



12.9.2018

LAUSUNTO

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi
terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

Valmistelija: Lieve Wierinck

PA_Legam

LYHYET PERUSTELUT

Tilannekatsaus

Terveysteknologian arviointeja koskevaa vapaaehtoista yhteistyötä on tehty yli 20 vuotta. Komissio on ehdottanut tällä alalla tehtävän yhteistyön tehostamista jäsenvaltioiden keskuudessa. Vuodesta 2006 lähtien jäsenvaltiot ovat tehneet vapaaehtoisesti terveysteknologian arviointia koskevaa yhteistyötä. Tällä hetkellä Euroopan unionissa toimii yli 50 terveysteknologian arviointia tekevää elintä, jotka hyödyntävät erilaisia menetelmiä terveysteknologian arviointia koskevien eri valmiuksien osalta. EU:ssa terveysteknologian arvioinnit ovat pirstoutuneet kliinistä tutkimusnäyttöä koskeviksi erilaisiksi järjestelmiksi, erilaisiksi menetelmiksi ja erilaisiksi vaatimuksiksi. Tämä vääristää markkinoille pääsyä, mikä muodostaa esteen terveysalan innovaatioiden nopealle käyttöönotolle. Nykyinen vapaaehtoinen yhteistyö on ollut jossain määrin onnistunutta (vrt. yhteiset toimet), mutta se ei ole poistanut lähestymistapojen moninaisuutta. Valmistelija toteaa, että tämän lainsäädäntöehdotuksen tavoite on terveysteknologian arvioinnin kliinisten näkökohtien kannalta rajallinen, mikä jättää kansalliseen tilanteeseen tiiviimmin liittyvät sosioekonomiset näkökohdat tämän ehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

EU:n tason tehostetun yhteistyön edut

Tiettyjä terveysteknologian arviointeja koskevan tehostetun yhteistyöjärjestelmän myötä kaikki EU-maat voivat hyötyä tehokkuuden lisääntymisestä ja käyttää paremmin resurssejaan ja maksimoida näin EU:n tason lisäarvon. Innovaation markkinoille saattamisen määrääjat ja nopeus sekä se, että potilailla on mahdollisuus käyttää innovaatiota, ovat tärkeitä. Ehdotuksella pyritään helpottamaan todellisen innovaation käyttöönottoa. Esimerkiksi uudet innovatiiviset lääkkeet voivat olla välittömästi hyödyksi potilaille, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita. Valmistelija korostaa, että terveydenhuolto on olennainen osa talouttamme ja sen osuus EU:n BKT:stä on noin kymmenen prosenttia. Tehostetulla yhteistyöllä parannettaisiin terveydenhuollon alalla toimivan teollisuuden ja valmistajien tehokkuutta ja kustannustehokkuutta ja siten myös niiden kilpailukykyä maailmanlaajuisesti. Laajemmat resurssit, laajempi tieteellinen näyttö kansallisille päätöksentekijöille, asiantuntemuksen kokoamisen mahdollistaminen ja innovoinnin tukeminen kaikkialla EU:ssa edistävät myös EU:n yleistä kilpailukykyä.

Menetelmä

Valmistelija korostaa, että tähän lainsäädäntöehdotukseen sisältyviä menetelmiä ei ole määritelty selkeästi ja niitä olisi edelleen kehitettävä tulevaisuudessa. Valmistelija korostaa lisäksi, että komission olisi toimittava tukijan ominaisuudessa menetelmien täytäntöönpanossa ja valinnassa. Koordinointiryhmällä olisi oltava kaikkien jäsenvaltioiden riippumattomien terveysteknologian arvioinnin asiantuntijoiden kollegiona ratkaiseva rooli prosessin valinnassa ja kehittämisessä. Lopuksi valmistelija asettaa kyseenalaiseksi sen, onko

komissio jakanut asianmukaisesti menetelmän vahvistamista ja täytäntöönpanoa koskevan roolin (toisin sanoen täytäntöönpanosäädökset).

Terveysteknologian yhteisiä arviointeja koskevien menetelmien standardoinnilla olisi yhdenmukaistettava terveysteknologian arviointien laatu ja luotettavuus kaikkialla EU:ssa. Valmistelija korostaa, että tarvitaan lähestymistapa, jonka mukaisesti terveysteknologian yhteisissä arvioinneissa käytetyt tieteelliset tiedot ovat laadultaan korkeatasoisinta ja näin ollen koordinoitiryhmän hyväksymiä ja valvomia.

Koordinointiryhmä

Valmistelija pitää myönteisinä koordinoitiryhmän keskeisiä tehtäviä, jotka ovat seuraavat:

- Yhteiset kliiniset arvioinnit, joissa keskitytään innovatiivisimpiin terveysteknologioihin, joiden mahdollinen vaikutus potilaisiin on suurin.
- Yhteiset tieteelliset kuulemiset, joissa terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää neuvoa terveysteknologian arvioinnista vastaavilta viranomaisilta.
- Kehittymässä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen, jotta lupaavat teknologiat voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa.
- Vapaaehtoinen yhteistyö muilla aloilla.

Valmistelija tähdentää myös koordinoitiryhmän ohjaavaa roolia ja prioriteettien määrittelyä terveysteknologioiden yhteistä arviointia koskevan prosessin puitteissa ja korostaa potilasjärjestöjen, teollisuuden ja sidosryhmien jäsennellyn osallistumisen tarvetta.

Tietojen keräämisen merkitys

Jäsenvaltioiden, terveysteknologian arviointia tekevien elinten ja sääntelyviranomaisten välinen tietojen kerääminen ja jakaminen on tärkeää, jotta voidaan vähentää päällekkäisyyksiä, edistää täydentävän näytön saantia ja helpottaa eurooppalaista yhteistyötä terveysteknologian arvioinnin alalla. Valmistelija korostaa, että tarvitaan avoimuutta ja että on tärkeää jakaa sekä myönteisiä että kielteisiä terveysteknologian arviointia koskevia tutkimustuloksia.

Nykyinen terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö kattaa useita tietorekistereitä ja erilaisia tietojen keräämiseen liittyviä lähestymistapoja. Laadukkaiden tietojen kerääminen on olennaista, jotta varmistetaan, että vaihdetut tiedot ovat yhteensopivia ja vertailukelpoisia jäsenvaltioiden välillä. Terveyttä koskevien tietojen arkaluonteisuuden vuoksi valmistelija korostaa tietojen luottamuksellisen käsittelyn merkitystä.

Valmistelija myös kannattaa sellaisen tietotekniikka-alustan kehittämistä, joka sisältää kaikki koordinoitiryhmän keskeisiä tehtäviä koskevat tiedot.

Pakollinen käyttöönnotto

Valmistelija kannattaa yhteisten kliinisten arviointien pakollisen käyttöönoton periaatetta ja viittaa koordinoitiryhmän lähestymistapaan, jonka mukaisesti se arvioi kunkin yhteisen terveysteknologian arvioinnin laadun tasoa.

Pakollisella käyttöönotolla varmistetaan arviointien päällekkäisyyden välttäminen ja kaikkien jäsenvaltioiden resurssien kustannustehokkuus. Valmistelija korostaa, että ehdotuksessa tehdään selvä ero EU:n tasolla suoritettavan näytön arvioinnin ja kansallisella tasolla suoritettavan arvioinnin välillä. Sen vuoksi EU:n tasolla ei ole olemassa yhteistä arviointia. Asetus ei saa vaikuttaa jäsenvaltioiden päätöksentekoon, joka koskee kansallisella tasolla käytettävissä olevia tai korvattavia tekniikoita.

Tehostetun yhteistyön soveltamisala

Ehdotus kattaa kaikki lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, joihin sovelletaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (2017/745, 2017/746) mukaisessa myyntiluvassa vahvistettua tarkastusmenettelyä.

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltaminen poikkeaa olennaisesti lääkkeitä annetun asetuksen soveltamisesta. Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamiseen sisältyy huomattavasti monimutkaisempia tekijöitä, kuten kirurgiset taidot tai hoitajien suorittama soveltaminen. Ne kuuluvat jäsenvaltioiden tason hankintamenettelyjen piiriin.

Asetus (EU) 2017/745 tulee voimaan vasta 26. toukokuuta 2020. Olisi ennen aikaista viitata niihin lääkinnällisiin laitteisiin, joihin sovelletaan tarkastusmenettelyä, kun on vielä epäselvää, mitkä laitteet merkitään lopulta CE-tarkastusmenettelyn mukaisesti. Muiden kuin lääkinnällisten tuotteiden osalta asetuksen (EY) 2017/745 ja (EU) 2017/746 henki kuvastaa hajautettua lähestymistapaa ja tarjoaa jo vaikutukseltaan saman arvioinnin.

Jäsenvaltioilla on muita keinoja varmistaa lääkinnällisten laitteiden kustannustehokkain käyttö. Koska ehdotuksen tarkoituksena on vähentää hallinnollista rasitetta eikä lisätä sitä, ei ole ehdotuksen tarkoituksen mukaista sisällyttää lääkinnällisiä laitteita terveysteknologian yhteisen arvioinnin soveltamisalaan.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan terveysteknologian arvioinnin tarpeen on oltava peräisin jäsenvaltion viranomaisilta. Sen vuoksi valmistelija suosittelee, että lääkinnälliset laitteet poistetaan pakollisen terveysteknologian yhteisen arvioinnin soveltamisalasta.

TARKISTUKSET

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

2) Terveysteknologian arviointi on näyttöön perustuva prosessi, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien **menetelmien** suhteellisen tehokkuuden. Terveysteknologian arvioinnissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn terveysteknologian lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin teknologioihin.

Tarkistus

2) Terveysteknologian arviointi on näyttöön perustuva **monialainen** prosessi, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien **terveysteknologioiden** suhteellisen tehokkuuden **ja joka olisi toteutettava järjestelmällisesti sekä riippumattomalla ja avoimella tavalla**. Terveysteknologian arvioinnissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn terveysteknologian lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin teknologioihin.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

3) Terveysteknologian arviointi kattaa sekä kliiniset että ei-kliiniset näkökohdat, jotka liittyvät kuhunkin terveysteknologiaan. Terveysteknologian arviointia koskevissa EU: n yhteisrahoittamissa yhteisissä toimissa (EUnetHTA:n yhteiset toimet) on määritetty yhdeksän osa-alueetta, joiden perusteella terveysteknologiaa arvioidaan. Näistä yhdeksästä osa-alueesta neljä on kliinisiä ja viisi ei-kliinisiä. Arvioinnin neljässä kliinisessä osa-alueessa on kyse terveysongelman ja nykyisen teknologian määrittämisestä, arvioitavana olevan

Tarkistus

3) Terveysteknologian arviointi kattaa sekä kliiniset että ei-kliiniset näkökohdat, jotka liittyvät kuhunkin terveysteknologiaan. Terveysteknologian arviointia koskevissa EU: n yhteisrahoittamissa yhteisissä toimissa (EUnetHTA:n yhteiset toimet) on määritetty yhdeksän osa-alueetta, joiden perusteella terveysteknologiaa arvioidaan. Näistä yhdeksästä osa-alueesta neljä on kliinisiä ja viisi ei-kliinisiä. Arvioinnin neljässä kliinisessä osa-alueessa on kyse terveysongelman ja nykyisen teknologian määrittämisestä, arvioitavana olevan

menetelmän teknisten ominaisuuksien tutkimisesta, sen suhteellisesta turvallisuudesta ja suhteellisesta kliinisestä tehosta. Viidessä ei-kliinisessä osa-alueessa on kyse kunkin teknologian kustannuksista ja taloudellisesta arvioinnista sekä sen eettisistä, organisatorisista, sosiaalisista ja oikeudellisista näkökohdista. Sen vuoksi kliiniset osa-alueet soveltuvat niiden tieteellisen näyttöpohjan perusteella paremmin EU:n tason yhteiseen arviointiin, *kun taas* ei-kliinisten osa-alueiden *arviointi liittyy yleensä* tiiviimmin kansallisiin ja alueellisiin olosuhteisiin *ja* toimintatapoihin.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

4) *Terveysteknologian arvioinnin tuloksia hyödynnetään tehtäessä päätöksiä talousarviovarojen kohdentamisesta terveysalalla, kun on kyse esimerkiksi terveysteknologioiden hinnoittelun tai korvausten vahvistamisesta. Siksi* terveysteknologian arviointi voi auttaa jäsenvaltioita luomaan ja ylläpitämään kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistämään innovaatioita, *jotka tuottavat* entistä suurempaa hyötyä potilaille.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

8) Euroopan parlamentti kehotti 2 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan päätöslauselmassa EU:n vaihtoehtoista

menetelmän teknisten ominaisuuksien tutkimisesta, sen suhteellisesta turvallisuudesta ja suhteellisesta kliinisestä tehosta. Viidessä ei-kliinisessä osa-alueessa on kyse kunkin teknologian kustannuksista ja taloudellisesta arvioinnista sekä sen eettisistä, organisatorisista, sosiaalisista ja oikeudellisista näkökohdista. Sen vuoksi kliiniset osa-alueet soveltuvat niiden tieteellisen näyttöpohjan perusteella paremmin EU:n tason yhteiseen arviointiin. Ei-kliinisten osa-alueiden *arvioinnin olisi liityttävä* tiiviimmin kansallisiin ja alueellisiin olosuhteisiin, toimintatapoihin *ja toimivaltaan*.

Tarkistus

4) Terveysteknologian arviointi voi auttaa jäsenvaltioita luomaan ja ylläpitämään kestäviä *ja kattavia* terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistämään *samalla* innovaatioita *parantamaan alan kilpailukykyä, mistä seuraa* entistä suurempaa hyötyä potilaille.

8) Euroopan parlamentti kehotti 2 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan päätöslauselmassa EU:n vaihtoehtoista

lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi⁹ komissiota ehdottamaan niin pian kuin mahdollista lainsäädäntöä terveysteknologian arviointia koskevasta eurooppalaisesta järjestelmästä ja yhdenmukaistamaan terveysteknologian arvioinnissa käytettävät selkeät kriteerit, joilla *lääkkeiden* terapeutinen lisäarvo *arvioidaan*.

⁹ Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)).

lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi⁹ komissiota ehdottamaan niin pian kuin mahdollista lainsäädäntöä terveysteknologian arviointia koskevasta eurooppalaisesta järjestelmästä ja yhdenmukaistamaan terveysteknologian arvioinnissa käytettävät selkeät kriteerit, joilla *arvioidaan terveysteknologian* terapeutinen lisäarvo *suhteessa parhaaseen käytettävissä olevaan vaihtoehtoon ottaen huomioon sen innovointitaso ja arvo potilaille*.

⁹ Euroopan parlamentin päätöslauselma 2. maaliskuuta 2017 EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi (2016/2057(INI)).

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

11) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa terveydenhoitonsa järjestämisestä ja tarjoamisesta. Näin ollen on aiheellista rajata unionin sääntöjen soveltamisala niihin terveysteknologian arvioinnin näkökohtiin, joissa on kyse tietyn terveysteknologian kliinisestä arvioinnista, **ja ennen kaikkea varmistaa, että arviointien päätelmissä käsitellään ainoastaan havaintoja, jotka koskevat tietyn terveysteknologian suhteellista tehoa**. Tällaisten arviointien tulosten ei näin ollen pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden harkintavaltaan tehdä myöhemmin päätöksiä terveysteknologian hinnoittelusta ja siitä maksettavista korvauksista, siihen liittyvien kriteerien vahvistaminen mukaan lukien, sillä ne voivat perustua sekä kliinisiin että ei-kliinisiin näkökohtiin ja kuuluvat myös jatkossa yksinomaan

Tarkistus

11) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa terveydenhoitonsa järjestämisestä ja tarjoamisesta. Näin ollen on aiheellista rajata unionin sääntöjen soveltamisala niihin terveysteknologian arvioinnin näkökohtiin, joissa on kyse tietyn terveysteknologian kliinisestä arvioinnista. **Tässä mielessä tämän asetuksen kohteena oleva yhteinen kliininen arviointi on tieteellinen analyysi terveysteknologian suhteellisista vaikutuksista kliinisiin tuloksiin, kun arviointi tehdään suhteessa valittuihin vertailukohtiin ja valittujen ryhmien tai alaryhmien osalta terveysteknologian olennaisen arviointimallin kriteerit huomioon ottaen. Tähän sisältyy suhteellisten vaikutusten varmuuden arviointi käytettävissä olevan näytön perusteella**. Tällaisten yhteisten kliinisten arviointien tulosten ei näin ollen pitäisi

kansalliseen toimivaltaan.

vaikuttaa jäsenvaltioiden harkintavaltaan tehdä myöhemmin päätöksiä terveysteknologian hinnoittelusta ja siitä maksettavista korvauksista, siihen liittyvien kriteerien vahvistaminen mukaan lukien, sillä ne voivat perustua sekä kliinisiin että ei-kliinisiin näkökohtiin ja kuuluvat myös jatkossa yksinomaan kansalliseen toimivaltaan. ***Tämän ehdotuksen soveltamisalaan ei näin ollen kuulu arviointi, jonka kukin jäsenvaltio tekee osana kansallista arviointiaan.***

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

12) Jotta voidaan varmistaa terveysteknologian arvioinnin kliinisiä näkökohtia koskevien sääntöjen laaja soveltaminen ja koota yhteen asiantuntemusta ja resursseja terveysteknologian arviointielinten kesken, on aiheellista edellyttää, että yhteinen kliininen arviointi tehdään kaikista sellaisista lääkkeistä, jotka läpikäyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N: o 726/2004¹¹ säädetyn keskitetyn myyntilupamenettelyn, jotka sisältävät jotakin uutta vaikuttavaa ainetta ja silloin, kun kyseisille lääkkeille annetaan myöhemmin lupa uuteen terapeuttiseen käyttöaiheeseen. Yhteinen kliininen arviointi olisi tehtävä myös tietyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745¹² tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, ***joita kuuluvat korkeimpiin riskiluokkiin ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat esittäneet lausuntonsa tai näkemyksensä. Lääkinnälliset laitteet, joista tehdään yhteinen kliininen arviointi, olisi valittava tiettyjen kriteerien perusteella.***

Tarkistus

12) Jotta voidaan varmistaa terveysteknologian arvioinnin kliinisiä näkökohtia koskevien sääntöjen laaja soveltaminen ja koota yhteen asiantuntemusta ja resursseja terveysteknologian arviointielinten kesken, on aiheellista edellyttää, että yhteinen kliininen arviointi tehdään kaikista sellaisista lääkkeistä, jotka läpikäyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004¹¹ säädetyn keskitetyn myyntilupamenettelyn, jotka sisältävät jotakin uutta vaikuttavaa ainetta ja silloin, kun kyseisille lääkkeille annetaan myöhemmin lupa uuteen terapeuttiseen käyttöaiheeseen. Yhteinen kliininen arviointi olisi tehtävä myös tietyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745¹² tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, ***koska kaikista näistä uusista teknologioista tarvitaan kliinistä lisänäyttöä.***

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

14) Olisi perustettava terveysteknologian arvioinnista vastaavista jäsenvaltioiden viranomaisista ja elimistä koostuva koordinoitiryhmä, jonka vastuulla on valvoa yhteisten kliinisten arviointien ja muun yhteisen työn suorittamista.

Tarkistus

14) Olisi perustettava terveysteknologian arvioinnista vastaavista jäsenvaltioiden **kansallisista ja alueellisista** viranomaisista ja elimistä koostuva koordinoitiryhmä, jonka vastuulla on valvoa yhteisten kliinisten arviointien ja muun yhteisen työn suorittamista.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

15) Jotta voidaan varmistaa jäsenvaltiolähtöinen toimintatapa yhteisissä kliinisissä arvioinneissa ja tieteellisissä kuulemisissa, jäsenvaltioiden olisi nimettävä kansalliset terveysteknologian arvioinnista vastaavat viranomaiset ja elimet, jotka toimittavat tietoja

Tarkistus

15) Jotta voidaan varmistaa jäsenvaltiolähtöinen toimintatapa yhteisissä kliinisissä arvioinneissa ja tieteellisissä kuulemisissa, jäsenvaltioiden olisi nimettävä kansalliset terveysteknologian arvioinnista vastaavat viranomaiset ja elimet, jotka toimittavat tietoja

päätöksentekoa varten koordinoitiryhmän jäsenenä. Nimettyjen viranomaisten ja **elinten** olisi taattava riittävän korkea edustuksen taso koordinoitiryhmässä ja tekninen asiantuntemus sen alaryhmissä, kun otetaan huomioon tarve tarjota asiantuntemusta terveysteknologian arviointia varten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.

päätöksentekoa varten koordinoitiryhmän jäsenenä. Nimettyjen viranomaisten ja **tutkimuselinten** olisi taattava riittävän korkea edustuksen taso koordinoitiryhmässä ja tekninen asiantuntemus sen alaryhmissä, kun otetaan huomioon tarve tarjota asiantuntemusta terveysteknologian arviointia varten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

16) Jotta yhdenmukaistetut menettelyt täyttäisivät sisämarkkinatavoitteensa, olisi edellytettävä, että jäsenvaltiot ottavat täysimittaisesti huomioon yhteisten kliinisten arviointien tulokset ***eivätkä tee kyseisiä arviointeja uudelleen***. Tämän veloitteen noudattaminen ei estä jäsenvaltioita suorittamasta samaa terveysteknologiaa koskevia ei-kliinisiä arviointeja taikka ***tekemästä*** johtopäätöksiä kyseisen teknologian lisäarvosta osana kansallisia arviointiprosessejaan, joissa ne voivat tarkastella sekä kliinisiä että ei-kliinisiä tietoja ja kriteerejä. Se ei myöskään estä jäsenvaltioita muotoilemasta omia suosituksiaan taikka hinnoittelua tai korvauksia koskevia päätöksiä.

Tarkistus

16) Jotta yhdenmukaistetut menettelyt täyttäisivät sisämarkkinatavoitteensa, ***lisäisivät kliinisten arviointien tuloksia, edistäisivät terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä ja maksimoisivat innovointia***, olisi edellytettävä, että jäsenvaltiot ottavat täysimittaisesti huomioon yhteisten kliinisten arviointien tulokset. Tämän veloitteen noudattaminen ei estä jäsenvaltioita suorittamasta ***ylimääräisiä kliinisiä arviointeja siinä määrin kuin ne puuttuvat yhteisestä kliinisestä arvioinnista ja katsotaan tarpeellisiksi kansallisen terveysteknologian arvioinnin yhteydessä. Jäsenvaltiot voivat vapaasti suorittaa*** samaa terveysteknologiaa koskevia ei-kliinisiä arviointeja taikka ***tehdä*** johtopäätöksiä kyseisen teknologian lisäarvosta osana kansallisia arviointiprosessejaan, joissa ne voivat tarkastella sekä kliinisiä että ei-kliinisiä tietoja ja kriteerejä. Se ei myöskään estä jäsenvaltioita muotoilemasta omia suosituksiaan taikka hinnoittelua tai korvauksia koskevia päätöksiä.

Tarkistus 10

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

19 a) Komissiota olisi tuettava paremman sääntelyn saavuttamista koskevassa tavoitteessaan. Terveysteknologioiden turvallisuutta ja suorituskykyä on arvioitava Euroopan lääkevirastossa ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisesti, kun taas tämän asetuksen tarkoituksena on arvioida yhdessä uusien terveysteknologioiden tehokkuutta.

Tarkistus 11

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

24) Yhteisen työn osallistavuuden ja avoimuuden varmistamiseksi koordinoitiryhmän olisi toimittava laajasti yhteistyössä asianomaisten osapuolten ja sidosryhmien kanssa ja kuultava niitä. Yhteisen työn lahjomattomuuden säilyttämiseksi olisi kuitenkin laadittava säännöt, joilla varmistetaan yhteisen työn riippumattomuus ja puolueettomuus ja se, että kuuleminen ei aiheuta eturistiriitoja.

24) Yhteisen työn osallistavuuden ja avoimuuden varmistamiseksi koordinoitiryhmän olisi toimittava laajasti yhteistyössä asianomaisten osapuolten ja sidosryhmien kanssa ja kuultava niitä. Yhteisen työn lahjomattomuuden säilyttämiseksi olisi kuitenkin laadittava säännöt, joilla varmistetaan yhteisen työn riippumattomuus ja puolueettomuus ja se, että kuuleminen ei aiheuta eturistiriitoja. **Lisäksi nämä säännöt ja kaikki kuulemiset olisi julkaistava.**

**Tarkistus 12
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

25) Tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi **komissiolle olisi sürrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi**

25) Tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi **koordinoitiryhmän ja komission olisi vahvistettava yhdessä** kliinisten arviointien

vahvistaa kliinisten arviointien yhteisen menettely- ja **menetelmäkehysten** sekä yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat menettelyt. Tarvittaessa olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varten. Sääntöjä laatiessaan komission olisi otettava huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn tulokset. Lisäksi sen olisi otettava huomioon Horisontti 2020 -tutkimusohjelmasta rahoitetut terveysteknologian arviointia koskevat aloitteet samoin kuin terveysteknologian arviointia koskevat alueelliset aloitteet, kuten Beneluxa ja Vallettan julistus. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N: o 182/2011¹³ mukaisesti.

yhteisen menettely- ja **menetelmäkehys** sekä yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat menettelyt. Tarvittaessa olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varten. Sääntöjä laatiessaan komission **ja koordinoitiryhmän** olisi otettava huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn tulokset **ja erityisesti menetelmiä koskevat suuntaviivat ja näytön esittämismalli**. Lisäksi sen olisi otettava huomioon Horisontti 2020 -tutkimusohjelmasta rahoitetut terveysteknologian arviointia koskevat aloitteet samoin kuin terveysteknologian arviointia koskevat alueelliset aloitteet, kuten Beneluxa ja Vallettan julistus. **Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevien menettelyjen ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien menettelyjen vahvistamiseksi**. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N: o 182/2011¹³ mukaisesti. **Menettely- ja menetelmäkehystä päivitetään komission ja koordinoitiryhmän tarpeelliseksi katsomassa tahdissa sen varmistamiseksi, että niitä mukautetaan tieteen kehitykseen. Menetelmäkehystä kehittäessään komission olisi yhteistyössä koordinoitiryhmän kanssa otettava huomioon tietämystyyppisten terveysteknologioiden, pitkälle kehitettyjen terapioiden tai elämää pitkittävien terapioiden erityisyys ja vastaavat haasteet, jotka saattavat edellyttää innovatiivista kliinisten tutkimusten suunnittelua. Nämä voivat johtaa epävarmaan näyttöön myyntiluvan myöntämisen ajankohtana. Koska tällainen innovatiivinen kliinisten tutkimusten suunnittelu hyväksytään sääntelyn arviointia varten, yhteisten kliinisten arviointien menetelmien ei pitäisi estää näitä terveysteknologioita**

saavuttamasta potilaita. Komission ja koordinoitiryhmän olisi tämän vuoksi varmistettava, että menetelmän tarjoama kliininen näyttö on tasoltaan riittävää tällaisten terveysteknologioiden arvioimiseksi asianmukaisesti. Tällaiseen kliiniseen näyttöön olisi sisällyttävä paras saatavilla oleva tieteellinen tieto näyttöä toimitettaessa, mukaan luettuina esimerkiksi verrokkitutkimuksista saadut tiedot, todellisissa käyttöolosuhteissa saatu näyttö sekä hoidon epäsuorien vertausten hyväksyntä.

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

26) Tämän asetuksen täysimittaisen toimivuuden varmistamiseksi ja sen mukauttamiseksi tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat toimitettavien asiakirjojen sekä kliinisten arviointiraporttien ja tiivistelmäraporttien sisältöä, yhteisten tieteellisten kuulemisten pyytämisessä käytettävien asiakirjojen sekä kuulemisraporttien sisältöä ja sääntöjä sidosryhmien valitsemiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio toteuttaa asiaa valmistellessaan asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta

Tarkistus

26) Tämän asetuksen täysimittaisen toimivuuden varmistamiseksi ja sen mukauttamiseksi tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat toimitettavien asiakirjojen sekä kliinisten arviointiraporttien ja tiivistelmäraporttien sisältöä, yhteisten tieteellisten kuulemisten pyytämisessä käytettävien asiakirjojen sekä kuulemisraporttien sisältöä ja sääntöjä sidosryhmien valitsemiseksi, **mutta myös velvoite tiedottaa säännöllisesti näistä asiakirjoista ja raporteista Euroopan parlamentille ja neuvostolle.** On erityisen tärkeää, että komissio toteuttaa asiaa

lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁴ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin varmistaa tasavertainen osallistuminen delegeoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle olisi toimitettava kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoille olisi järjestelmällisesti myönnettävä oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegeoituja säädöksiä.

¹⁴ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus, tehty 13 päivänä huhtikuuta 2016, paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

valmistellessaan asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁴ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin varmistaa tasavertainen osallistuminen delegeoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle olisi toimitettava kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoille olisi järjestelmällisesti myönnettävä oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegeoituja säädöksiä.

¹⁴ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus, tehty 13 päivänä huhtikuuta 2016, paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti

28) Terveysteknologian arviointia koskevan jäsenvaltioiden välisen yhteisen työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä sellaisen verkkoalustan perustamisesta, joka sisältää asiaankuuluvat tietokannat ja suojatut viestintäkanavat. Komission olisi myös varmistettava yhteys kyseiseltä verkkoalustalta muihin terveysteknologian arvioinnin kannalta merkityksellisiin tietoinfrastruktuureihin, kuten todellisissa käyttöolosuhteissa saatuja tietoja koskeviin rekistereihin.

Tarkistus

28) Terveysteknologian arviointia koskevan jäsenvaltioiden välisen yhteisen työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä sellaisen verkkoalustan perustamisesta, joka sisältää asiaankuuluvat tietokannat ja suojatut viestintäkanavat. Komission olisi myös varmistettava yhteys kyseiseltä verkkoalustalta muihin terveysteknologian arvioinnin kannalta merkityksellisiin tietoinfrastruktuureihin, kuten todellisissa käyttöolosuhteissa saatuja tietoja koskeviin rekistereihin. ***Verkkoalustan olisi varmistettava sekä yhteisten tieteellisten kuulemisten että teknologian yhteisten***

arviointien julkaiseminen ja avoimuus kaikista havainnoista tehdyn yhteenvedon sisältävien loppuraporttien osalta. Terveyttä koskevien tietojen arkaluonteisuuden vuoksi tietojen luottamuksellinen käsittely olisi turvattava, kun ne ovat kaupallisesti tai henkilökohtaisesti arkaluonteisia.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

32) Komission olisi tehtävä tätä asetusta koskeva arviointi. Arviointi olisi paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyn toimielinten sopimuksen 22 artiklan nojalla tehtävä viiden eri kriteerin eli tehokkuuden, tuloksellisuuden, merkityksellisyyden, johdonmukaisuuden ja EU:n lisäarvon perusteella, ja sitä olisi tuettava seurantaohjelmalla.

Tarkistus

32) Komission olisi tehtävä tätä asetusta koskeva arviointi. Arviointi olisi paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyn toimielinten sopimuksen 22 artiklan nojalla tehtävä viiden eri kriteerin eli tehokkuuden, tuloksellisuuden, merkityksellisyyden, johdonmukaisuuden ja EU:n lisäarvon perusteella, ja sitä olisi tuettava seurantaohjelmalla. ***Tulokset olisi toimitettava myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.***

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan

Tarkistus

1. ***Ottaen huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn tulokset*** tässä asetuksessa vahvistetaan

Perustelu

Ehdotetulla tarkistuksella pannaan täytäntöön johdanto-osan 3 ja 25 kappaleet.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Tällä asetuksella pyritään edistämään ja vahvistamaan kansallisia terveydenhuoltojärjestelmiä edistämällä terveysteknologian tutkimustyötä, tuotantoa ja levittämistä sekä varmistamaan niiden yleinen saatavuus ja maksuttomuus.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) 'kliinisellä arvioinnilla' tietyistä terveysteknologiasta saatavilla olevan tieteellisen näytön kokoamista ja arviointia verrattuna yhteen tai useampaan muuhun terveysteknologiaan seuraavien terveysteknologian arvioinnin kliinisten osa-alueiden perusteella: kuvaus terveysongelmasta, johon kyseinen terveysteknologia kohdistuu, ja samaan terveysongelmaan kohdistuvien muiden terveysteknologioiden nykyisestä käytöstä, asianomaisen terveysteknologian kuvaus ja tekniset ominaisuudet sekä sen suhteellinen kliininen teho ja suhteellinen turvallisuus;

e) 'kliinisellä arvioinnilla' tietyistä terveysteknologiasta saatavilla olevan tieteellisen näytön kokoamista ja arviointia verrattuna yhteen tai useampaan muuhun terveysteknologiaan seuraavien terveysteknologian arvioinnin kliinisten osa-alueiden perusteella: kuvaus terveysongelmasta, johon kyseinen terveysteknologia kohdistuu, ja samaan terveysongelmaan kohdistuvien muiden terveysteknologioiden nykyisestä käytöstä, asianomaisen terveysteknologian kuvaus ja tekniset ominaisuudet sekä sen suhteellinen kliininen teho ja suhteellinen turvallisuus, **joita lääkkeiden osalta ilmenevät lakisääteisen hyväksynnän ajankohtana, kun taas lääkinnällisten laitteiden osalta ne voivat ilmetä lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen;**

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

g a) 'potilaan kannalta oleellisilla terveystuloksilla' tietoja, jotka koskevat tai ennakoivat kuolleisuutta, sairastavuutta, terveyteen liittyvää elämänlaatua, myös kipua, toipumisasteita, sairaalahoidon kestoa ja haittatapahtumia, kuten sairaalaan palaamista, komplikaatioita, veren menetystä ja infektiota.

Perustelu

Artiklassa pyritään selventämään terveysteknologian arviointia koskevan asetusehdotuksen 6 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettua merkittävää käsitettä terveysteknologian arviointivirastojen kansainvälisen käytännön mukaisesti.

Tarkistus 20

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien jäseniksi terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaisensa ja elimensä sekä ilmoitettava tästä ja mahdollisista myöhemmistä muutoksista komissiolle. **Jäsenvaltiot voivat nimetä** koordinoitiryhmän ja sen yhden tai useamman alaryhmän jäseniksi **useamman** kuin **yhden** terveysteknologian arvioinnista **vastaavan kansallisen viranomaisen** tai **elimen**.

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien jäseniksi terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaisensa ja elimensä, **joita toimittavat tietoja päätöksentekoa varten**, sekä ilmoitettava tästä ja mahdollisista myöhemmistä muutoksista komissiolle. **Jäsenvaltioiden on nimettävä** koordinoitiryhmän ja sen yhden tai useamman alaryhmän jäseniksi **useampi** kuin **yksi** terveysteknologian arvioinnista **vastaava kansallinen viranomainen** tai **elin**.

Tarkistus 21

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3. Koordinoitiryhmä tekee

3. Koordinoitiryhmä tekee

päätöksensä yksimielisesti tai **tarvittaessa** äänestää **yksinkertaisella** enemmistöllä. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni.

päätöksensä yksimielisesti tai, **jos yksimielisyyteen ei päästä**, äänestää **kahden kolmasosan** enemmistöllä. **Dokumentoinnin on oltava avointa, ja äänet on dokumentoitava. Erimielisyydet ja vähemmistöön jäänyt mielipide on perusteltava ja sisällytettävä arviointiin.** Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Koordinointiryhmän kokousten puheenjohtajina toimivat komissio ja toiseksi puheenjohtajaksi ryhmän työjärjestyksessä määritetyksi määräajaksi valittu ryhmän jäsen.

Tarkistus

4. Koordinointiryhmän kokousten puheenjohtajina toimivat komissio, **jolla ei ole äänioikeutta**, ja toiseksi puheenjohtajaksi ryhmän työjärjestyksessä määritetyksi määräajaksi valittu ryhmän jäsen.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Koordinointiryhmän jäsenten ja niiden nimittämien edustajien on noudatettava riippumattomuuden, puolueettomuuden ja luottamuksellisuuden periaatteita.

Tarkistus

6. Koordinointiryhmän jäsenten ja niiden nimittämien edustajien on noudatettava **avoimuuden**, riippumattomuuden, puolueettomuuden ja **tiettyjen tietojen osalta** luottamuksellisuuden periaatteita .

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Komissio julkaisee luettelon koordinointiryhmään ja sen alaryhmiin

Tarkistus

7. Komissio julkaisee luettelon koordinointiryhmään ja sen alaryhmiin

nimitetyistä jäsenistä 27 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla.

nimitetyistä jäsenistä 27 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla. **Komissio pitää koordinoitiryhmän ajan tasalla tähän luetteloon tehtävistä muutoksista tai siihen liittyvistä tiedoista.**

Tarkistus 25

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 8 kohta – a a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

a a) hyväksyttävä eturistiriitoja koskevat säännöt koordinoitiryhmän toimintaa varten sekä yhteisten tieteellisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamista varten;

Tarkistus 26

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 8 kohta – c alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

c) varmistettava yhteistyö asiaankuuluvien unionin tason elinten kanssa helpottaakseen työssään tarvitsemansa lisänäytön tuottamista;

c) varmistettava yhteistyö **kaikkien** asiaankuuluvien unionin tason elinten kanssa helpottaakseen työssään tarvitsemansa lisänäytön tuottamista;

Tarkistus 27

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 8 kohta – d alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

d) varmistettava sidosryhmien asianmukainen osallistuminen sen työhön;

d) varmistettava sidosryhmien asianmukainen **ja säännöllinen** osallistuminen sen työhön;

Perustelu

Oikeudenmukaisen menettelyn ja EUnetHTA:n yhteisistä toimista saatujen kokemusten

mukaisesti on tärkeää varmistaa, että sidosryhmät saavat säännöllisesti tietoa koordinoitiryhmän toiminnasta.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 8 kohta – e alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen;

Tarkistus

iii) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen ***ottaen huomioon, että 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden päättymisen jälkeen lääkkeiden osalta on kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisen tapahduttava sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirastolle on tehty lääkkeistä ennakoilmoitus ennen myyntilupahakemusten esittämistä;***

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Kunkin terveysteknologian arvioinnista vastaavan koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien jäsenenä olevan kansallisen viranomaisen ja elimen sekä kunkin kansallisen terveysteknologian arvioinnista vastaavan viranomaisen jäsenen ja henkilöstöön kuuluvan on unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti pidettävä salassa sekä toimikautensa aikana että sen jälkeen kaikki luottamukselliset tiedot, jotka ovat tulleet heidän tietoonsa heidän suorittaessaan tehtäviään tai käyttäessään valtuuksiaan.

Perustelu

Tarkistuksessa huomioidaan se, että terveysteknologian arvioinnin on oltava täysin

luottamuksellinen prosessi, jossa varmistetaan arkaluonteisten tietojen luottamuksellisuus kaikilla tasoilla.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) kuultava komissiota vuotuisen työohjelman luonnoksesta **ja otettava sen lausunto huomioon.**

Tarkistus

c) kuultava komissiota vuotuisen työohjelman luonnoksesta.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 3 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) otettava huomioon, että 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden päättymisen jälkeen lääkkeiden osalta on kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisen tapahduttava sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirastolle on tehty lääkkeistä ennakoilmoitus ennen myyntilupahakemusten esittämistä.

Perustelu

Tarkistuksessa otetaan huomioon se, että siirtymäkauden päätyttyä koordinoitiryhmälle ajoissa tiedottaminen kehitteillä olevista terveysteknologioista varmistetaan yhteydellä keskitettyä myyntilupaa koskevaan menettelyyn (ks. terveysteknologian arviointia koskevan ehdotuksen 5 artiklan 1 kohta ja edellä 6 artiklan 1 kohtaan esitetty tarkistus sekä johdanto-osan 17 ja 18 kappaleet) sekä näiden tuotteiden yhteisen tieteellisen arvioinnin saatavuudella (katso 12 artiklan 4 kohtaan ehdotettu tarkistus).

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) lääkinällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/745 51 artiklan nojalla luokkiin II b ja III ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet tieteellisen lausunnon kyseisen asetuksen 54 artiklan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa;

Tarkistus

b) lääkinällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/745 51 artiklan nojalla luokkiin II b ja III ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet tieteellisen lausunnon kyseisen asetuksen 54 artiklan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa **ja jotka katsotaan merkittäviksi innovaatioiksi ja joilla on mahdollisesti merkittävä vaikutus kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin;**

Tarkistus 33

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

c) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/746¹⁷ 47 artiklan nojalla luokkaan D ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet näkemyksensä kyseisen asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa.

Tarkistus

c) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/746¹⁷ 47 artiklan nojalla luokkaan D ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet näkemyksensä kyseisen asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa **ja jotka katsotaan merkittäviksi innovaatioiksi ja joilla on mahdollisesti merkittävä vaikutus kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin.**

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Koordinointiryhmän on valittava 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettut lääkinnälliset laitteet yhteistä arviointia varten seuraavien kriteerien perusteella:

Tarkistus

2. Koordinointiryhmän on valittava 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettut lääkinnälliset laitteet yhteistä arviointia varten seuraavien **kumulatiivisten** kriteerien perusteella:

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) terveysteknologian kehittäjän vapaaehtoisesti toimittamat tiedot.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Koordinointiryhmän on käynnistettävä terveysteknologiaa koskevia yhteisiä kliinisiä arviointeja vuotuisen työohjelmansa perusteella nimeämällä alaryhmä huolehtimaan yhteisen kliinisen arviointiraportin laatimisesta koordinointiryhmän puolesta.

Koordinointiryhmän on käynnistettävä terveysteknologiaa koskevia yhteisiä kliinisiä arviointeja vuotuisen työohjelmansa perusteella nimeämällä alaryhmä huolehtimaan yhteisen kliinisen arviointiraportin laatimisesta koordinointiryhmän puolesta. **Lääkkeiden osalta koordinointiryhmä käynnistää yhteiset kliiniset arvioinnit Euroopan lääkeviraston (EMA) ennen myyntilupahakemuksen esittämistä tehtyjen ennakoilmoitusten mukaisesti.**

Perustelu

Yhdistetään EMAn aikatauluun johdanto-osan 17 ja 18 kappaleiden mukaisesti. Ks. myös 11 artiklan 1 kohdan e alakohta.

Tarkistus 37
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Nimetyn alaryhmän on **pyydetävä** asiaankuuluvia terveysteknologian kehittäjiä **toimittamaan asiakirja-aineiston**, joka sisältää yhteistä kliinistä arviointia varten tarvittavat tiedot ja näytön.

Tarkistus

2. Nimetyn alaryhmän on **tavattava** asiaankuuluvia terveysteknologian kehittäjiä **sopiakseen arvioinnin laajuudesta ja toimitettava asiaankuuluvista lähteistä, myös kliinisistä tutkimuksista sekä muun muassa potilasrekistereistä, tietokannoista tai eurooppalaisista osaamisverkostoista asiakirja-aineisto**, joka sisältää yhteistä kliinistä arviointia varten tarvittavat tiedot ja näytön.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **analyysi** arvioitavan terveysteknologian suhteellisista vaikutuksista arvioitaviksi **valittuihin** potilaan kannalta oleellisiin terveystuloksiin;

Tarkistus

a) **kuvaus** arvioitavan terveysteknologian suhteellisista vaikutuksista arvioitaviksi **hyväksytyihin** potilaan kannalta oleellisiin terveystuloksiin;

Perustelu

Yhteisessä kliinisessä arvioinnissa on esitettävä tosiasiallinen kuvaus terveysteknologian suhteellisista vaikutuksista. Arviota ei pidä tehdä vaikutusten laajuudesta, vaan sen olisi kuuluttava prosessin kansalliseen arviointivaiheeseen.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Nimetyn alaryhmän on varmistettava, että sidosryhmille, mukaan lukien *potilaat* ja kliiniset *asiantuntijat*, annetaan tilaisuus esittää huomautuksia yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnosten laadinnan aikana, ja asetettava määräaika, jonka kuluessa ne voivat esittää huomautuksia.

Tarkistus

9. Nimetyn alaryhmän on varmistettava, että sidosryhmille *ja asiantuntijoille*, mukaan lukien *tarvittaessa potilasjärjestöjen ja kuluttajajärjestöjen asiantuntijat* ja kliiniset *arvioijat, jotka sidosryhmäverkosto tai koordinoitiryhmä on määritellyt*, annetaan tilaisuus esittää huomautuksia yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnosten laadinnan aikana, ja asetettava määräaika, jonka kuluessa ne voivat esittää huomautuksia.

Tarkistus 40

**Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 12 kohta**

Komission teksti

12. Koordinoitiryhmän on hyväksyttävä lopullinen yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden *yksinkertaisella* enemmistöllä.

Tarkistus

12. Koordinoitiryhmän on hyväksyttävä lopullinen yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden *kahden kolmasosan* enemmistöllä. *Poikkeavat näkemykset on esitettävä raportissa.*

Tarkistus 41

**Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 13 kohta**

Komission teksti

13. Arvioijan on huolehdittava mahdollisten kaupallisesti arkaluonteisten tietojen poistamisesta hyväksytystä yhteisestä kliinisestä arviointiraportista ja tiivistelmäraportista.

Tarkistus

13. Arvioijan on huolehdittava mahdollisten kaupallisesti arkaluonteisten tietojen poistamisesta hyväksytystä yhteisestä kliinisestä arviointiraportista ja tiivistelmäraportista. *Arvioijan on kuultava terveysteknologian kehittäjää raportista ennen sen julkaisemista. Kehittäjällä on seitsemän työpäivää aikaa*

yksilöidä mahdolliset tiedot, joita se pitää luottamuksellisina, ja perustella kyseisten tietojen kaupallinen arkaluonteisuus.

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) eivät saa tehdä kliinistä arviointia tai vastaavaa arviointiprosessia terveysteknologiasta, joka sisältyy luetteloon arvioiduista terveysteknologioista tai jota koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty;

Tarkistus

a) eivät saa tehdä kliinistä arviointia tai vastaavaa arviointiprosessia terveysteknologiasta, joka sisältyy luetteloon arvioiduista terveysteknologioista tai jota koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty. ***Jäsenvaltioilla on oikeus lisätä yhteisen kliinisen arviointiraportin kliinistä näyttöä kansallisen tilanteensa mukaisesti. Kliinisellä lisänäytöllä voidaan täydentää yhteisessä kliinisessä arviointiraportissa tehtyjä päätelmiä.***

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle sellaista terveysteknologiaa, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, koskevan arvioinnin tuloksista 30 päivän kuluessa sen päätökseen saamisesta. Ilmoituksen ohessa on esitettävä tiedot siitä, miten yhteisen kliinisen arviointiraportin päätelmiä on sovellettu terveysteknologian kokonaisarvioinnissa. Komissio helpottaa kyseisten tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä 27 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle sellaista terveysteknologiaa, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, koskevan arvioinnin tuloksista 30 päivän kuluessa sen päätökseen saamisesta. Ilmoituksen ohessa on esitettävä tiedot siitä, miten yhteisen kliinisen arviointiraportin päätelmiä on sovellettu terveysteknologian kokonaisarvioinnissa. ***Loppuraportti on asetettava julkisesti saataville.*** Komissio helpottaa kyseisten tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä 27 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi 9 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) terveysteknologian kehittäjä pyytää päivitystä, koska saatavilla on lisänäyttöä, minkä vuoksi koordinoitiryhmän olisi tarkasteltava uudelleen alkuperäisen arvioinnin päätelmiä. Jos merkittävää lisänäyttöä tulee saataville merkittävästi ennen myyntiluvan uusimista, koordinoitiryhmän olisi myös harkittava yhteisen klinisen arvioinnin päivittämistä.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) terveysteknologian kehittäjiltä edellytettävää tietojen ja näytön esittämistä;

a) terveysteknologian kehittäjiltä edellytettävää tietojen ja näytön esittämistä, *myös kehittäjien luottamuksellisten tietojen suojelua;*

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) 10 artiklan a kohdan ii alakohdassa tarkoitettujen valintakriteerien soveltamista;

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi 11 artikla – 2 kohta

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Poistetaan.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Nimetyn alaryhmän on varmistettava, että sidosryhmille, mukaan lukien potilaat ja kliiniset asiantuntijat, annetaan tilaisuus esittää huomautuksia yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan raporttiluonnoksen laadinnan aikana, ja asetettava määräaika, jonka kuluessa ne voivat esittää huomautuksia.

Tarkistus

8. Nimetyn alaryhmän on varmistettava, että sidosryhmille, mukaan lukien potilaat, **kuluttajat** ja kliiniset asiantuntijat, annetaan tilaisuus esittää huomautuksia yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan raporttiluonnoksen laadinnan aikana, ja asetettava määräaika, jonka kuluessa ne voivat esittää huomautuksia.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 12 kohta

Komission teksti

12. Koordinointiryhmän on hyväksyttävä yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva lopullinen raportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden **yksinkertaisella** enemmistöllä viimeistään 100 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitetun raportin laadinnan aloittamisesta.

Tarkistus

12. Koordinointiryhmän on hyväksyttävä yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva lopullinen raportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden **kahden kolmasosan** enemmistöllä viimeistään 100 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitetun raportin laadinnan aloittamisesta.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 12 a kohta (uusi)

12 a. Terveysteknologian yhteisen tieteellisen kuulemisen valmisteluun osallistuvat edustajat eivät saa osallistua kyseisen teknologian yhteiseen kliiniseen arviointiin.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kuulemista;

Tarkistus

d) potilaiden, **terveydenhuollon ammattihenkilöiden, tarvittaessa kuluttajajärjestöjen asiantuntijoiden**, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kuulemista;

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi 17 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) säännöt niiden sidosryhmien määrittämiseksi, joita on kuultava tämän jakson säännösten soveltamiseksi.

Tarkistus

b) säännöt niiden sidosryhmien määrittämiseksi, joita on kuultava tämän jakson säännösten soveltamiseksi.
Sidosryhmien eturistiriitoja koskevien ilmoitusten on oltava julkisesti saatavilla. Asiantuntijat, joilla on eturistiriitoja, eivät saa osallistua prosessiin.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Koordinointiryhmän on laadittava vuosittain selvitys kehitteillä olevista terveysteknologioista, joilla odotetaan

Tarkistus

1. Koordinointiryhmän on laadittava vuosittain selvitys kehitteillä olevista terveysteknologioista, joilla odotetaan

olevan suuri vaikutus potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin.

olevan suuri vaikutus potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin. **Tämän asetuksen 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden päätyttyä lääkkeiden osalta kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisessa noudatetaan Euroopan lääkeviraston (EMA) ennen myyntilupahakemuksen esittämistä tehtyjä ennakoilmoituksia.**

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Selvitystä laatiessaan koordinoitiryhmän on kuultava

Tarkistus

2. Selvitystä laatiessaan koordinoitiryhmän on **oltava tietoinen läpimurtoinnovaatiosta ja pyydettävä palautetta kaikilta asianomaisilta sidosryhmiltä uusien innovointimahdollisuuksien selvittämiseksi. Koordinoitiryhmän on kuultava kaikkia asianomaisia sidosryhmiä, joihin kuuluu muun muassa mutta ei yksinomaan**

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) terveydenhuollon ammattihenkilöitä;

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) terveysteknologian arvioinnin tueksi tarvittavan lisänäytön hankkiminen.

d) terveysteknologian arvioinnin tueksi tarvittavan lisänäytön hankkiminen, **mukaan luettuina tietokonemallinnusta ja simulointia koskevat tiedot.**

Perustelu

Lisänäyttöä etsittäessä olisi hyödynnettävä kaikki mahdollisuudet.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi 22 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Komissio antaa **täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat**

Tarkistus

1. Komissio antaa **31 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä seuraavien osalta:**

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi 22 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) vuorovaikutusmekanismit terveysteknologiasta vastaavien elinten ja terveysteknologian kehittäjien välillä kliinisten arviointien aikana;

Tarkistus

ii) vuorovaikutusmekanismit terveysteknologiasta vastaavien elinten ja terveysteknologian kehittäjien välillä kliinisten arviointien aikana, **myös kehittäjän luottamuksellisten tietojen suojelun osalta;**

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi 22 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) kliinisiin arviointeihin liittyvä potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kuuleminen;

Tarkistus

iii) kliinisiin arviointeihin liittyvä potilaiden, **tarvittaessa kuluttajajärjestöjen asiantuntijoiden,** kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien

sidosryhmien kuuleminen. *Kuultujen sidosryhmien eturistiriitoja koskevien ilmoitusten on oltava julkisesti saatavilla.*

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) menetelmiä, joita käytetään kliinisten arviointien sisällön ja ulkoasun muotoilemiseen.

Tarkistus

b) menetelmiä, joita käytetään kliinisten arviointien sisällön ja ulkoasun muotoilemiseen *EUnetHTA:n yhteisten toimien, Beneluxan ja Vallettan julistuksen avulla tehdyn vuosien yhteistyön jälkeen kehitettyjen yhteisten välineiden ja menetelmien perusteella. Ne kehitetään kaikkien sidosryhmien kuulemisen jälkeen avoimella tavalla, niitä päivitetään säännöllisesti tieteellisen kehityksen mukaisesti ja ne asetetaan julkisesti saataville.*

Edellä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta komissio ottaa delegoituja säädöksiä antaessaan huomioon lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden alan erityisominaisuudet. Menetelmän on oltava riittävän joustava sillä edellytyksellä, että se säilyttää mahdollisimman korkean kliinisen näytön tason ja mahdollistaa näytön epävarmuuden asianmukaisen hallinnan erityistapauksissa, jollaisia ovat muun muassa mutta eivät yksinomaan

a) harvinaislääkkeet, joissa vähäinen potilasmäärä voi vaikuttaa mahdollisuuteen tehdä satunnaistettu kliininen koe tai tietojen tilastolliseen merkittävyyteen;

b) lääkkeet, joille Euroopan lääkevirasto on myöntänyt asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan kohdan mukaisesti myyntiluvan, johon liittyy erityisvelvoitteita, tai joilla on Euroopan lääkeviraston myöntämä PRIME-status;

c) lääkkeet, jotka on hyväksytty sellaisista kliinisistä tutkimuksista saadun kliinisen näytön perusteella, jotka on erityisesti suunniteltu ottamaan huomioon terveysteknologian luonne tai muita seikkoja.

Menetelmien on myös

a) tarjottava asianmukainen mekanismi potilaan kannalta oleellisten terveystulosten määrittelemiseksi ottaen asianmukaisesti huomioon potilaiden, lääkäreiden, sääntelyviranomaisten, terveysteknologian arviointielinten ja terveysteknologian kehittäjien kaltaisten asiaankuuluvien sidosryhmien roolit ja mieltymykset;

b) otettava huomioon asianomaista vertailukohdetta koskevat mahdolliset muutokset kansallisella tasolla hoitonormien nopean kehityksen vuoksi.

Tarkistus 61

**Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisen kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettu näyttö on rajoitettava parhaaseen saatavilla olevaan näyttöön kliinisen arvioinnin toimittamisen ajankohtana, ja siihen voidaan sisällyttää muista lähteistä kuin satunnaistetuista kliinisistä kokeista saatuja tietoja.

Perustelu

Delegoitua säädöstä laatiessaan komission olisi rajattava terveysteknologian kehittäjältä vaadittavat tiedot ja näyttö toimitusajankohtana saatavilla olevaan näyttöön. Tarvitaan riittävä määrä joustavuutta, jolla varmistetaan, että kehittäjät voivat toimittaa parhaan saatavilla olevan näytön, myös tietoja havainnoivista tutkimuksista (kuten tapaus-verrokkitutkimus ja todellisissa käyttöolosuhteissa toteutettu havainnoiva tutkimus).

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Unioni takaa joka tapauksessa julkisen, vakaan ja pysyvän rahoituksen monivuotisesta rahoituskehyksestä.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi 25 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) helpottaa lääkkeitä koskevaan yhteiseen työhön liittyvää yhteistyötä, mukaan lukien luottamuksellisten tietojen jakaminen, Euroopan lääkeviraston kanssa;

e) helpottaa lääkkeitä koskevaan yhteiseen työhön liittyvää yhteistyötä, mukaan lukien luottamuksellisten tietojen jakaminen, Euroopan lääkeviraston kanssa; **luottamuksellisten tietojen jakamisen on oltava oikeasuhteista ja yhteisten kliinisten arviointien vaatimusten mukaista ja siitä on keskusteltava terveysteknologian kehittäjän tai muiden asianomaisten sidosryhmien kanssa;**

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio perustaa sidosryhmäverkoston avoimen hakumenettelyn avulla ja valitsemalla sopivat sidosryhmäorganisaatiot avoimen hakumenettelyn yhteydessä vahvistettujen valintakriteerien perusteella.

1. Komissio perustaa sidosryhmäverkoston avoimen hakumenettelyn avulla ja valitsemalla sopivat sidosryhmäorganisaatiot avoimen hakumenettelyn yhteydessä vahvistettujen valintakriteerien perusteella. **Hakemuksia arvioidessaan komission yksiköt ottavat huomioon seuraavat kriteerit:**

i) osoitettu nykyinen tai suunniteltu osallistuminen terveysteknologian arvioinnin kehittämiseen

(toimintakertomukset, työsuunnitelmat, kannanotot, aktiiviset työryhmät, EU:n rahoittamat toimet);

ii) verkoston tavoitteiden kannalta merkittävä ammatillinen asiantuntemus EU:n tasolla;

iii) useiden jäsenvaltioiden maantieteellinen kattavuus, mieluiten tasapainoinen kattavuus.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Koordinointiryhmän pyynnöstä komissio kutsuu sidosryhmäverkoston nimeämiä **potilaita ja** klinisiä asiantuntijoita osallistumaan koordinointiryhmän kokouksiin tarkkailijoina.

Tarkistus

4. Koordinointiryhmän pyynnöstä komissio kutsuu sidosryhmäverkoston nimeämiä **asiantuntijapotilaita sekä** klinisiä **ja muita** asiantuntijoita osallistumaan koordinointiryhmän kokouksiin tarkkailijoina.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi 27 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tämän asetuksen 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden päätyttyä lääkkeiden osalta kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamisessa noudatetaan Euroopan lääkeviraston (EMA) ennen myyntilupahakemuksen esittämistä tehtyjä ennakoilmoituksia.

Perustelu

Tarkistuksessa otetaan huomioon se, että tällaiselle tutkimukselle ei ole tarvetta siirtymäkauden päätyttyä, koska koordinointiryhmälle ajoissa tiedottaminen kehitteillä olevista terveysteknologioista varmistetaan yhteydellä keskitettyä myyntilupaa koskevaan menettelyyn (ks. terveysteknologian arviointia koskevan ehdotuksen 5 artiklan 1 kohta ja

edellä 6 artiklan 1 kohtaan esitetty tarkistus sekä johdanto-osan 17 ja 18 kappaleet) sekä näiden tuotteiden yhteisen tieteellisen arvioinnin saatavuudella (katso 12 artiklan 4 kohtaan ehdotettu tarkistus).

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi 27 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kaikki valmistajan toimittamat luottamukselliset tiedot on katettava selkeällä luottamuksellisuutta koskevalla sopimuksella. Komissio varmistaa luottamuksellisten tietojen suojelun luvattomalta käytöltä tai luovuttamiselta ja tallennettujen tietojen eheyden niiden suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai luvattomalta tuhoamiselta, tahattomalta katoamiselta tai muuttamiselta.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi 32 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä valmistellessaan komissio ottaa huomioon lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden alan erityisominaisuudet.

2. Täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä valmistellessaan komissio ottaa huomioon lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden alan erityisominaisuudet **sekä EUnetHTA:n yhteisten toimien yhteydessä jo toteutetun työn.**

Perustelu

Ehdotetulla tarkistuksella pannaan täytäntöön johdanto-osan 3 ja 25 kappaleet.

**ASIAN KÄSITTELY
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

Otsikko	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta
Viiteasiakirjat	COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 8.2.2018
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 8.2.2018
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Lieve Wierinck 15.3.2018
Valiokuntakäsittely	16.5.2018
Hyväksytty (pvä)	3.9.2018
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 33 –: 9 0: 4
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Tamás Deutsch, Françoise Grossetête, Benedek Jávor, Barbara Kudrycka, Vladimír Maňka, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Maria Spyrali
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (200 art. 2 kohta)	Laura Agea, John Howarth

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

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 Spyrali, 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

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää