021 r.
8. W dniu 28 kwietnia 2021 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przedstawił swoją drugą opinię⁵, a Komitet Regionów w piśmie otrzymanym w dniu 11 czerwca 2021 r. poinformował, że nie będzie wydawał opinii.
9. W dniu 16 czerwca 2021 r. w następstwie drugiego posiedzenia trójstronnego, które odbyło się 31 maja 2021 r., Komitet Stałych Przedstawicieli uzupełnił częściowy mandat, uzgadniając dalsze działania w zakresie mechanizmu głosowania w grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 3 ust. 4, i pozwolił prezydencji na pewną elastyczność w odniesieniu do art. 5⁶, art. 6d⁷ i art. 8⁸ mandatu Rady.
10. W dniu 21 czerwca 2021 r. odbyły się trzecie i ostatnie rozmowy trójstronne, podczas których Rada i Parlament Europejski uzgodniły wstępne porozumienie w sprawie całego pakietu kompromisowego.
11. W dniu 23 czerwca 2021 r. prezydencja przedstawiła Komitetowi Stałych Przedstawicieli wyniki ostatnich rozmów trójstronnych. Następnie odbyły się dwa spotkania techniczne między Radą a Parlamentem Europejskim, które miały na celu poprawić tekst zgodnie z całym pakietem kompromisowym.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Art. 5 mandatu Rady odpowiada art. 7 tekstu skonsolidowanego.

⁷ Art. 6d mandatu Rady odpowiada art. 12 tekstu skonsolidowanego.

⁸ Art. 8 mandatu Rady odpowiada art. 13 tekstu skonsolidowanego.

12. W dniu 30 czerwca 2021 r. Komitet Stałych Przedstawicieli przeanalizował ostateczny tekst kompromisowy⁹ i potwierdził porozumienie w jego sprawie.
13. W dniu 16 lipca 2021 r. przewodniczący Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego skierował pismo do przewodniczącego Komitetu Stałych Przedstawicieli, w którym oświadczył, że w przypadku gdy Rada prześle formalnie Parlamentowi Europejskiemu swoje wstępnie uzgodnione stanowisko w wersji zweryfikowanej przez prawników lingwistów, zaleci, aby na sesji plenarnej stanowisko Rady zostało przyjęte bez poprawek w drugim czytaniu Parlamentu.

II. CELE

Wniosek zawiera przepisy dotyczące stosowania w całej UE wspólnych narzędzi, metodologii i procedur oceny technologii medycznych. Określa cztery filary wspólnych prac państw członkowskich na szczeblu UE, tj. (i) wspólne oceny kliniczne, (ii) wspólne konsultacje naukowe, (iii) identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych oraz (iv) dobrowolna współpraca w obszarach leżących poza zakresem obowiązkowej współpracy.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU

1. Uwagi ogólne

Tekst kompromisowy w brzmieniu ujednoliconym w stanowisku Rady w pierwszym czytaniu w pełni odzwierciedla porozumienie osiągnięte przez współprawodawców. Tekst utrzymuje cele ogólne zawarte we wniosku Komisji, a jednocześnie uwzględnia najważniejsze poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu.

⁹ Dok. 10094/21.

2. Główne kwestie

a) Zakres stosowania i ramy czasowe

W art. 7 dotyczącym technologii medycznych podlegających wspólnym ocenom klinicznym współprawodawcy uzgodnili zarówno zasadę podejścia stopniowego, jak i ramy czasowe dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu nowotworu oraz dla sierocych produktów leczniczych.

Aby odnieść się do wyrażonych przez Parlament Europejski obaw dotyczących ram czasowych, zaproponowane pierwotnie przez Radę podejście stopniowe zostało nieznacznie zmienione, tak by w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia produkty lecznicze terapii zaawansowanej podlegały wspólnej ocenie, tak jak produkty lecznicze zawierające nowe substancje czynne w leczeniu nowotworu. Ponadto uzgodniono, że sieroce produkty lecznicze i wszystkie pozostałe produkty lecznicze wchodzące w zakres stosowania rozporządzenia zostaną dodane odpowiednio trzy lata i pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.

b) Finalizacja wspólnej oceny klinicznej

W art. 12 ust. 2 dotyczącym zatwierdzania raportów ze wspólnej oceny klinicznej przez grupę koordynacyjną dostosowano tekst Rady, tak by było jasne, że należy podać naukowe podstawy, na których opierają się rozbieżne opinie. Dodano nowy motyw, by podkreślić, że podstawową zasadą zatwierdzania raportów ze wspólnej oceny klinicznej ma być konsensus.

c) Głosowanie w grupie koordynacyjnej

W art. 3 ust. 4 i 5 dotyczącym mechanizmu głosowania w grupie koordynacyjnej uzgodniono stosowanie różnych rodzajów większości, w zależności od rodzaju przyjmowanych decyzji. Domyślna zasada ma polegać na tym, że gdy nie można osiągnąć konsensusu, decyzje grupy koordynacyjnej będą przyjmowane zwykłą większością. W drodze odstępstwa, większość kwalifikowana będzie wymagana do przyjęcia rocznego programu prac i sprawozdania rocznego, a także do udzielenia strategicznych wskazówek dotyczących prac podgrup (art. 3 ust. 7 lit. – odpowiednio – b) i c)).

d) Prawa i obowiązki państw członkowskich

W art. 13 wprowadzono następujące zmiany:

- art. 13 ust. 1: tekst pozostaje w brzmieniu zawartym w mandacie Rady, przy czym dodano nową literę, w której doprecyzowano, że opublikowane raporty ze wspólnej oceny technologii medycznych państwa członkowskie dołączają do raportu z oceny technologii medycznych sporządzanego na szczeblu krajowym; dodano także wyjaśnienie w lit. a), że opublikowane raporty to opublikowane raporty ze wspólnej oceny technologii medycznej;
- art. 13 ust. 2: w porównaniu z mandatem Rady dodano odniesienie, by wyjaśnić, że państwa członkowskie przekazują również informacje o tym, w jaki sposób uwzględniono raporty ze wspólnej oceny klinicznej przy przeprowadzaniu krajowej oceny technologii medycznej.

Ponadto uzgodniono dalsze zmiany w mandacie Rady:

- w art. 31 ust. 2 i art. 30 ust. 3 lit. j) – doprecyzowanie w obu miejscach, że informacje, które mają być przekazywane przez państwa członkowskie, obejmują informację o tym, w jaki sposób uwzględniono raporty ze wspólnej oceny klinicznej przy przeprowadzaniu krajowych ocen technologii medycznych;
- w ostatnim zdaniu motywu 31 – skreślenie części tekstu w brzmieniu „w odniesieniu do jakiegokolwiek oceny technologii medycznych prowadzonej na szczeblu państw członkowskich [...] powinno mieć czysto wewnętrzne administracyjne skutki”.

e) Zaangażowanie zainteresowanych stron

W art. 11 ust. 4 uzgodniono, że należy wyjaśnić, iż podgrupy mają zapewnić, by pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci brali udział w ocenie, poprzez umożliwienie im wniesienia wkładu w projekty raportów; uzgodniono również przepisy w art. 5, by zapewnić przejrzystość i brak konfliktu interesów w trakcie wspólnych prac.

IV. PODSUMOWANIE

Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w pełni odzwierciedla porozumienie osiągnięte między współprawodawcami, jak zostało to potwierdzone wspomnianym wyżej pismem przewodniczącego parlamentarnej Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności do przewodniczącego Komitetu Stałych Przedstawicieli z 16 lipca 2021 r.
