



12.9.2018

OPINJONI

tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Lieve Wierinck

PA_Legam

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Sitwazzjoni Attwali

Wara aktar minn 20 sena ta' kooperazzjoni volontarja dwar il-Valutazzjonijiet tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA), il-Kummissjoni Ewropea pproponiet li ssahħa il-kooperazzjoni fost l-Istati Membri f'dan il-qasam. L-Istati Membri ilhom mill-2006 jaħdmu flimkien fuq l-HTA taħt il-qafas ta' appoġġ tal-EU netHTA fuq bazi volontarja. Bhalissa, aktar minn 50 korp tal-HTA qegħdin joperaw fl-Unjoni Ewropea (UE), u jwettqu valutazzjonijiet bl-użu ta' metodoloġiji differenti f'kapacitajiet tal-HTA differenti. Fi hdan l-UE, l-HTA huma frammentati b'sistemi differenti, proċeduri differenti u rekwiziti differenti dwar it-tip ta' evidenza klinika. Dan jikkontribwixxi għal distorsjoni tal-aċċess għas-suq, li tikkostitwixxi impediment għat-teħid rapdu tal-innovazzjoni fil-qasam tas-saħħa. Il-kooperazzjoni volontarja attwali kellha xi ftit suċċess (ara Azzjonijiet Kongunti) iżda ma eliminatx l-għadd kbir ta' approċċi. Ir-rapporteur tirrikonoxxi li l-għan tal-proposta legiżlattiva huwa limitat għall-aspetti kliniċi tal-HTA, u jhalli barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proposta l-aspetti soċjoekonomiċi marbuta aktar mill-qrib mal-kuntest nazzjonali.

Il-benefiċċji ta' kooperazzjoni msahħa fil-livell tal-UE

B'sistemi ta' kooperazzjoni msahħa għal ċerti HTA, il-pajjizi kollha tal-UE jistgħu jibbenefikaw minn gwadanji fl-effiċjenza u jagħmlu użu aħjar mir-riżorsi tagħhom, b'tali mod li jimmassimizzaw il-valur miżjud tal-UE. L-iskedi u l-veloċità biex tingieb l-innovazzjoni fis-suq u jiġi permiss l-aċċess tal-pazjenti għall-innovazzjoni huma importanti. Il-proposta għandha l-għan li tgħin l-adozzjoni ta' innovazzjoni reali. Pereżempju, mediċini innovattivi godda jistgħu jkunu immedjament ta' benefiċċju għall-pazjenti bi bżonnijiet mediċi mhux issodisfati. Ir-rapporteur tenfasizza li s-settur tal-kura tas-saħħa huwa parti kruċjali tal-ekonomija tagħna u jammonta għal madwar 10 % tal-PDG tal-UE. Kooperazzjoni msahħa mill-ġdid għandha tagħti spinta lill-effiċjenza u l-kosteffikaċja tal-industriji u l-manifattura involuti fis-settur tal-kura tas-saħħa, u għalhekk lill-kompetittività tagħhom fuq skala globali. Il-provvista ta' riżorsi usa', evidenza xjentifika aktar estensiva għal dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet fil-livell nazzjonali, il-facilitazzjoni tal-ġbir tal-għarfien espert u l-appoġġ tal-innovazzjoni permezz tal-UE se jagħtu spinta wkoll lill-kompetittività generali tal-UE.

Metodoloġija

Ir-rapporteur tenfasizza li l-metodoloġija fi hdan din il-proposta legiżlattiva ma humiex iddefiniti b'mod ċar u għandhom jiġu żviluppati aktar fil-futur. Barra minn hekk, ir-rapporteur tenfasizza li l-Kummissjoni Ewropea għandha taġixxi f'kapacità ta' appoġġ fl-eżekuzzjoni u l-għazla tal-metodoloġija. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni, bħala kulleġġ ta' esperti indipendenti tal-HTA mill-Istati Membri kollha, għandu jkollu rwol deċiżiv fil-proċess tal-għazla u tal-iżvilupp. Fl-aħħar nett, ir-rapporteur tesprimi dubji dwar l-adegwatezza tal-fatt li l-Kummissjoni allokat ir-rwol li tistabilixxi u twettaq il-metodoloġija (jiġifieri *l-atti ta' implimentazzjoni*).

L-istandardizzazzjoni tal-metodoloġġi dwar HTA kongunti għandha tarmonizza l-kwalità u l-affidabbiltà tal-HTA madwar l-UE. Ir-rapporteur tenfasizza l-htieġa għal approċċ fejn l-evidenza xjentifika użata fl-HTA kongunti hija tal-ogħla kwalità, u b'hekk rikonoxxuta u ssorveljata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni bhala tali.

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni

Ir-rapporteur tilqa' l-kompiti ewlenin tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, li huma dawn li ġejjin:

- Valutazzjonijiet kliniċi kongunti li jiffokaw fuq l-aktar teknoloġġi tas-saħħa innovattivi bl-akbar potenzjal ta' impatt għall-pazjenti.
- Konsultazzjonijiet Xjentifiċi kongunti fejn l-iżviluppaturi jistgħu jfittxu parir mill-awtoritajiet tal-HTA.
- Identifikazzjoni ta' teknoloġġi tas-saħħa emergenti biex jidentifikaw teknoloġġi promettenti fi stadju bikri.
- Kooperazzjoni volontarja f'oqsma oħra.

Ir-rapporteur tenfasizza wkoll ir-rwol ta' tmexxija u l-iffissar tal-prijoritajiet tal-Grupp ta' Koordinazzjoni fi ħdan il-proċess tal-HTA kongunti u tenfasizza l-htieġa għal involviment strutturat mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mill-industrija u minn partijiet ikkonċernati oħra.

L-importanza tal-ġbir tad-dejta

Il-ġbir u l-iskambju tad-dejta bejn l-Istati Membri, il-korpi u r-regolaturi tal-HTA huma importanti sabiex jitnaqqsu s-sensji, tiġi promossa ġenerazzjoni ta' aktar evidenza u tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni Ewropea fil-qasam tal-HTA. Ir-rapporteur tenfasizza l-htieġa għat-trasparenza u l-importanza tal-kondiviżjoni tal-eżiti tar-riċerka tal-HTA, kemm dawk negattivi kif ukoll dawk pożittivi.

Fl-operazzjoni volontarja attwali tal-HTA, hemm għadd kbir ta' registri ta' dejta u approċċi differenti għall-ġbir tad-dejta. Il-ġbir ta' dejta ta' kwalità huwa essenzjali biex jiġi żgurat li l-iskambju tal-informazzjoni huwa kompatibbli u komparabbli bejn l-Istati Membri. Sforz innaturata sensittiva tal-informazzjoni dwar is-saħħa, ir-rapporteur tenfasizza l-importanza tal-iproċessar kunfidenzjali tad-dejta.

Ir-rapporteur tappoġġja wkoll l-iżvilupp ta' pjattaforma tal-IT li fiha l-informazzjoni kollha fuq il-kompiti ewlenin tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.

L-użu obligatorju

Ir-rapporteur tappoġġja l-prinċipju tal-użu obligatorju ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti, billi tirreferi għall-approċċ tal-Grupp ta' Koordinazzjoni li jivvaluta l-livell ta' kwalità ta' kull HTA kongunta.

L-użu obligatorju jiżgura li ma jkunx hemm duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet u l-kosteffikaċja tar-riżorsi tal-Istati Membri kollha. Ir-rapporteur tenfasizza li l-proposta tagħmel distinzjoni ċara bejn il-valutazzjoni tal-evidenza, li ssir fil-livell tal-UE, u l-istima, li ssir fil-livell

nazzjonali. Għalhekk, ma hemm ebda stima komuni fuq livell Ewropew. Ir-Regolament m'għandux jaffettwa t-teħid ta' deċiżjonijiet tal-Istati Membri fuq teknoloġiji li għandhom ikunu disponibbli jew jithallsu lura fil-livell nazzjonali.

Il-kamp ta' applikazzjoni tal-kooperazzjoni msahha mill-ġdid

Il-proposta se tkopri l-apparati mediċi kollha u l-apparati mediċi in vitro li jkunu taħt il-proċedura ta' skrutinju stabbilita fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (KE) tar-Regolament dwar l-Apparat Mediku (2017/745, 2017/746).

L-applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Apparat Mediku hija fundamentalment differenti mill-applikazzjoni tal-mediċini. L-applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Apparat Mediku tinkludi fatturi ħafna aktar kumplessi, bħal pereżempju ħiliet kirurġiċi jew l-applikazzjoni mill-infermiera. Huma jaqgħu taħt il-proċeduri ta' akkwist fil-livell tal-Istati Membri.

Ir-Regolament (UE) 2017/745 mhux se jidhol fis-seħħ qabel is-26 ta' Mejju 2020. Ikun prematur li ssir referenza għal dawk l-apparati mediċi soġġetti għall-proċedura ta' skrutinju meta għadu mhux ċar liema apparati eventwalment se jkunu bil-markatura CE taħt il-proċedura ta' skrutinju. Apparti l-prodotti mediċinali, l-ispirtu tar-Regolament (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jirrifletti approċċ deċentralizzat u diġà jipprevedi ftit valutazzjoni tal-effikaċja. L-Istati Membri għandhom mezzi oħrajn biex jiżguraw l-aktar użu kosteffiċjenti għall-apparati mediċi. Peress li l-għan tal-proposta huwa li jnaqqas il-piż amministrattiv, u mhux li jżid miegħu, mhuwiex konsistenti mal-għan tal-proposta li jiġu inklużi apparati mediċi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-HTA kongunta.

Huwa kkunsidrat li l-ħtieġa ta' HTA fuq l-Apparati Mediċi jeħtieġ toriġina mill-awtoritajiet tal-Istati Membri. Għalhekk, ir-Rapporteur tirrakkomanda l-eskluzjoni tal-apparati mediċi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-HTA kongunta obligatorja.

EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jieħu inkunsiderazzjoni l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) Il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha (Health Technology Assessment, HTA) hija proċess **ibbażat** fuq l-evidenza li

Emenda

(2) Il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha (Health Technology Assessment, HTA) hija proċess **multidixxiplinarju u**

jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva tat-teknoloġiji ***l-godda*** jew eżistenti. L-HTA tiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' teknoloġija tas-saħħa meta mqabbla ma' teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħrajn.

bbażat fuq l-evidenza li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva tat-teknoloġiji ***tas-saħħa godda*** jew eżistenti ***u jenhtieġ li (tali valutazzjoni)titwettaq b'mod sistematiku, indipendenti u trasparenti***. L-HTA tiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' teknoloġija tas-saħħa meta mqabbla ma' teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħrajn.

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) L-HTA tkopri l-aspetti kliniċi u mhux kliniċi ta' teknoloġija tas-saħħa. L-azzjonijiet kongunti dwar l-HTA kkofinanzjati mill-UE (EUnetHTA Joint Actions) identifikaw disa' oqsma li b'referenza għalihom jiġu vvalutati t-teknoloġiji tas-saħħa. Minn dawn id-disa' oqsma, erbgħa huma kliniċi u hamsa mhux kliniċi. L-erba' oqsma kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-identifikazzjoni ta' problema tas-saħħa u t-teknoloġija attwali, l-eżami tal-karatteristiċi tekniċi tat-teknoloġija li qiegħda tiġi vvalutata, is-sikurezza relattiva tagħha, u l-effettività klinika relattiva tagħha. Il-ħames oqsma mhux kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-ispejjeż u l-evalwazzjoni ekonomika ta' teknoloġija, l-aspetti etiċi, organizzattivi, soċjali u ġuridiċi. Għalhekk l-oqsma kliniċi huma aktar xierqa għall-valutazzjoni kongunta fil-livell tal-UE fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika tagħhom, ***filwaqt li l-valutazzjoni*** tal-oqsma mhux kliniċi ***għandha tendenza*** li tkun aktar relatata mill-qrib mal-kuntesti ***u*** l-approċċi nazzjonali u reġjonali.

Emenda

(3) L-HTA tkopri l-aspetti kliniċi u mhux kliniċi ta' teknoloġija tas-saħħa. L-azzjonijiet kongunti dwar l-HTA kkofinanzjati mill-UE (EUnetHTA Joint Actions) identifikaw disa' oqsma li b'referenza għalihom jiġu vvalutati t-teknoloġiji tas-saħħa. Minn dawn id-disa' oqsma, erbgħa huma kliniċi u hamsa mhux kliniċi. L-erba' oqsma kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-identifikazzjoni ta' problema tas-saħħa u t-teknoloġija attwali, l-eżami tal-karatteristiċi tekniċi tat-teknoloġija li qiegħda tiġi vvalutata, is-sikurezza relattiva tagħha, u l-effettività klinika relattiva tagħha. Il-ħames oqsma mhux kliniċi ta' valutazzjoni jirrigwardaw l-ispejjeż u l-evalwazzjoni ekonomika ta' teknoloġija, l-aspetti etiċi, organizzattivi, soċjali u ġuridiċi. Għalhekk l-oqsma kliniċi huma aktar xierqa għall-valutazzjoni kongunta fil-livell tal-UE fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika tagħhom. ***Il-valutazzjoni*** tal-oqsma mhux kliniċi ***jenhtieġ*** li tkun aktar relatata mill-qrib mal-kuntesti, l-approċċi ***u l-kompetenzi*** nazzjonali u reġjonali.

Emenda 3

Proposta għal regolament
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) ***Ir-rizultati tal-HTA jintużaw biex jiġu infurmati d-deċiżjonijiet dwar l-allokazzjoni tar-riżorsi baġitarji fil-qasam tas-saħha, pereżempju, fir-rigward tal-istabbiliment tal-ipprezzar jew il-livelli ta' rimborż għat-teknoloġiji tas-saħha.***
Għalhekk l-HTA tista' tassisti lill-Istati Membri fil-holqien u ż-żamma ta' sistemi tal-kura tas-saħha sostenibbli u ***biex tiġi stimolata*** l-innovazzjoni li ***tagħti*** riżultati aħjar għall-pazjenti.

Emenda 4

Proposta għal regolament
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-ghazliet tal-UE biex jittejjeb l-aċċess għall-mediċini,⁹ il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni biex tipproponi leġiżlazzjoni dwar sistema Ewropea għall-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħha malajr kemm jista' jkun u biex tarmonizza kriterji trasparenti tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħha sabiex jiġi vvalutat il-valur terapewtiku miżjud ***tal-mediċini.***

⁹Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-ghazliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini – 2016/2057(INI).

Emenda

(4) Għalhekk l-HTA jistgħu jassistu lill-Istati Membri fil-holqien u ż-żamma ta' sistemi tal-kura tas-saħha sostenibbli u ***komprensivi filwaqt li jstimolaw*** l-innovazzjoni u ***jżidu l-kompetittività tas-settur, affarjietli fl-aħhar mill-aħhar se jwasslu għal eżiti*** aħjar għall-pazjenti.

Emenda

(8) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-ghazliet tal-UE biex jittejjeb l-aċċess għall-mediċini,⁹ il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni biex tipproponi leġiżlazzjoni dwar sistema Ewropea għall-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħha malajr kemm jista' jkun u biex tarmonizza kriterji trasparenti tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħha sabiex jiġi vvalutat il-valur terapewtiku miżjud ***tat-teknoloġiji tas-saħha meta mqabbla mal-aqwa alternattiva disponibbli b'kunsiderazzjoni tal-livell ta' innovazzjoni u valur għall-pazjenti.***

⁹Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-ghazliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini – 2016/2057(INI).

Emenda 5
Proposta għal regolament
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), l-Istati Membri jibqgħu responsabbli għall-organizzazzjoni u l-ghoti tal-kura tas-saħħa tagħhom. Huwa xieraq li jiġi limitat il-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli tal-Unjoni għal dawk l-aspetti tal-HTA li jirrigwardaw il-valutazzjoni klinika ta' teknoloġija tas-saħħa, ***u b'mod partikolari, biex jiġi żgurat li l-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet ikunu limitati għas-sejbiet relatati mal-effettività komparattiva ta' teknoloġija*** tas-saħħa. Għalhekk jenħtieġ li r-riżultati ta' valutazzjonijiet bħal dawn ma jaffettwawx id-diskrezzjoni tal-Istati Membri fir-rigward ta' deċiżjonijiet sussegwenti dwar l-ipprezzar u r-rimborż tat-teknoloġiji tas-saħħa, inkluż l-istabbiliment ta' kriterji għat-tali pprezzar u rimborż li jista' jiddependi fuq konsiderazzjonijiet kliniċi u mhux kliniċi, u li jibqa' unikament kwistjoni ta' kompetenza nazzjonali.

Emenda 6

Proposta għal regolament
Premessa 12

PE620.890v03-00

8/40

AD\1162745MT.docx

Emenda

(11) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), l-Istati Membri jibqgħu responsabbli għall-organizzazzjoni u l-ghoti tal-kura tas-saħħa tagħhom. Huwa xieraq li jiġi limitat il-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli tal-Unjoni għal dawk l-aspetti tal-HTA li jirrigwardaw il-valutazzjoni klinika ta' teknoloġija tas-saħħa. ***F'dan is-sens, il-valutazzjoni klinika kongunta prevista f'dan ir-Regolament tikkostitwixxi analiżi xjentifika tal-effetti relattivi tat-teknoloġija*** tas-saħħa ***fuq l-eżiti kliniċi, meta evalwati b'rabta mal-indikaturi komparattivi magħzula u l-gruppi jew is-sottogruppi magħzula ta' pazjenti, b'kunsiderazzjoni tal-kriterji tal-Mudell Bażi tal-HTA. Din se tinkludi l-kunsiderazzjoni tal-grad ta' ċertezza dwar l-eżiti relattivi, abbażi tal-evidenza disponibbli.*** Għalhekk jenħtieġ li l-eżiti ta' valutazzjonijiet ***kliniċi kongunti*** bħal dawn ma jaffettwawx id-diskrezzjoni tal-Istati Membri fir-rigward ta' deċiżjonijiet sussegwenti dwar l-ipprezzar u r-rimborż tat-teknoloġiji tas-saħħa, inkluż l-istabbiliment ta' kriterji għat-tali pprezzar u rimborż li jista' jiddependi fuq konsiderazzjonijiet kliniċi u mhux kliniċi, u li jibqa' unikament kwistjoni ta' kompetenza nazzjonali. ***Għalhekk, jenħtieġ li l-valutazzjoni li kull Stat Membru jagħmel tal-istimi nazzjonali tiegħu taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proposta.***

(12) Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni wiesgħa tar-regoli armonizzati dwar l-aspetti kliniċi tal-HTA u jiġi permess il-ġbir tal-għarfien espert u r-riżorsi bejn il-korpi tal-HTA, huwa xieraq li jiġi mitlub li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jitwettqu għall-prodotti mediċinali kollha li jkunu għaddejjin mill-proċedura ċentrali ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni prevista skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,¹¹ li jkun fihom sustanza attiva ġdida, u meta daww il-prodotti mediċinali jiġu sussegwentement awtorizzati għal indikazzjoni terapewtika ġdida. Jenħtieġ ukoll li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jitwettqu fuq ċertu apparat mediku skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² **li jinsabu fl-ogħla klassijiet ta' riskju u li għalihom il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw l-opinjoni jiet jew l-fehmiet tagħhom. Jenħtieġ li ssir għażla tal-apparat mediku għall-valutazzjoni klinika kongunta fuq il-bażi ta' kriterji speċifiċi.**

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹² Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1).

(12) Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni wiesgħa tar-regoli armonizzati dwar l-aspetti kliniċi tal-HTA u jiġi permess il-ġbir tal-għarfien espert u r-riżorsi bejn il-korpi tal-HTA, huwa xieraq li jiġi mitlub li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jitwettqu għall-prodotti mediċinali kollha li jkunu għaddejjin mill-proċedura ċentrali ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni prevista skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,¹¹ li jkun fihom sustanza attiva ġdida, u meta daww il-prodotti mediċinali jiġu sussegwentement awtorizzati għal indikazzjoni terapewtika ġdida. Jenħtieġ ukoll li l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti jitwettqu fuq ċertu apparat mediku skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² **fid-dawl tal-htieġa għal aktar evidenza klinika li tikkonċerna dawn it-teknoloġiji godda kollha.**

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹² Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1).

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Jenhtieg li jiġi stabbilit grupp ta' koordinazzjoni magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet u l-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Istati Membri bir-responsabbiltà li jissorvelja t-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunta u hidma kongunta oħra.

Emenda

(14) Jenhtieg li jiġi stabbilit grupp ta' koordinazzjoni magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet u l-korpi **nazzjonali u reġjonali** tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Istati Membri bir-responsabbiltà li jissorvelja t-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunta u hidma kongunta oħra.

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Sabiex jiġi żgurat approċċ immexxi mill-Istati Membri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi, jenhtieg li l-Istati Membri jinnominaw awtoritajiet u korpi nazzjonali tal-HTA li jinfurmaw it-tehid tad-deċiżjonijiet bhala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Jenhtieg li l-awtoritajiet u l-korpi nnominati jiżguraw livell għoli xieraq ta' rappreżentanza fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u ta' kompetenza teknika fis-sottogruppi tiegħu, filwaqt li titqies il-htieġa li jiġi pprovdut għarfien espert dwar l-HTA tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku.

Emenda

(15) Sabiex jiġi żgurat approċċ immexxi mill-Istati Membri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi, jenhtieg li l-Istati Membri jinnominaw awtoritajiet u korpi nazzjonali tal-HTA li jinfurmaw it-tehid tad-deċiżjonijiet bhala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni. Jenhtieg li l-awtoritajiet u l-korpi **ta' riċerka** nnominati jiżguraw livell għoli xieraq ta' rappreżentanza fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u ta' kompetenza teknika fis-sottogruppi tiegħu, filwaqt li titqies il-htieġa li jiġi pprovdut għarfien espert dwar l-HTA tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku.

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Sabiex il-proċeduri armonizzati

Emenda

(16) Sabiex il-proċeduri armonizzati

jissodisfaw ***l-ghan*** tagħhom tas-suq intern, jenhtieg li l-Istati Membri jigu obbligati li jqisu bis-sħih ir-rizultati ***tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u li ma jirrepetux dawk il-valutazzjonijiet***. Il-konformità ma' dan l-obbligu ma żzommx lill-Istati Membri milli jwettqu valutazzjonijiet mhux kliniċi tal-istess teknoloġija tas-saħħa, jew milli jaslu għal konkluzjonijiet dwar il-valur miżjud tat-teknoloġiji kkonċernati bħala parti mill-proċessi ta' stima nazzjonali li jistgħu jqisu dejta u kriterji kliniċi u mhux kliniċi. Il-konformità lanqas ma żzomm lill-Istati Membri milli jagħmlu r-rakkomandazzjonijiet jew milli jieħdu d-deċiżjonijiet tagħhom stess dwar l-ipprezzar jew ir-rimborż.

jissodisfaw ***l-ghanijiet*** tagħhom tas-suq intern, ***iżidu l-effiċjenza tal-evalwazzjonijiet kliniċi, jikkontribwixxu għas-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa u jimmasimizzaw l-innovazzjoni***, jenhtieg li l-Istati Membri jigu obbligati li jqisu bis-sħih ir-rizultati ***tal-valutazzjoni klinika kongunta***. Il-konformità ma' dan l-obbligu ma żzommx lill-Istati Membri milli jwettqu ***analizi kliniċi addizzjonali sal-punt li dawn ikunu neqsin mill-valutazzjoni klinika kongunta u jkun meqjusa neċessarji fi hdan il-kuntest ta' valutazzjoni nazzjonali tat-teknoloġija tas-saħħa. L-Istat Membri jibqghu liberi li jwettqu*** valutazzjonijiet mhux kliniċi tal-istess teknoloġija tas-saħħa, jew ***li*** jaslu għal konkluzjonijiet dwar il-valur miżjud tat-teknoloġiji kkonċernati bħala parti mill-proċessi ta' stima nazzjonali li jistgħu jqisu dejta u kriterji kliniċi u mhux kliniċi. Il-konformità lanqas ma żzomm lill-Istati Membri milli jagħmlu r-rakkomandazzjonijiet jew milli jieħdu d-deċiżjonijiet tagħhom stess dwar l-ipprezzar jew ir-rimborż.

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 19a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(19a) Jenhtieg li l-Kummissjoni tiġi appoġġjata fl-ghan tagħha li tikseb Regolamentazzjoni Ahjar. Is-sikurezza u l-prestazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa għandhom jitwettqu fi hdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini u skont ir-Regolament dwar l-Apparat Mediku, filwaqt li l-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li b'mod kongunt jivvaluta l-effikaċja tat-teknoloġiji tas-saħħa l-ġodda.

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) Sabiex jiġu żgurati l-inklużività u t-trasparenza tal-ħidma kongunta, jenħtieġ li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jinvolvi ruħu u jikkonsulta mal-partijiet interessati u mal-partijiet ikkonċernati. Madankollu, sabiex tiġi ppreservata l-integrità tal-ħidma kongunta, jenħtieġ li jiġu żviluppati regoli sabiex jiġu żgurati l-indipendenza u l-imparzjalità tal-ħidma kongunta u jiġi żgurat li t-tali konsultazzjoni ma twassal għall-ebda kunflitt ta' interess.

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

(25) Sabiex jiġi żgurat approċċ uniformi għall-ħidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li ***jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni sabiex tistabilixxi*** qafas ta' proċedura u ta' metodoloġija komuni għall-valutazzjonijiet kliniċi, il-proċeduri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-proċeduri għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Fejn xieraq, jenħtieġ li jiġu żviluppati regoli distinti għall-prodott mediċinali u għall-apparat mediku. Fl-iżvilupp ta' dawn ir-regoli, jenħtieġ li l-Kummissjoni ***tqis ir-riżultati*** tal-ħidma li diġà twettqet fl-EU netHTA Joint Actions. Jenħtieġ li ***tqis ukoll*** l-inizjattivi dwar l-HTA ffinanzjati permezz tal-programm ta' riċerka Orizzont 2020, kif ukoll l-inizjattivi reġjonali dwar l-HTA bħal pereżempju l-inizjattivi Beneluxa u d-Dikjarazzjoni tal-Belt

Emenda

(24) Sabiex jiġu żgurati l-inklużività u t-trasparenza tal-ħidma kongunta, jenħtieġ li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jinvolvi ruħu u jikkonsulta mal-partijiet interessati u mal-partijiet ikkonċernati. Madankollu, sabiex tiġi ppreservata l-integrità tal-ħidma kongunta, jenħtieġ li jiġu żviluppati regoli sabiex jiġu żgurati l-indipendenza u l-imparzjalità tal-ħidma kongunta u jiġi żgurat li t-tali konsultazzjoni ma twassal għall-ebda kunflitt ta' interess. ***Barra minn hekk, dawn ir-regoli u l-konsultazzjonijiet kollha jenħtieġ li jkunu pubbliċi.***

Emenda

(25) Sabiex jiġi żgurat approċċ uniformi għall-ħidma kongunta prevista f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li ***l-Grupp ta' Koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni jistabilixxu*** qafas ta' proċedura u ta' metodoloġija komuni għall-valutazzjonijiet kliniċi, il-proċeduri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-proċeduri għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti. Fejn xieraq, jenħtieġ li jiġu żviluppati regoli distinti għall-prodotti mediċinali u għall-apparat mediku. Fl-iżvilupp ta' dawn ir-regoli, jenħtieġ li l-Kummissjoni ***u l-Grupp ta' Koordinazzjoni jqisu r-riżultati*** tal-ħidma li diġà twettqet fl-EU netHTA Joint Actions ***u b'mod partikolari l-linji gwida metodoloġiċi u l-mudell għat-tressiq tal-evidenza.*** Jenħtieġ li ***jqisu wkoll*** l-inizjattivi dwar l-HTA ffinanzjati permezz

Valletta. Jenhtieg li dawn is-setgħat ikunu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³.

tal-programm ta' riċerka Orizzont 2020, kif ukoll l-inizjattivi reġjonali dwar l-HTA bħal pereżempju l-inizjattivi Beneluxa u d-Dikjarazzjoni tal-Belt Valletta. ***Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li s-setgħat ta' implimentazzjoni jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi proċeduri għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u proċeduri għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti.*** Jenhtieg li dawn is-setgħat ikunu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.¹³ ***L-oqfsa proċedurali u metodoloġiċi huma aġġornati bil-frekwenza meqjusa meħtieġa mill-Kummissjoni u l-Grupp ta' Koordinazzjoni biex jiġi żgurat li jiġu adattati għall-evoluzzjoni tax-xjenza. Fl-iżvilupp tal-qafas metodoloġiku, jenhtieg li l-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, tqis l-ispeċifità u l-isfidi korrispondenti ta' ċerti tipi ta' teknoloġiji tas-saħħa, terapiji avvanzati jew terapiji li jtawlu l-hajja u li jistgħu jirrikjedu tfassil innovattiv fir-rigward tal-istudji kliniċi. Dawn jistgħu jirriżultaw f'incertezza evidenzjali fil-mument tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Peress li t-tfassil innovattiv tal-istudji kliniċi hafna drabi jiġi aċċettat għall-finijiet tal-valutazzjonijiet regolatorji, jenhtieg li l-metodoloġija għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti ma twaqqafx lil dawn it-teknoloġiji tas-saħħa milli jilhqu l-pazjenti. Jenhtieg għalhekk li l-Kummissjoni u l-Grupp ta' Koordinazzjoni jiżguraw li l-metodoloġija tipprevedi standard suffiċjenti ta' evidenza klinika biex jinghata lok għal valutazzjoni adegwata ta' teknoloġiji tas-saħħa bħal dawn. Jenhtieg li din l-evidenza klinika tinkludi l-aċċettazzjoni tal-aqwa evidenza xjentifika disponibbli fil-mument tat-tressiq, inklużi, pereżempju, dejta minn studji tal-kontroll tal-każ, evidenza tad-dinja reali, kif ukoll l-aċċettazzjoni tal-***

¹³ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹³ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

(26) Sabiex jiġi żgurat li dan ir-Regolament ikun kompletament operattiv u sabiex jiġi adattat mal-iżvilupp tekniku u xjentifiku, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-kontenut tad-dokumenti li jridu jitressqu, ir-rapporti u r-rapporti ta' sintezi tal-valutazzjonijiet kliniċi, il-kontenut tad-dokumenti għat-talbiet, u r-rapporti tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, u r-regoli għall-għażla tal-partijiet ikkonċernati. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa waqt ix-xogħol tat-tnejjija tagħha, inkluż fuq il-livell tal-esperti u li daww il-konsultazzjonijiet jitmexxew skont il-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.¹⁴ B'mod partikolari, biex tiġi żgurata l-partecipazzjoni ugwali fit-tnejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess żmien li jirċievuhom l-esperti tal-Istati Membri, u li l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jkollhom

Emenda

(26) Sabiex jiġi żgurat li dan ir-Regolament ikun kompletament operattiv u sabiex jiġi adattat mal-iżvilupp tekniku u xjentifiku, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-kontenut tad-dokumenti li jridu jitressqu, ir-rapporti u r-rapporti ta' sintezi tal-valutazzjonijiet kliniċi, il-kontenut tad-dokumenti għat-talbiet, u r-rapporti tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti, u r-regoli għall-għażla tal-partijiet ikkonċernati, ***izda bl-obbligu li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill jiġu infurmati perjodikament dwar dawn id-dokumenti u r-rapporti.*** Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa waqt ix-xogħol tat-tnejjija tagħha, inkluż fuq il-livell tal-esperti u li daww il-konsultazzjonijiet jitmexxew skont il-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.¹⁴ B'mod partikolari, biex tiġi żgurata l-partecipazzjoni ugwali fit-tnejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess żmien

x'jaqsmu mat-thejjija tal-atti delegati.

li jirċievuhom l-esperti tal-Istati Membri, u li l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jkollhom x'jaqsmu mat-thejjija tal-atti delegati.

¹⁴ Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Ligijiet (ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1).

¹⁴ Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Ligijiet (ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1).

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma kongunta u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-HTA bejn l-Istati Membri, jenhtieg li jiġi previst l-istabbiliment ta' pjattaforma tal-IT li jkun fiha bażijiet tad-dejta xierqa u mezzi sikuri għall-komunikazzjoni. Jenhtieg ukoll li l-Kummissjoni tiżgura konnessjoni bejn il-pjattaforma tal-IT u infrastrutturi oħra tad-dejta rilevanti għall-finijiet tal-HTA bħal pereżempju registri ta' dejta ta' sitwazzjoni reali.

Emenda

(28) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma kongunta u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-HTA bejn l-Istati Membri, jenhtieg li jiġi previst l-istabbiliment ta' pjattaforma tal-IT li jkun fiha bażijiet tad-dejta xierqa u mezzi sikuri għall-komunikazzjoni. Jenhtieg ukoll li l-Kummissjoni tiżgura konnessjoni bejn il-pjattaforma tal-IT u infrastrutturi oħra tad-dejta rilevanti għall-finijiet tal-HTA bħal pereżempju registri ta' dejta ta' sitwazzjoni reali. ***Jenhtieg li l-pjattaforma tal-IT tiżgura l-pubblikazzjoni u t-trasparenza kemm għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti kif ukoll għall-valutazzjoni tat-teknoloġija kongunta fir-rigward tar-rapporti finali b'sommarju tal-osservazzjonijiet kollha. Minhabba n-natura sensittiva tal-informazzjoni dwar is-saħħa, jenhtieg li l-ipproċessar kunfidenzjali tad-dejta jiġi ssalvagwardjat meta din tkun sensittiva mil-lat kummerċjali jew personali.***

Emenda 15

Proposta għal regolament
Premessa 32

Test propost mill-Kummissjoni

(32) Jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Skont il-paragrafu 22 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Ligijiet tas-13 ta' April 2016, jenhtieg li dik l-evalwazzjoni tkun ibbażata fuq il-ħames kriterji tal-effiċjenza, l-effettività, ir-rilevanza, il-koerenza u l-valur miżjud tal-UE u jenhtieg li tkun **appoġġata** permezz ta' programm ta' monitoraġġ.

Emenda

(32) Jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Skont il-paragrafu 22 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Ligijiet tas-13 ta' April 2016, jenhtieg li dik l-evalwazzjoni tkun ibbażata fuq il-ħames kriterji tal-effiċjenza, l-effettività, ir-rilevanza, il-koerenza u l-valur miżjud tal-UE u jenhtieg li tkun **appoġġjata** permezz ta' programm ta' monitoraġġ. **Jenhtieg li r-riżultati jiġu wkoll ikkomunikati lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.**

Emenda 16

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

Emenda

1. ***Fid-dawl tar-riżultati tal-hidma diġà mwettqa fil-qafas tal-EUnetHTA Joint Actions***, dan ir-Regolament jistabbilixxi:

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda proposta timplimenta l-premessi 3 u 25.

Emenda 17

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Dan ir-Regolament għandu l-ghan li jrawwem u jsaħħaħ is-sistemi tas-saħħa nazzjonali billi jippromwovi kemm miżuri biex issir riċerka fit-teknoloġiji tas-saħħa kif ukoll il-produzzjoni u d-distribuzzjoni ta' tali teknoloġiji b'aċċess universali

hieles.

Emenda 18

Proposta ghal regolament Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) "valutazzjoni klinika" tfisser il-ġbir u l-evalwazzjoni tal-evidenza xjentifika disponibbli dwar teknoloġija tas-saħħa meta mqabbla ma' teknoloġija tas-saħħa oħra jew teknoloġiji tas-saħħa oħrajn fuq il-bażi tal-oqsma kliniċi li ġejjin tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa: id-deskrizzjoni tal-problema tas-saħħa indirizzata mit-teknoloġija tas-saħħa u l-użu attwali ta' teknoloġiji tas-saħħa oħrajn li jindirizzaw dik il-problema tas-saħħa, id-deskrizzjoni u l-karatterizzazzjoni teknika tat-teknoloġija tas-saħħa, l-effettività klinika relattiva, u s-sikurezza relattiva tat-teknoloġiji tas-saħħa;

Emenda

(e) "valutazzjoni klinika" tfisser il-ġbir u l-evalwazzjoni tal-evidenza xjentifika disponibbli dwar teknoloġija tas-saħħa meta mqabbla ma' teknoloġija tas-saħħa oħra jew teknoloġiji tas-saħħa oħrajn fuq il-bażi tal-oqsma kliniċi li ġejjin tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa: id-deskrizzjoni tal-problema tas-saħħa indirizzata mit-teknoloġija tas-saħħa u l-użu attwali ta' teknoloġiji tas-saħħa oħrajn li jindirizzaw dik il-problema tas-saħħa, id-deskrizzjoni u l-karatterizzazzjoni teknika tat-teknoloġija tas-saħħa, l-effettività klinika relattiva, u s-sikurezza relattiva tat-teknoloġiji tas-saħħa, ***li fir-rigward tal-prodotti mediċinali għandha ssehh fil-mument tal-approvazzjoni regolatorja, filwaqt li fir-rigward tal-apparati mediċi tista' ssehh wara l-varar fis-suq ta' apparati mediċi;***

Emenda 19

Proposta ghal regolament Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt ga (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ga) "eżiti tas-saħħa rilevanti għall-pazjent" tfisser dejta li taqbad jew tbassar il-mortalità, il-morbidità, il-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa, b'mod partikolari l-uġigh, ir-rati ta' fejqan, it-tul ta' żmien fi sptar kif ukoll l-avvenimenti avversi, b'mod partikolari r-riammissjonijiet, il-kumplikazzjonijiet, l-emorraġiji u l-infezzjonijiet.

Emenda

(ga) "eżiti tas-saħħa rilevanti għall-pazjent" tfisser dejta li taqbad jew tbassar il-mortalità, il-morbidità, il-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa, b'mod partikolari l-uġigh, ir-rati ta' fejqan, it-tul ta' żmien fi sptar kif ukoll l-avvenimenti avversi, b'mod partikolari r-riammissjonijiet, il-kumplikazzjonijiet, l-emorraġiji u l-infezzjonijiet.

Ġustifikazzjoni

Dan l-Artikolu għandu l-għan li jiċċara kunċett importanti inkluż fl-abbozz tar-Regolament HTA, l-Artikolu 6.5(a), f'konformità mal-prassi internazzjonali fil-livell tal-aġenziji tal-HTA.

Emenda 20

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtoritajiet u l-korpi nazzjonali tagħhom li jkunu responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa bħala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogrupperi tiegħu u jinfurmaw lill-Kummissjoni dwarhom u dwar kull tibdil sussegwenti. L-Istati Membri **jistgħu** jinnominaw aktar minn awtorità jew korp wiehed responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u sottogrupperi wiehed tiegħu jew aktar.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtoritajiet u l-korpi nazzjonali tagħhom li jkunu responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa **li jinfurmaw it-tehid ta' deċiżjonijiet** bħala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogrupperi tiegħu u jinfurmaw lill-Kummissjoni dwarhom u dwar kull tibdil sussegwenti. L-Istati Membri **għandhom** jinnominaw aktar minn awtorità **wahda** jew korp wiehed responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa **li jinfurmaw it-tehid ta' deċiżjonijiet fil-livell nazzjonali** bħala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u sottogrupperi wiehed tiegħu jew aktar.

Emenda 21

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jaġixxi b'kunsens, jew, fejn **mehtieg**, jivvota permezz tal-maġġoranza **sempliċi**. Għandu jkun hemm vot wiehed għal kull Stat Membru.

Emenda

3. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jaġixxi b'kunsens, jew, fejn **ma jintlahaqx kunsens**, jivvota permezz tal-maġġoranza **ta' żewġ terzi. Id-dokumentazzjoni għandha tkun trasparenti, u l-voti dokumentati. Id-dissensi u l-opinjoni tal-minoranza għandhom ikunu motivati u inklużi fil-valutazzjoni.** Għandu jkun hemm vot wiehed għal kull Stat Membru.

Emenda 22

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom ikunu kopreseduti mill-Kummissjoni u minn kopresident elett mill-membri tal-grupp għal terminu fiss li jrid jiġi stabbilit fir-regoli ta' proċedura tiegħu.

Emenda

4. Il-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għandhom ikunu kopreseduti mill-Kummissjoni ***mingħajr id-dritt tal-vot*** u minn kopresident elett mill-membri tal-grupp għal terminu fiss li jrid jiġi stabbilit fir-regoli ta' proċedura tiegħu.

Emenda 23

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u r-rappreżentanti mahturin tagħhom għandhom jirrispettaw il-principji ta' indipendenza, imparzjalità u kunfidenzjalità.

Emenda

6. Il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u r-rappreżentanti mahturin tagħhom għandhom jirrispettaw il-principji ta' ***trasparenza***, indipendenza, imparzjalità u kunfidenzjalità ***fir-rigward ta' informazzjoni speċifika***.

Emenda 24

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista tal-membri nnominati tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

Emenda

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista tal-membri nnominati tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu fuq il-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27. ***Il-Kummissjoni għandha taġġorna regolarment lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar kwalunkwe bidla għal din il-lista jew għal informazzjoni relatata.***

Emenda 25

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 8 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) jadotta regoli dwar kunflitt ta' interess għall-funzjonament tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u t-twettiq tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti;

Emenda 26

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 8 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) jiżgura l-kooperazzjoni mal-korpi rilevanti fil-livell tal-Unjoni biex jiffaċilita l-ġenerazzjoni ta' evidenza addizzjonali meħtieġa għall-ħidma tiegħu;

(c) jiżgura l-kooperazzjoni mal-korpi rilevanti **kollha** fil-livell tal-Unjoni biex jiffaċilita l-ġenerazzjoni ta' evidenza addizzjonali meħtieġa għall-ħidma tiegħu;

Emenda 27

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 8 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) jiżgura l-involviment xieraq tal-partijiet ikkonċernati fil-ħidma tiegħu;

(d) jiżgura l-involviment xieraq **u regolari** tal-partijiet ikkonċernati fil-ħidma tiegħu;

Ġustifikazzjoni

F'konformità mal-proċess dovut u abbażi tal-esperjenza bl-Azzjonijiet Kongunti tal-EUnetHTA, huwa importanti li jiġi żgurat li l-partijiet ikkonċernati jirċievu informazzjoni regolari dwar l-attivitajiet tal-Grupp ta' Koordinazzjoni.

Emenda 28

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 8 – punt e – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) L-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti;

Emenda

(iii) L-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti, ***b'kunsiderazzjoni li wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 33(1), fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti għandha ssegwi l-prenotifika tal-EMA tal-prodotti mediċinali qabel l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;***

Emenda 29

**Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 10a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

10 a. Kull awtorità u korp nazzjonali responsabbli mill-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bhala membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu, u kull membru u membru tal-persunal ta' kull awtorità u korp nazzjonali responsabbli mill-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa għandhom, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew tal-Istat Membru jkunu soġġetti għall-obbligu ta' segretezza professjonali kemm matul kif ukoll wara l-mandat tagħhom, fir-rigward ta' kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali li taslilhom matul it-tweġġ tal-kompiti tagħhom jew l-eżerċizzju tas-setgħat tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tirrifletti li l-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa għandha tkun proċess kompletament affidabbli li jiżgura l-kunfidenzjalità ta' dejta sensittiva fil-livelli kollha.

Emenda 30

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 3 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) jikkonsulta lill-Kummissjoni dwar l-abbozz tal-programm ta' ħidma annwali **u jiehu kont tal-opinjoni tagħha.**

Emenda

(c) jikkonsulta lill-Kummissjoni dwar l-abbozz tal-programm ta' ħidma annwali.

Emenda 31

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 3 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) iqis li wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fl-Artikolu 33(1), fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-identifikazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa emergenti għandha ssegwi l-prenotifika tal-EMA tal-prodotti mediċinali qabel l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tirrifletti li wara li jispicċa l-perjodu tranżitorju, minħabba li r-rabta mal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (ara l-Artikolu 5(1) tal-Proposta tal-HTA u l-emenda proposta għall-Artikolu 6(1) hawn fuq kif ukoll il-premessi 17 u 18) u l-aċċess għall-valutazzjoni xjentifika kongunta għal dawn il-prodotti (ara l-emenda proposta għall-Artikolu 12(4)) se jiżguraw li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jkun infurmat fi żmien xieraq dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti.

Emenda 32

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-apparat mediku kklassifikat fil-Klassi IIb u III skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/745 li għalih il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw opinjoni xjentifika fil-qafas tal-proċedura

Emenda

(b) l-apparat mediku kklassifikat fil-Klassi IIb u III skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2017/745 li għalih il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw opinjoni xjentifika fil-qafas tal-proċedura

ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 54 ta' dak ir-Regolament;

ta' konsultazzjoni tal-evalwazzjoni klinika skont l-Artikolu 54 ta' dak ir-Regolament **u li jitqies bhala innovazzjoni importanti li jista' jkollha impatt sinifikanti fuq is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-sahha;**

Emenda 33

Proposta ghal regolament Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) l-apparat mediku dijanjostiku in vitro kklassifikat fil-Klassi D skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2017/746¹⁷ li għalih il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw il-fehmiet tagħhom fil-qafas tal-proċedura skont l-Artikolu 48(6) ta' dak ir-Regolament.

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (GU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Emenda 34

Proposta ghal regolament Artikolu 5 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħzel l-apparat mediku msemmi fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1 għall-valutazzjoni klinika kongunta fuq il-baži tal-kriterji li ġejjin:

Emenda

(c) l-apparat mediku dijanjostiku in vitro kklassifikat fil-Klassi D skont l-Artikolu 47 tar-Regolament (UE) 2017/746¹⁷ li għalih il-bordijiet ta' esperti rilevanti jkunu taw il-fehmiet tagħhom fil-qafas tal-proċedura skont l-Artikolu 48(6) ta' dak ir-Regolament **u li jitqies bhala innovazzjoni importanti u b'impatt sinifikanti potenzjali fuq is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-sahha.**

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (GU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Emenda 35

Proposta ghal regolament Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(ea) is-sottomissjoni volontarja tal-
iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħha.*

Emenda 36

Proposta ghal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħti bidu għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tat-teknoloġija tas-saħha fuq il-bażi tal-programm ta' hidma annwali tiegħu billi jinnomina sottogrupp biex jissorvelja t-tnejjija tar-rapport *dwr* il-valutazzjoni klinika kongunta f'isem il-Grupp ta' Koordinazzjoni.

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jagħti bidu għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti tat-teknoloġija tas-saħha fuq il-bażi tal-programm ta' hidma annwali tiegħu billi jinnomina sottogrupp biex jissorvelja t-tnejjija tar-rapport *dwar* il-valutazzjoni klinika kongunta f'isem il-Grupp ta' Koordinazzjoni. ***Fir-rigward ta' prodotti mediċinali, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jvara valutazzjonijiet kliniċi kongunti f'konformità mal-prenotifika tal-EMA tal-prodotti mediċinali qabel l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***

Ġustifikazzjoni

Rabta mal-iskeda taż-żmien tal-EMA, implimentazzjoni tal-premessi 17 u 18, ara wkoll l-Artikolu 11(1)(e).

Emenda 37

Proposta ghal regolament Artikolu 6 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Is-sottogrupp innominat għandu ***jitlob lill-iżviluppaturi*** tat-teknoloġija tas-saħha rilevanti jressqu d-dokumentazzjoni

2. Is-sottogrupp innominat għandu ***jiltaqa' mal-iżviluppaturi*** tat-teknoloġija tas-saħha rilevanti ***biex jaqblu dwar il-***

li jkun **fiha** l-informazzjoni, id-dejta u l-evidenza neċessarji għall-valutazzjoni klinika kongunta.

kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni u jressqu d-dokumentazzjoni minn sorsi rilevanti inklużi provi kliniċi iżda wkoll, inter alia, registri tal-pazjenti, bażijiet tad-dejta jew Netwerks Ewropej ta' Referenza li jkun **fihom** l-informazzjoni, id-dejta u l-evidenza neċessarji għall-valutazzjoni klinika kongunta.

Emenda 38

Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 5 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) **analisi** tal-effetti relattivi tat-teknoloġija tas-saħħa li qieghda tiġi vvalutata fuq ir-riżultati tas-saħħa rilevanti għall-pazjent **magħżula** għall-valutazzjoni;

Emenda

(a) **deskrizzjoni** tal-effetti relattivi tat-teknoloġija tas-saħħa li tkun qieghda tiġi vvalutata fuq l-eżiti tas-saħħa rilevanti għall-pazjent **maqbul** għall-valutazzjoni;

Ġustifikazzjoni

Il-valutazzjoni klinika kongunta għandha tipprovdi deskrizzjoni fattwali tal-effetti relattivi tat-teknoloġija tas-saħħa. M'għandhomx isiru ġudizzji dwar il-kobor tal-effetti, peress li dawn isiru matul il-fażi tal-istima nazzjonali tal-proċess.

Emenda 39

Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Is-sottogrupp innominat għandu jiżgura li l-partijiet ikkonċernati, inklużi **L-pazjenti u l-esperti** kliniċi, jingħataw l-opportunità li jipprovdu kummenti matul it-tnejn tal-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u r-rapport ta' sinteżi u jistabbilixxi perjodu ta' żmien li fih jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom.

Emenda

9. Is-sottogrupp innominat għandu jiżgura li l-partijiet ikkonċernati, **l-esperti, inklużi esperti minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti u organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, fejn rilevanti, u l-assessuri kliniċi, li huma identifikati min-netwerk tal-partijiet ikkonċernati jew mill-Grupp ta' Koordinazzjoni** jingħataw l-opportunità li jipprovdu kummenti matul it-tnejn tal-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u r-rapport ta' sinteżi, u jistabbilixxi perjodu ta' żmien li fih jistgħu

jressqu l-kummenti tagħhom.

Emenda 40

Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 12

Test propost mill-Kummissjoni

12. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova r-rapport finali dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u r-rapport ta' sintezi, kull fejn possibbli permezz ta' kunsens jew, fejn meħtieġ, permezz tal-maġġoranza *semplici* tal-Istati Membri.

Emenda

12. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova r-rapport finali dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u r-rapport ta' sintezi, kull fejn possibbli permezz ta' kunsens jew, fejn meħtieġ, permezz tal-maġġoranza *ta' żewġ terzi* tal-Istati Membri. ***Il-fehmiet diverġenti għandhom jiġu ppreżentati fir-rapport.***

Emenda 41

Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 13

Test propost mill-Kummissjoni

13. L-assessur għandu jiżgura li titneħħa kull informazzjoni ta' natura kummerċjalment sensittiva mir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u r-rapport ta' sintezi approvati.

Emenda

13. L-assessur għandu jiżgura li titneħħa kull informazzjoni ta' natura kummerċjalment sensittiva mir-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u r-rapport ta' sintezi approvati. ***L-assessur għandu jikkonsulta mal-iżviluppatur dwar ir-rapport qabel il-pubblikazzjoni tiegħu. L-iżviluppatur għandu jkollu perjodu ta' sebat ijiem ta' xogħol biex jindika liema informazzjoni, jekk ikun hemm, jikkunsidra kunfidenzjali u jiġġustifika n-natura kummerċjalment sensittiva ta' dik l-informazzjoni.***

Emenda 42

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt a

(a) ma għandhomx iwettqu valutazzjoni klinika jew proċess ta' valutazzjoni simili għal teknoloġija tas-saħħa inkluża fil-Lista tat-Teknoloġiji tas-Saħħa Vvalutati jew li għaliha tkun inbdiet valutazzjoni klinika kongunta;

(a) ma għandhomx iwettqu valutazzjoni klinika jew proċess ta' valutazzjoni simili għal teknoloġija tas-saħħa inkluża fil-Lista tat-Teknoloġiji tas-Saħħa Vvalutati jew li għaliha tkun inbdiet valutazzjoni klinika kongunta. ***L-Istati Membri għandu jkollhom id-dritt li jżidu l-evidenza klinika fir-rapport tal-valutazzjoni klinika kongunta skont il-kuntest nazzjonali tagħhom. L-evidenza klinika addizzjonali tista' tikkomplementa l-konkluzjonijiet milhuqa fir-rapport tal-valutazzjoni klinika kongunta.***

Emenda 43

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 2

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bir-riżultati ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa dwar teknoloġija tas-saħħa li kienet soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta fi żmien 30 jum mit-tlestija tagħha. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata minn informazzjoni dwar kif ġew applikati l-konkluzjonijiet tar-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta fil-valutazzjoni globali tat-teknoloġija tas-saħħa. Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-iskambju ta' din l-informazzjoni bejn l-Istati Membri permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-eżitu ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa dwar teknoloġija tas-saħħa li kienet soġġetta għal valutazzjoni klinika kongunta fi żmien 30 jum mit-tlestija tagħha. Dik in-notifika għandha tkun akkumpanjata minn informazzjoni dwar kif ġew applikati l-konkluzjonijiet tar-rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta fil-valutazzjoni globali tat-teknoloġija tas-saħħa. ***Ir-rapport finali għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.*** Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-iskambju ta' din l-informazzjoni bejn l-Istati Membri permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 27.

Emenda 44

Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

(ba) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jitlob aġġornament ghaliex tkun tqieghdet ghad-dispożizzjoni evidenza addizzjonali li abbażi tagħha l-Grupp ta' Koordinazzjoni ghandu bżonn jikkunsidra mill-ġdid il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni inizjali. Jekk issir disponibbli evidenza addizzjonali importanti konsiderevolment qabel it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Grupp ta' Koordinazzjoni ghandu jikkunsidra wkoll li jagħmel aġġornament tal-valutazzjoni klinika kongunta.

Emenda 45

**Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

(a) it-tressiq ta' informazzjoni, dejta u evidenza mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;

Emenda

(a) it-tressiq ta' informazzjoni, dejta u evidenza mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa, **inkluża l-protezzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali tal-iżviluppaturi;**

Emenda 46

**Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 47

**Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 2**

Emenda

(aa) l-applikazzjoni tal-kriterji tal-ghażla msemmija fl-Artikolu 10(a)(ii);

2. **Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2).**

imhassar

Emenda 48

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8. Is-sottogrupp innominat għandu jiżgura li l-partijiet ikkonċernati, inklużi l-pazjenti u l-esperti kliniċi, jingħataw l-opportunità li jipprovdu kummenti matul it-tnejjija tal-abbozz tar-rapport dwar il-konsultazzjoni xjentifika kongunta u jistabbilixxi perjodu ta' żmien li fih jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom.

8. Is-sottogrupp innominat għandu jiżgura li l-partijiet ikkonċernati, inklużi l-pazjenti, **il-konsumaturi** u l-esperti kliniċi, jingħataw l-opportunità li jipprovdu kummenti matul it-tnejjija tal-abbozz tar-rapport dwar il-konsultazzjoni xjentifika kongunta u jistabbilixxi perjodu ta' żmien li fih jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom.

Emenda 49

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

12. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova r-rapport finali dwar il-konsultazzjoni xjentifika kongunta, fejn possibbli permezz ta' kunsens jew, fejn meħtieġ, permezz tal-maġġoranza **sempliċi** tal-Istati Membri, mhux aktar tard minn 100 jum wara li tibda t-tnejjija tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 4.

12. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova r-rapport finali dwar il-konsultazzjoni xjentifika kongunta, fejn possibbli permezz ta' kunsens jew, fejn meħtieġ, permezz tal-maġġoranza **ta' żewġ terzi** tal-Istati Membri, mhux aktar tard minn 100 jum wara li tibda t-tnejjija tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 4.

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

12 a. Id-delegati li jkunu qed jipparteċipaw fit-tfassil tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti ghal teknoloġija tas-saħha ma jistghux jipparteċipaw fil-valutazzjoni klinika kongunta ta' din it-teknoloġija partikolari.

Emenda 51

Proposta ghal regolament Artikolu 16 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) il-konsultazzjoni tal-pazjenti, tal-esperti kliniċi u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra;

Emenda

(d) il-konsultazzjoni tal-pazjenti, **tal-professjonisti tas-saħha, tal-esperti mill-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi fejn rilevanti**, tal-esperti kliniċi u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra;

Emenda 52

Proposta ghal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) ir-regoli għad-determinazzjoni tal-partijiet ikkonċernati li jridu jiġu kkonsultati għall-finijiet ta' din it-Taqsima.

Emenda

(b) ir-regoli għad-determinazzjoni tal-partijiet ikkonċernati li jridu jiġu kkonsultati għall-finijiet ta' din it-Taqsima. **Id-dikjarazzjonijiet tal-kunflitti ta' interess tal-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. Esperti b'kunflitt ta' interess m'għandhomx jipparteċipaw fil-proċess.**

Emenda 53

Proposta ghal regolament Artikolu 18 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Kull sena, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jhejji studju dwar it-teknoloġiji tas-saħha emergenti li huma

Emenda

1. Kull sena, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jhejji studju dwar it-teknoloġiji tas-saħha emergenti li huma

mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa.

mistennija li jkollhom impatt kbir fuq il-pazjenti, is-saħħa pubblika jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa. **Wara t-tmiem tal-perjodu tranżitorju msemmi fl-Artikolu 33(1), fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa emergenti għandha tirrifletti l-prenotifika tal-EMA tal-prodotti mediċinali qabel l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

Emenda 54

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fit-thejjija ta' dan l-istudju, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jikkonsulta:

Emenda

2. Fit-thejjija ta' dan l-istudju, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu **jkun konxju minn innovazzjoni rivoluzzjonarja u jfittex l-input tal-partijiet ikkonċernati kollha bl-għan li jiġu esplorati possibilitajiet godda fl-innovazzjoni. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi iżda mhux limitati għal:**

Emenda 55

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) lill-professjonisti tas-saħħa;

Emenda 56

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) il-provvista ta' evidenza addizzjonali mehtieġa għall-appoġġ tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħħa.

(d) il-provvista ta' evidenza addizzjonali mehtieġa għall-appoġġ tal-valutazzjonijiet tat-teknoloġiji tas-saħħa, **inklużi l-mudelli bil-kompjuter u d-dejta tas-simulazzjoni.**

Ġustifikazzjoni

Għandhom jiġu esplorati l-possibilitajiet kollha fit-tfittxija ta' evidenza addizzjonali.

Emenda 57

Proposta għal regolament Artikolu 22 - paragrafu 1 - parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti **ta' implimentazzjoni** dwar:

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti **delegati f'konformità mal-Artikolu 31** dwar:

Emenda 58

Proposta għal regolament Artikolu 22 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) il-mekkanizmi għall-interazzjoni bejn il-korpi tat-teknoloġiji tas-saħħa u l-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa matul il-valutazzjonijiet kliniċi;

Emenda

(ii) il-mekkanizmi għall-interazzjoni bejn il-korpi tat-teknoloġiji tas-saħħa u l-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa matul il-valutazzjonijiet kliniċi **inkluż fir-rigward tal-protezzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali tal-iżviluppaturi;**

Emenda 59

Proposta għal regolament Artikolu 22 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) il-konsultazzjoni tal-pazjenti, tal-esperti kliniċi u ta' partijiet ikkonċernati **rilevanti** oħra fil-valutazzjonijiet kliniċi.

Emenda

(iii) il-konsultazzjoni tal-pazjenti, **tal-esperti mill-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi fejn rilevanti**, tal-esperti

kliniċi u ta' partijiet ikkonċernati oħra fil-valutazzjonijiet kliniċi. ***Id-dikjarazzjonijiet tal-kunflitti ta' interess tal-partijiet ikkonċernati li jkunu ġew ikkonsultati għandhom ikunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

Emenda 60
Proposta għal regolament
Artikolu 22 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) il-metodoloġiji li jintużaw biex jitfasslu l-kontenut u d-disinn tal-valutazzjonijiet kliniċi.

Emenda

(b) il-metodoloġiji li jintużaw biex jitfasslu l-kontenut u d-disinn tal-valutazzjonijiet kliniċi, ***abbażi tal-ghodod u l-metodoloġiji komuni għall-kooperazzjoni żviluppata wara hafna snin ta' kooperazzjoni permezz tal-EUnetHTA Joint Actions u l-inizjattivi BeNeLuxA u d-Dikjarazzjoni tal-Belt Valletta. Dawn għandhom jiġu żviluppata wara konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati kollha, b'mod trasparenti, għandhom jiġu aġġornati regolament biex jirriflettu l-evoluzzjoni tax-xjenza u għandhom ikunu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 5(1)(a) u l-Artikolu 32(2), il-Kummissjoni għandha, meta tadotta atti delegati, tqis il-karatteristiċi distintivi tas-setturi tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku. Il-metodoloġija għandha tipprevedi livell suffiċjenti ta' flessibilità, bil-kundizzjoni li żżomm l-ogħla livell possibbli ta' evidenza klinika u tippermetti ġestjoni adegwata tal-inċertezza evidenzjali f'kazijiet speċifiċi, inkluż iżda mhux limitat għal:

a) prodotti mediċinali orfni meta l-popolazzjonijiet tal-pazjent limitati jistgħu jaffettwaw il-fattibilità ta' prova klinika aleatorja jew ir-rilevanza statistika tad-dejta;

b) prodotti mediċinali li l-Aġenzija

Ewropea għall-Mediċini tkun tat awtorizzazzjoni kondizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew li jibbenefikaw minn deżinjazzjoni PRIME mogħtija mill-Aġenzija;

c) prodotti mediċinali awtorizzati abbażi tal-evidenza klinika minn provi kliniċi mfassla speċifikament biex titqies in-natura tat-teknoloġija tas-saħħa jew għal kunsiderazzjonijiet etiċi ohra.

Il-metodoloġija għandha wkoll:

a) tipprevedi mekkaniżmu xieraq biex jiġi identifikat l-eżitu tas-saħħa rilevanti għall-pazjent, fid-dawl tar-rwoli u l-preferenzi tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-pazjenti, it-tobba, ir-regolaturi, il-korpi tal-HTA u l-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa;

b) tqis it-tibdil potenzjali relatat mal-komparatur rilevanti fil-livell nazzjonali minhabba l-evoluzzjoni rapida tal-istandards tal-kura.

Emenda 61

Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Id-dejta u l-evidenza msemija fil-punt i tal-punt a tal-ewwel paragrafu għandhom ikunu limitati għall-aħjar evidenza disponibbli meta titressaq il-valutazzjoni klinika u jistgħu jinkludu dejta minn sorsi ohra differenti mill-provi kliniċi aleatorji.

Ġustifikazzjoni

Fl-iżvilupp tal-att delegat, il-Kummissjoni għandha tillimita d-dejta u l-evidenza li jistgħu jintalbu mingħand l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għall-evidenza disponibbli fil-mument tal-preżentazzjoni. Għandu jkun hemm livell suffiċjenti ta' flessibilità billi jiġi żgurat li l-iżviluppaturi jkunu jistgħu jressqu l-aqwa evidenza disponibbli, inkluża d-dejta minn studji ta' osservazzjoni (studji ta' kontroll fuq każijiet, studji ta' osservazzjoni tad-dinja reali,

eċċ.).

Emenda 62

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Fi kwalunkwe każ, l-Unjoni għandha tiżgura finanzjament pubbliku stabbli u permanenti fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali.

Emenda 63

Proposta għal regolament Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) tiffaċilita l-kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar il-hidma kongunta dwar il-prodotti medicinali inkluża l-kondiviżjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali;

(e) tiffaċilita l-kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar il-hidma kongunta dwar il-prodotti medicinali inkluża l-kondiviżjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali; **il-kondiviżjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali jehtieġ li tkun proporzjonata u allinjata mar-rekwiżiti għall-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u jehtieġ li tiġi diskussa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jew ma' partijiet ikkonċernati rilevanti ohra;**

Emenda 64

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi netwerk tal-partijiet ikkonċernati permezz ta' sejha miftuħa għall-applikazzjonijiet u ta' għażla ta'

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi netwerk tal-partijiet ikkonċernati permezz ta' sejha miftuħa għall-applikazzjonijiet u għażla ta'

organizzazzjonijiet tal-partijiet
ikkonċernati xierqa fuq il-bażi tal-kriterji
tal-għażla stabbiliti fis-sejha miftuħa għall-
applikazzjonijiet.

organizzazzjonijiet tal-partijiet
ikkonċernati xierqa fuq il-bażi tal-kriterji
tal-għażla stabbiliti fis-sejha miftuħa għall-
applikazzjonijiet. ***Is-servizzi tal-
Kummissjoni għandhom jikkunsidraw il-
kriterji li ġejjin meta jivvalutaw l-
applikazzjonijiet:***

(i) *impenn attwali jew ippjanat muri
fl-iżvilupp tal-HTA (rapporti tal-attività,
pjanijiet ta' hidma, dokumenti ta'
pożizzjoni, gruppi ta' hidma attivi,
azzjonijiet iffinanzjati mill-UE);*

(ii) *għarfien espert professjonali
rilevanti għall-għanijiet tal-
akkomunament fil-livell tal-UE;*

(iii) *kopertura ġeografika ta' hafna
Stati Membri, bi preferenza għal
kopertura bbilanċjata;*

Emenda 65

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Fuq talba tal-Grupp ta'
Koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha
tistieden ***lill-pazjenti u lill-esperti*** kliniċi
nnominati min-netwerk tal-partijiet
ikkonċernati biex jattendu l-laqqgħat tal-
Grupp ta' Koordinazzjoni bħala osservaturi.

Emenda

4. Fuq talba tal-Grupp ta'
Koordinazzjoni, il-Kummissjoni għandha
tistieden ***lil pazjenti, lil esperti kliniċi u lil
esperti ohra*** nnominati min-netwerk tal-
partijiet ikkonċernati biex jattendu l-
laqqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bħala
osservaturi.

Emenda 66

Proposta għal regolament Artikolu 27 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***1a. Wara tmiem il-perjodu tranżitorju
msemmi fl-Artikolu 33(1), fir-rigward tal-
prodotti mediċinali, l-identifikazzjoni ta'
teknoloġiji tas-saħħa emergenti għandha***

***ssegwi l-prenotifika tal-prodotti
medicinali lill-EMA qabel l-
applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni
għall-kummerċjalizzazzjoni.***

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tirrifletti li mhu se jkun hemm l-ebda ħtieġa ta' tali studju wara li jispiċċa l-perjodu tranzitorju, minħabba li r-rabta mal-proċedura centralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (ara l-Artikolu 5(1) tal-Proposta tal-HTA u l-emenda proposta għall-Artikolu 6(1) hawn fuq kif ukoll il-premessi 17 u 18) u l-aċċess għall-valutazzjoni xjentifika kongunta għal dawn il-prodotti (ara l-emenda proposta għall-Artikolu 12(4)) se jiżguraw li l-Grupp ta' Koordinazzjoni jkun infurmat fi zmien xieraq dwar it-teknoloġiji tas-saħħa emergenti.

Emenda 67

**Proposta għal regolament
Artikolu 27 – paragrafu 2a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2 a. Kull dejta kunfidenzjali pprovduta minn manifattur għandha tkun koperta minn ftehim ta' kunfidenzjalità ċar. Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-protezzjoni ta' dejta kunfidenzjali minn aċċess jew divulgazzjoni mhux awtorizzati, u tiżgura l-integrità tad-dejta maħżuna minn qerda aċċidentali jew mhux awtorizzata, alterazzjoni jew telf aċċidentali.

Emenda 68

**Proposta għal regolament
Artikolu 32 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Meta tkun qed thejji u timplimenta dawk l-atti ta' implimentazzjoni u l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tqis il-karatteristiċi distintivi tal-setturi tal-prodotti medicinali u l-apparat mediku.

2. Meta tkun qed thejji u timplimenta dawk l-atti ta' implimentazzjoni u l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tqis il-karatteristiċi distintivi tas-setturi tal-prodotti medicinali u l-apparat mediku ***u għandha tqis il-hidma diġà mwettqa fil-***

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda timplimenta l-premessi 3 u 25.

PROCĊEDURA TAL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI

Titolu	Proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE
Referenzi	COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 8.2.2018
Opinjoni mogħtija minn Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ITRE 8.2.2018
Rapporteur għal opinjoni Data tal-hatra	Lieve Wierinck 15.3.2018
Eżami fil-kumitat	16.5.2018
Data tal-adozzjoni	3.9.2018
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 33 -: 9 0: 4
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	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, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Martina Werner, Lieve Wierinck, Anna Záborská, Flavio Zanonato, Carlos Zorrinho
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Tamás Deutsch, Françoise Grossetête, Benedek Jávor, Barbara Kudrycka, Vladimír Maňka, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Maria Spyra
Sostituti (skont l-Artikolu 200(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Laura Agea, John Howarth

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGHTI OPINJONI**

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 Spyraiki, Vladimir 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

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni