



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 11. marraskuuta 2021
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

NEUVOSTON PERUSTELUT

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN
PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN antamiseksi
terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

- Neuvoston perustelut
- Neuvosto hyväksynyt 9. marraskuuta 2021

I JOHDANTO

1. Komissio hyväksyi 31. tammikuuta 2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta¹ ja toimitti sen neuvostolle ja Euroopan parlamentille. Asetusehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan.
2. Jäsenvaltioiden kansallisia parlamenteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisia. Tšekin tasavallan, Saksan, Ranskan ja Puolan kansallisten parlamenttien antamissa lausunnoissa toissijaisuuteen ja/tai suhteellisuuteen nähtiin liittyvän huolenaiheita. Irlannin ja Portugalin parlamentit antoivat ehdotuksesta myönteiset arviot.
3. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli ehdotusta 39 kertaa Bulgarian, Itävallan, Romanian, Suomen, Kroatian, Saksan ja Portugalin puheenjohtajakausilla.
4. Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa on kuultu. Se antoi ehdotuksesta lausuntonsa² 23. toukokuuta 2018.
5. Euroopan parlamentti vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa 14. helmikuuta 2019³. Syyskuussa 2019 Euroopan parlamentti päätti olla muuttamatta edellisen vaalikauden aikana hyväksyttyä lainsäädäntöpäätöslauselmaa.

¹ 5844/18.

² EUVL C 283, 10.8.2018, s. 28.

³ 6462/19.

6. Pysyvien edustajien komitea pääsi 24. maaliskuuta 2021 yhteisymmärrykseen puheenjohtajavaltiolle annettavasta osittaisesta valtuutuksesta⁴ aloittaa neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa, jotta ehdotuksesta päästäisiin yhteisymmärrykseen toisen käsittelyn varhaisessa vaiheessa siten, että koordinoitiryhmän äänestysmekanismia koskeva 3 artiklan 4 kohta käsitellään myöhemmin. Ottaen huomioon neuvoston osittaisessa valtuutuksessa alkuperäiseen ehdotukseen tehdyt muutokset pysyvien edustajien komitea päätti myös Euroopan talous- ja sosiaalikomitean kuulemisesta uudelleen ja alueiden komitean kuulemisesta.
7. Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta päätti 16. huhtikuuta 2021 toimielinten välisten neuvottelujen aloittamisesta. Ne aloitettiin 26. huhtikuuta 2021.
8. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi toisen lausuntonsa⁵ 28. huhtikuuta 2021. Alueiden komitea ilmoitti 11. kesäkuuta 2021 vastaanotetulla kirjeellä, ettei se antaisi lausuntoa.
9. Pysyvien edustajien komitea täydensi osittaista valtuutusta 16. kesäkuuta 2021 toisen kolmikantakokouksen, joka pidettiin 31. toukokuuta 2021, perusteella sopimalla etenemissuunnitelmasta koordinoitiryhmän äänestysmekanismia koskevan 3 artiklan 4 kohdan käsittelemiseksi ja antoi puheenjohtajavaltiolle tiettyä joustovaraa neuvoston valtuutuksen 5⁶, 6 d⁷ ja 8⁸ artiklan suhteen.
10. Kolmas ja viimeinen kolmikantakokous pidettiin 21. kesäkuuta 2021. Neuvosto ja Euroopan parlamentti pääsivät tuolloin alustavaan yhteisymmärrykseen kokonaiskompromissipaketista.
11. Puheenjohtajavaltio esitteli viimeisen kolmikantakokouksen tuloksen pysyvien edustajien komitealle 23. kesäkuuta 2021. Tämän jälkeen neuvoston ja Euroopan parlamentin välillä pidettiin kaksi teknistä kokousta tekstin saattamiseksi kokonaiskompromissipaketin mukaiseksi.

⁴ 7310/21.

⁵ 8330/21.

⁶ Neuvoston valtuutuksen 5 artikla vastaa konsolidoidun tekstin 7 artiklaa.

⁷ Neuvoston valtuutuksen 6 d artikla vastaa konsolidoidun tekstin 12 artiklaa.

⁸ Neuvoston valtuutuksen 8 artikla vastaa konsolidoidun tekstin 13 artiklaa.

12. Pysyvien edustajien komitea tarkasteli lopullista kompromissitekstiä⁹ 30. kesäkuuta 2021 ja vahvisti sitä koskevan yhteisymmärryksensä.
13. Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtaja lähetti 16. heinäkuuta 2021 pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle kirjeen, jossa todetaan, että jos neuvosto toimittaa Euroopan parlamentille virallisesti kantansa alustavan yhteisymmärryksen mukaisena ja lingvistijuristien viimeisteltyä sen, hän suosittelee täysistunnolle neuvoston kannan hyväksymistä tarkistuksitta parlamentin toisessa käsittelyssä.

II TARKOITUS

Ehdotus sisältää säännöksiä terveysteknologian arviointia koskevien yhteisten välineiden, menetelmien ja menettelyjen käytöstä kaikkialla EU:ssa. Siinä esitetään jäsenvaltioiden välisen EU:n tason yhteisen työn neljä pilaria eli i) yhteiset kliiniset arvioinnit, ii) yhteiset tieteelliset kuulemiset, iii) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen ja iv) vapaaehtoinen yhteistyö pakollisen yhteistyön ulkopuolisilla aloilla.

III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ANALYYSI

1. Yleistä

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa konsolidoitu kompromissiteksti on täysin sen mukainen, mistä lainsäädäntövallan käyttäjät olivat päässeet yhteisymmärrykseen. Siinä säilytetään komission ehdotuksen kokonaistavoitteet ja otetaan samalla huomioon Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssään tekemät tärkeimmät tarkistukset.

⁹ 10094/21.

2. Tärkeimmät kysymykset

a) Soveltamisala ja aikataulu

Yhteisten kliinisten arviointien kohteena olevia terveysteknologioita koskevassa 7 artiklassa lainsäätäjät sopivat sekä vaiheittaisen toimintatavan periaatteesta että syövän hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin sekä harvinaislääkkeisiin sovellettavista aikatauluista.

Aikataulua koskevien Euroopan parlamentin huolenaiheiden huomioon ottamiseksi neuvoston alun perin ehdottamaa vaiheittaista toimintatapaa muutettiin hieman siten, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä tehtäisiin asetuksen soveltamispäivänä yhteinen kliininen arviointi uusia vaikuttavia aineita syövän hoitoon sisältävinä lääkkeinä. Lisäksi sovittiin, että kolmen vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä mukaan otetaan harvinaislääkkeet ja viiden vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä kaikki jäljellä olevat asetuksen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet.

b) Yhteisen kliinisen arvioinnin saattaminen päätökseen

Yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien hyväksymistä koordinoitiryhmässä koskevassa 12 artiklan 2 kohdassa neuvoston tekstiä on mukautettu sen selventämiseksi, että erilaisten lausuntojen perustana olevat tieteelliset perustelut tulee esittää. Uusi johdanto-osan kappale lisättiin sen korostamiseksi, että yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit olisi pääsääntöisesti hyväksyttävä yksimielisesti.

c) Äänestäminen koordinoitiryhmässä

Koordinoitiryhmän äänestysmekanismia koskevassa 3 artiklan 4 ja 5 kohdassa sovittiin erityyppisten enemmistöjen käytöstä hyväksyttävien päätösten tyypistä riippuen.

Oletussääntönä olisi, että jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinoitiryhmän päätökset hyväksyttäisiin yksinkertaisella enemmistöllä. Tästä poiketen määräenemmistöä vaaditaan vuotuisen työohjelman ja vuosikertomuksen hyväksymiseen sekä huolehtimiseen alaryhmien työn strategisesta ohjauksesta (vastaavasti 3 artiklan 7 kohdan b ja c alakohdat).

d) Jäsenvaltioiden oikeudet ja velvoitteet

13 artiklaan tehtiin seuraavat muutokset:

- 13 artiklan 1 kohdan teksti säilytettiin neuvoston valtuutuksen mukaisena. Siihen on lisätty uusi kohta sen täsmentämiseksi, että jäsenvaltioiden on liitettävä julkaistut yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit kansallisella tasolla tehtävään terveysteknologian arviointiraporttiin, ja a alakohtaan selvennys siitä, että julkaistut raportit ovat julkaistuja yhteistä kliinistä arviointia koskevia raportteja;
- neuvoston valtuutukseen verrattuna 13 artiklan 2 kohtaan on lisätty viittaus sen täsmentämiseksi, että jäsenvaltioiden on annettava tietoja myös siitä, miten yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit on otettu huomioon kansallista terveysteknologian arviointia suoritettaessa.

Lisäksi sovittiin muista mukautuksista neuvoston valtuutukseen:

- selvennetään 31 artiklan 2 kohdassa ja 30 artiklan 3 kohdan j alakohdassa molemmissa tapauksissa, että jäsenvaltioiden toimittamiin tietoihin sisältyvät tiedot siitä, miten yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit on otettu huomioon kansallisia terveysteknologian arviointeja suoritettaessa;
- poistetaan johdanto-osan 31 kappaleen viimeisestä virkkeestä tekstiosuus "oltava puhtaasti sisäinen hallinnollinen vaikutus kyseisen terveysteknologian arviointiin jäsenvaltion tasolla".

e) Sidosryhmien osallistuminen

11 artiklan 4 kohdan osalta päästiin yhteisymmärrykseen sen selventämisestä, että alaryhmät varmistavat, että potilaat, kliiniset asiantuntijat ja muut asiaankuuluvat asiantuntijat otetaan mukaan arviointiin antamalla tilaisuus lausuntojen esittämiseen raporttiluonnoksista, ja myös 5 artiklaan sovittiin säännöksistä, joilla varmistetaan avoimuus ja eturistiriidattomuus yhteisen työn aikana.

IV LOPUKSI

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta on täysin sen mukainen, mistä lainsäädäntövallan käyttäjät olivat päässeet yhteisymmärrykseen. Tämä yhteisymmärrys vahvistettiin edellä mainitussa, Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtajan pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle osoittamassa 16. heinäkuuta 2021 päivätyssä kirjeessä.
