



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 10. lokakuuta 2018
(OR. en)

12694/18

Toimielinten välinen asia:
2018/0018(COD)

CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 1.–4. lokakuuta 2018)

I JOHDANTO

Esittelijä Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) esitteli ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puolesta mietinnön, johon sisältyi 199 tarkistusta (tarkistukset 1–199) asetusehdotukseen.

Lisäksi EFDD-ryhmä esitti yhden tarkistuksen (tarkistus 200). ENF-ryhmä esitti yhden tarkistuksen (tarkistus 201). EPP-ryhmä esitti kuusi tarkistusta (tarkistukset 202–207), ALDE-ryhmä yhden tarkistuksen (tarkistus 208) ja GUE/NGL-ryhmä kaksi tarkistusta (tarkistukset 209–210).

II ÄÄNESTYS

Täysistuntoäänestyksessä 3. lokakuuta 2018 hyväksyttiin asetusehdotusta koskevat tarkistukset 1–66, 68–90, 92–96, 98–133, 135–160, 162–199, 202–203 ja 205–208. Muita tarkistuksia ei hyväksytty. Hyväksytyt tarkistukset esitetään liitteessä.

Äänestyksen päätteeksi ehdotus palautettiin valiokuntaan Euroopan parlamentin työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan 4 alakohdan mukaisesti. Euroopan parlamentin ensimmäistä käsittelyä ei näin ollen saatettu päätökseen, ja neuvottelut neuvoston kanssa voidaan aloittaa.

Terveysteknologian arviointi *I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 3. lokakuuta 2018 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (COM(2018)0051 – C8–0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 viite

Komission teksti

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan **ja 168 artiklan 4 kohdan**,

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

1) Terveysteknologian kehittäminen on **yksi talouden ja innovoinnin keskeisistä kasvualoista unionissa. Se** on osa terveydenhuoltomenojen kokonaismarkkinoita, joiden osuus EU:n bruttokansantuotteesta on 10 prosenttia.

Tarkistus

1) Terveysteknologian kehittäminen on **keskeisellä sijalla pyrittäessä saavuttamaan terveyden suojelun korkea taso, joka terveyspolitiikalla on taattava kaikille kansalaisille. Terveysteknologia on innovatiivinen talouden ala, joka on**

¹ Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A8-0289/2018).

Terveysteknologia kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja lääketieteelliset menetelmät sekä toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

osa terveydenhuoltomenojen kokonaismarkkinoita, joiden osuus EU:n bruttokansantuotteesta on 10 prosenttia. Terveysteknologia kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja lääketieteelliset menetelmät sekä toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Lääkemenot olivat vuonna 2014 1,41 prosenttia BKT:sta ja muodostivat 17,1 prosenttia eli merkittävän osan terveydenhuollon kokonaiskustannuksista. Terveidenhuoltomenojen BKT-osuus on unionissa 10 prosenttia eli 1 300 000 miljoonaa euroa vuodessa, joista 220 000 miljoonaa euroa käytetään lääkkeisiin ja 110 000 miljoonaa euroa lääkinnällisiin laitteisiin.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b) Neuvoston 16 päivänä kesäkuuta 2016 antamissa päätelmissä ja Euroopan parlamentin 2 päivänä maaliskuuta 2017 antamassa päätöslauselmassa EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi^{1 a} korostettiin, että innovatiivisten lääkkeiden ja teknologian saatavuudelle on unionissa monia esteitä, joista tärkeimpiä ovat uusien hoitojen puute tiettyjen sairauksien tapauksessa ja

lääkkeiden korkea hinta myös silloin, kun ne eivät tuo terapeutista lisäarvoa.

^{1a} EUVL C 263, 25.7.2018, s. 4.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 c) Euroopan lääkevirasto myöntää lääkkeille myyntiluvat turvallisuutta ja tehoa koskevien periaatteiden perusteella. Yleensä kansalliset terveysteknologian arviointivirastot arvioivat suhteellista tehoa, koska myyntilupa ei liitetä tutkimusta suhteellisesta tehosta.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

Tarkistus

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.

2) Terveysteknologian arviointi on **tieteelliseen** 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 **terapeuttinen** lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin teknologioihin.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a) Kuten Maailman terveysjärjestö (WHO) totesi toukokuussa 2014 järjestetyssä 67. Maailman terveyskokouksessa, terveysteknologian arvioinnin on oltava väline, jolla tuetaan terveydenhuollon yleistä saatavuutta.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b) Terveysteknologian arvioinnin olisi oltava innovointia edistävä väline, joka tarjoaa parhaita tuloksia potilaille ja koko yhteiskunnalle, ja se on terveysteknologian asianmukaisen käyttöönoton ja hyödyntämisen kannalta välttämätön työkalu.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

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-aluetta, joiden

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-aluetta, 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.

perusteella terveysteknologiaa arvioidaan. Näistä yhdeksästä osa-alueesta **(jotka muodostavat niin kutsutun terveysteknologian arvioinnin ydinmallin)** 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 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a) Terveysteknologian ammattilaisten, potilaiden ja terveydenhuollon yksiköiden on saatava tietää, merkitseekö uusi terveysteknologia parannusta nykyiseen terveysteknologiaan hyötyjen ja riskien suhteen. Niinpä yhteisissä kliinisissä arvioinneissa pyritään tunnistamaan uuden tai olemassa olevan terveysteknologian terapeuttinen lisäarvo verrattuna muuhun uuteen tai olemassa olevaan terveysteknologiaan suorittamalla vertaileviin tutkimuksiin perustuva arviointi, jossa terveysteknologiaa verrataan todistetusti parhaaseen käytössä olevaan hoitomuotoon ('vakiohoito') tai, jos vakiohoitoa ei ole, yleisimpään

Tarkistus 11

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) *Terveysteknologian arviointi on merkittävä väline laadukkaiden innovaatioiden edistämiseksi, tutkimuksen ohjaamisessa terveydenhoitojärjestelmien täyttämättömiin diagnostisiin, hoidollisiin tai menettelyihin liittyviin tarpeisiin sekä kliinisten ja yhteiskunnallisten prioriteettien määrittämisessä. Terveysteknologian arviointi voi myös parantaa kliinisten päätösten perustana olevaa tieteellistä näyttöä, resurssitehokkuutta, terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä, terveysteknologian saamista potilaiden käyttöön ja alan kilpailukykyä paremman ennakoitavuuden ja tehokkaamman tutkimustoiminnan avulla. Jäsenvaltiot hyödyntävät terveysteknologian arvioinnin tuloksia, jotta niillä olisi käytössään enemmän tieteellistä näyttöä, johon perustaa päätökset terveysteknologian käyttöönotosta niiden järjestelmissä eli pohjimmiltaan resurssien kohdentamisesta.* Siksi terveysteknologian arviointi voi auttaa jäsenvaltioita luomaan ja ylläpitämään kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistämään innovaatioita, jotka tuottavat entistä suurempaa hyötyä potilaille.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

4 a) Myös terveysteknologian arviointia koskevalla yhteistyöllä voi olla merkitystä koko terveysteknologian syklissä: ensimmäisissä kehitysvaiheissa, kun kartoitetaan tulevaisuudennäkymiä läpimurtoteknologian tunnistamiseksi, varhaisessa vuoropuhelussa ja tieteellisissä kuulemisissa, tutkimusten suunnittelun parantamisessa ja niiden tehostamisessa sekä lopullisen arvioinnin keskeisissä vaiheissa, kun teknologia jo on vakiintunut. Terveysteknologian arviointi voi lisäksi olla tukena irtautumista koskevassa päätöksenteossa, kun teknologia vanhenee ja muuttuu epäasianmukaiseksi verrattuna käytettävissä oleviin parempiin vaihtoehtoihin. Jäsenvaltioiden välisen terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön lisäämisen pitäisi myös auttaa parantamaan ja yhdenmukaistamaan hoitonormeja sekä diagnosointikäytäntöjä ja vastasyntyneiden seulontakäytäntöjä kaikkialla unionissa.

Tarkistus 13**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 4 b kappale (uusi)**

4 b) Terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö voidaan ulottaa lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita laajemmalle. Se voi kattaa myös hoitoja täydentävän diagnosoinnin, kirurgisten toimenpiteiden, ennaltaehkäisyyn sekä seulontaohjelmien ja terveyden edistämishjelmien kaltaisia toimia, tieto- ja viestintäteknisiä välineitä ja terveydenhoidon järjestämisen tai yhdistettyjen hoitopalvelujen prosesseja.

Eri teknologioiden arvioinnin edellytykset vaihtelevat niiden erityispiirteiden mukaan, ja tästä syystä terveysteknologian arvioinnin alalla olisi sovellettava yhtenäistä toimintamallia, joka soveltuu näille erilaisille teknologioille. Harvinaisten sairauksien hoidon, lastenlääkkeiden, täsmälääketieteen ja pitkälle kehitettyjen terapioiden kaltaisilla erityisaloilla unionin yhteistyön tuottama lisäarvo on todennäköisesti vielä suurempi.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

5) Rinnakkaisten arviointien tekeminen useissa jäsenvaltioissa sekä arviointiprosesseja ja -menetelmiä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten väliset erot voivat johtaa siihen, että terveysteknologian kehittäjien on vastattava **moninkertaisiin** ja **keskenään erilaisiin** tietopyyntöihin. **Se voi myös johtaa päällekkäisyyteen** ja **eroihin tuloksissa**, mikä **lisää** taloudellista ja hallinnollista rasitetta ja **on** esteenä asianomaisen terveysteknologian vapaalle liikkuvuudelle ja sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle.

Tarkistus

5) Rinnakkaisten arviointien tekeminen useissa jäsenvaltioissa sekä arviointiprosesseja ja -menetelmiä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten väliset erot voivat johtaa siihen, että terveysteknologian kehittäjien on vastattava **päällekkäisiin** tietopyyntöihin, mikä **saattaa lisätä** taloudellista ja hallinnollista rasitetta ja **olla** esteenä asianomaisen terveysteknologian vapaalle liikkuvuudelle ja sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle. **Joissakin perustelluissa tapauksissa, joissa on otettava huomioon kansallisten ja alueellisten terveydenhuoltojärjestelmien erityispiirteet ja painopistealueet, saattaa olla tarpeen suorittaa täydentävä arviointi tietyistä näkökohdista. Arvioinnit, joilla ei joissain jäsenvaltioissa ole merkitystä päätöksenteon kannalta, voivat kuitenkin viivästyttää innovatiivisten teknologioiden käyttöönottoa ja siten potilaiden mahdollisuuksia saada hyödyllistä innovatiivista hoitoa.**

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

6) Jäsenvaltiot ovat tehneet joitakin yhteisiä arviointeja EU:n yhteisrahoittamien yhteisten toimien puitteissa, ***mutta tulosten aikaansaaminen on ollut tehotonta, koska kestävän yhteistyömallin puuttuessa yhteistyötä on tehty hankekohtaisesti. Yhteisten toimien ja niissä tehtyjen yhteisten kliinisten arviointien tulosten käyttö jäsenvaltioissa on ollut vähäistä, eli kyseiset toimet eivät ole riittävästi poistaneet eri jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointiviranomaisten ja -elinten samasta terveysteknologiasta yhtä aikaa tai lähes samanaikaisesti tekemien arviointien päällekkäisyyttä.***

Tarkistus

6) Jäsenvaltiot ovat tehneet joitakin yhteisiä arviointeja EU:n yhteisrahoittamien yhteisten toimien puitteissa. ***Kyseiset arvioinnit toteutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EY^{1 a} 15 artiklan mukaisesti kolmessa vaiheessa ja kolmen yhteisen toimen avulla, joista kullakin on omat tavoitteensa ja määrärahasa: EUnetHTA 1 vuosina 2010–2012 (6 miljoonaa euroa), EUnetHTA 2 vuosina 2012–2015 (9,5 miljoonaa euroa) ja EUnetHTA 3, joka alkoi kesäkuussa 2016 ja kestää vuoteen 2020 (20 miljoonaa euroa). Näiden toimien aikataulusta johtuen ja jatkuvuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa säädetään kestävämmästä tavasta turvata yhteisten arviointien jatkaminen. Yhteistyön tärkeimpiin tähänastisiin tuloksiin kuuluvat terveysteknologian arvioinnin ydinmalli (HTA Core Model), joka muodostaa terveysteknologian arviointiraporttien kehityksen; tietokanta yksittäisten virastojen suunnitteilla olevien, meneillään olevien tai äskettäin julkaistujen hankkeiden jakamiseksi (hanketietokanta); tietokanta, johon tallennetaan tiedot lupaavan teknologian arvioinnista ja arviointivaiheesta tai terveysteknologian arvioinnista aiheutuvasta lisätutkimusten tarpeesta; sekä menetelmiä ja työkaluja koskevia oppaita, jotka on tarkoitettu terveysteknologian arviointivirastojen avuksi esimerkiksi raporttien mukauttamisessa yhdestä maasta toiseen.***

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä

maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a) Tulosten tuottaminen on ollut yhteisissä toimissa tehotonta, ja kestävän yhteistyömallin puuttuessa yhteistyötä on tehty hankekohtaisesti. Yhteisten toimien ja niissä tehtyjen yhteisten kliinisten arviointien tulosten hyödyntäminen jäsenvaltioissa on jäänyt vähäiseksi, eli kyseiset toimet eivät ole riittävästi poistaneet eri jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointiviranomaisten ja -elinten samasta terveysteknologiasta yhtä aikaa tai lähes samanaikaisesti tekemien arviointien päällekkäisyyttä.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

Tarkistus

7) Neuvosto tunnusti joulukuussa 2014 antamissaan päätelmissä⁸ terveysteknologian keskeisen roolin ja kehotti komissiota jatkamaan yhteistyön tukemista kestävällä tavalla.

7) Neuvosto tunnusti **innovoinnista potilaiden hyväksi** joulukuussa 2014 antamissaan päätelmissä⁸ terveysteknologian keskeisen roolin **terveyspolitiikan välineenä, joka voi auttaa tekemään näyttöön perustuvia, kestäviä ja oikeudenmukaisia terveydenhuoltoon ja terveysteknologiaan liittyviä valintoja potilaiden hyväksi.** Neuvosto myös kehotti komissiota jatkamaan yhteistyön tukemista kestävällä tavalla, **parantamaan terveysteknologian**

arviointia koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä ja tutkimaan mahdollisuuksia toimivaltaisten elinten väliseen yhteistyöhön tietojenvaihdossa. Lisäksi neuvosto kehotti potilaille räätälöidystä henkilökohtaisesta lääketieteestä joulukuussa 2015 antamissaan päätelmissä jäsenvaltioita ja komissiota vahvistamaan henkilökohtaiseen lääketieteeseen sovellettavia terveysteknologian arvioinnin menetelmiä, ja kesäkuussa 2016 annetuissa neuvoston päätelmissä lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa vahvistettiin jälleen kerran, että jäsenvaltiot näkevät terveysteknologian arvioinnin alalla tehtävän yhteistyön tuottavan selvää lisäarvoa. Euroopan komission talouden ja rahoituksen pääosaston ja talouspoliittisen komitean lokakuussa 2016 antamassa yhteisessä raportissa kehoitetaan myös lisäämään eurooppalaista yhteistyötä terveysteknologian arvioinnin alalla.

⁸ EUVL C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁸ EUVL C 438, 6.12.2014, s. 12.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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 **arvioidaan terveysteknologian**

arvioidaan.

terapeuttinen lisäarvo *ja suhteellinen teho verrattuna parhaaseen käytettävissä olevaan vaihtoehtoon, jossa otetaan huomioon innovoinnin taso ja potilaille koituva hyöty.*

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

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

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

10) Sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat kliinisten arviointien tekemistä kansallisella tasolla ja tiettyjä terveysteknologioita koskevien kliinisten arviointien tekemistä unionin tasolla ja jotka myös tukevat tiettyjä terveysteknologian arvioinnin näkökohtia koskevan vapaaehtoisen yhteistyön jatkamista jäsenvaltioiden välillä.

Tarkistus

10) Sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat kliinisten arviointien tekemistä kansallisella tasolla ja tiettyjä terveysteknologioita koskevien kliinisten arviointien tekemistä unionin tasolla ja jotka myös tukevat tiettyjä terveysteknologian arvioinnin näkökohtia koskevan vapaaehtoisen yhteistyön jatkamista jäsenvaltioiden välillä. ***Tällä yhdenmukaistamisella olisi taattava korkeimmat laatuvaatimukset, ja sen olisi vastattava parasta käytettävissä olevaa käytäntöä. Sen ei pitäisi lähentää käytäntöjä alimpaan yhteiseen nimittämään eikä pakottaa terveysteknologian arviointielimiä, joilla on enemmän asiantuntemusta ja jotka soveltavat tiukempia normeja, hyväksymään vähemmän tiukkoja vaatimuksia. Pikemminkin sen pitäisi parantaa terveysteknologian arviointiprosessin kapasiteettia ja laatua kansallisella ja alueellisella tasolla.***

Tarkistus 20

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 kalikkea 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 kansalliseen toimivaltaan.

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 asetuksessa säädettyssä yhteisessä kliinisessä arvioinnissa analysoidaan tieteellisesti terveysteknologian suhteellisia vaikutuksia tehoon, turvallisuuteen ja vaikuttavuuteen, joita kutsutaan yleisesti kliiniseksi tuloksiksi, ja sitä arvioidaan suhteessa sillä hetkellä asianmukaisina pidettyihin vertailuindikaattoreihin ja valituissa potilaiden ryhmissä tai alaryhmissä ottaen huomioon terveysteknologian arvioinnin ydinmallin kriteerit. Tähän sisältyy suhteellisten vaikutusten varmuuden arviointi käytettävissä olevan näytön perusteella.*** Tällaisten ***yhteisten kliinisten*** 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 kansalliseen toimivaltaan. ***Tämän asetuksen soveltamisalaan ei siis kuulu arviointi, jonka kukin jäsenvaltio tekee osana kansallista arviointiaan.***

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

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

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 (EYVL 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

Tarkistus

12) Jotta voidaan varmistaa terveysteknologian arvioinnin klinisiä näkökohtia koskevien ***yhdenmukaistettujen*** sääntöjen laaja soveltaminen, ***edistää jäsenvaltioiden yhteistyötä asiassa*** ja koota yhteen ***eri terveysteknologian arviointielinten*** asiantuntemusta ja resursseja, ***millä voidaan vähentää tuhlausta ja tehottomuutta terveydenhuollossa***, on aiheellista edellyttää, että yhteinen klininen arviointi tehdään kaikista sellaisista lääkkeistä, jotka läpikäyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004¹¹ säädetyin keskitetyn myyntilupamenettelyn, jotka sisältävät jotakin uutta vaikuttavaa ainetta ja silloin, kun kyseisille lääkkeille annetaan myöhemmin lupa uuteen terapeuttiseen käyttöaiheeseen. Yhteinen klininen arviointi olisi tehtävä myös tietyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745¹² tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, ***koska kaikesta tästä uudesta terveysteknologiasta tarvitaan enemmän klinistä näyttöä.***

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 (EYVL 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).

1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

13) Sen varmistamiseksi, että terveysteknologioita koskevat yhteiset kliiniset arvioinnit pysyvät tarkkoina **ja** merkityksellisinä, on aiheellista vahvistaa **edellytykset** arviointien päivittämiselle etenkin silloin, kun alkuperäisen arvioinnin jälkeen **saadut** lisätiedot **saattaisivat** parantaa arvioinnin **tarkkuutta**.

Tarkistus

13) Sen varmistamiseksi, että terveysteknologioita koskevat yhteiset kliiniset arvioinnit pysyvät tarkkoina, merkityksellisinä **ja laadukkaina ja perustuvat parhaaseen kulloinkin saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön**, on aiheellista vahvistaa **joustava ja säännelty menettely** arviointien päivittämiselle etenkin silloin, kun alkuperäisen arvioinnin jälkeen **saataville tulee uutta näyttöä tai lisätietoja ja tämä uusi näyttö tai nämä** lisätiedot **saattavat** parantaa **tieteellistä näyttöä ja siten myös** arvioinnin **laatua**.

Tarkistus 23

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 viranomaisista ja elimistä koostuva koordinoitiryhmä, jonka vastuulla on valvoa yhteisten kliinisten arviointien ja muun yhteisen työn suorittamista **tämän asetuksen soveltamisalalla ja jolla on toteen näytetty asiantuntemus sitä varten**.

Tarkistus 24

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 päätöksentekoa varten koordinoitiryhmän jäseninä. 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.

Tarkistus

15) Jotta voidaan varmistaa jäsenvaltiolähtöinen toimintatapa yhteisissä kliinisissä arvioinneissa ja tieteellisissä kuulemisissa, jäsenvaltioiden olisi nimettävä kansalliset tai alueelliset terveysteknologian arvioinnista vastaavat viranomaiset ja elimet, jotka toimittavat tietoja tällaisten arviointien tekemistä koskevaa päätöksentekoa varten koordinoitiryhmän jäseninä. Nimettyjen viranomaisten ja elinten olisi taattava riittävän korkea edustuksen taso koordinoitiryhmässä ja tekninen asiantuntemus sen alaryhmissä, kun otetaan huomioon mahdollisuus tarjota asiantuntemusta terveysteknologian arviointia varten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.
Organisaatiorakenteen olisi noudatettava yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia suorittavien alaryhmien toisistaan eräviä toimeksiantoja. Eturistiriitoja olisi vältettävä.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 a) Prosessin avoimuus ja julkisuus ovat olennaisen tärkeitä. Kaikkien arvioitavien kliinisten tietojen olisi oltava mahdollisimman avoimia ja julkisia, jotta syntyy luottamus järjestelmään. Jos tiedot ovat kaupallisista syistä luottamuksellisia,

luottamuksellisuustarpeet olisi määriteltävä ja perusteltava selvästi ja luottamukselliset tiedot olisi rajattava hyvin.

Tarkistus 26

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 velvoitteen 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 **sekä innovoinnin ja kliinisen näytön laadun parantamista koskevat tavoitteensa, jäsenvaltioiden olisi otettava** huomioon yhteisten kliinisten arviointien tulokset **eikä tehtävä niitä** uudelleen. **Jäsenvaltioilla olisi oltava oikeus täydentää yhteisiä kliinisiä arviointeja kliinisellä lisänäytöllä ja analyysillä kansallisten tarpeiden mukaisesti, jotta voidaan ottaa huomioon vertailuvalmisteiden tai maakohtaisten hoito-olosuhteiden erot. Tällaisten täydentävien kliinisten arviointien olisi oltava asianmukaisesti perusteltuja ja oikeasuhteisia, ja ne olisi ilmoitettava komissiolle ja koordinoitiryhmälle.** Tämän velvoitteen noudattaminen ei estä jäsenvaltioita suorittamasta samaa terveysteknologiaa koskevia ei-kliinisiä arviointeja taikka tekemästä johtopäätöksiä kyseisen teknologian **kliinisestä** lisäarvosta osana kansallisia arviointiprosessejaan, joissa ne voivat tarkastella **kyseiselle jäsenvaltiolle ominaisia** kliinisiä **ja** ei-kliinisiä tietoja ja kriteerejä **kansallisella ja/tai alueellisella tasolla**. Se ei myöskään estä jäsenvaltioita muotoilemasta omia suosituksiaan taikka hinnoittelua tai korvauksia koskevia päätöksiä.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

16 a) Jotta kliinistä arviointia voitaisiin käyttää kansallisen korvauspäätöksen tekemiseen, se olisi hyvä kohdentaa väestöön, jolle lääke kyseisessä jäsenvaltiossa korvattaisiin.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

Tarkistus

17) Lääkkeitä koskevien yhteisten kliinisten arviointien aikataulut olisi mahdollisuuksien mukaan määritettävä siten, että ne vastaavat asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn keskitetyn myyntilupamenettelyn päätökseen saamiseen sovellettavia määräaikoja. Tällaisella koordinoinnilla on tarkoitus varmistaa, että kliiniset arvioinnit voivat tosiasiallisesti helpottaa innovatiivisten teknologioiden pääsyä markkinoille ja nopeuttaa niiden saamista potilaiden käyttöön. Pääsääntöisesti prosessi olisi saatava päätökseen siihen mennessä, kun komission päätös myyntiluvan myöntämisestä julkaistaan.

Poistetaan.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 a kappale (uusi)

17 a) Kun on kyse harvinaislääkkeistä, yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa olisi varmistettava, ettei mahdollinen uusi lähestymistapa tarpeettomasti viivästyttä harvinaislääkkeiden arviointia nykytilanteeseen verrattuna ja ottaen huomioon EUnetHTA:n soveltaman pragmaattisen lähestymistavan.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

18) **Lääkinnällisiä laitteita** koskevien yhteisten kliinisten arviointien määräaikoja vahvistettaessa olisi otettava huomioon lääkinnällisten laitteiden **markkinoillepääsyä koskevien menettelyjen hajanaisuus** ja yhteisen **kliinisen arvioinnin tekemiseen tarvittavan asianmukaisen tieteellisen näytön saatavuus. Kun otetaan huomioon, että tarvittavaa näyttöä saattaa tulla saataville vasta sen jälkeen, kun lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille, ja jotta lääkinnälliset laitteet yhteistä kliinistä arviointia varten voitaisiin valita asianmukaisena ajankohtana, kyseisiä laitteita koskevat arvioinnit olisi voitava toteuttaa niiden markkinoinnin aloittamisen jälkeen.**

18) **Terveysteknologiaa** koskevien yhteisten kliinisten arviointien määräaikoja vahvistettaessa olisi otettava huomioon **määräajat, jotka on asetettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004^{1 a} lääkkeiden keskitetyn myyntilupamenettelyn päätökseen saamiselle sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 2017/745^{1 b} lääkinnällisten laitteiden varustamiselle CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 2017/746^{1 c} in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden varustamiselle CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä. Arvioinneissa olisi aina otettava huomioon, että saatavilla on riittävästi asianmukaista tieteellistä näyttöä ja sitä tukevia tietoja yhteisen kliinisen arvioinnin tekemiseksi, ja ne olisi lääkkeiden tapauksessa toteutettava mahdollisimman pian myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja joka tapauksessa ilman perusteetonta ja tarpeetonta viivästystä.**

^{1 a} 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
(EYVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

^{1 b} 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).

^{1 c} Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä
huhtikuuta 2017, in
vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista
lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin
98/79/EY ja komission päätöksen
2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L
117, 5.5.2017, s. 176).

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

19) Tämän asetuksen nojalla tehtävällä yhteisellä työllä ja etenkin yhteisillä kliinisillä arvioinneilla olisi **kaikissa tapauksissa** tuotettava korkealaatuisia ja oikea-aikaisia tuloksia, **eivätkä ne saisi viivästyttää tai häiritä** lääkinnällisten laitteiden CE-merkinnän saamista **tai terveysteknologian markkinoillepääsyä. Kyseisen työn olisi oltava itsenäistä ja erillään terveysteknologioiden turvallisuuden, laadun, tehokkuuden tai suorituskyvyn lakisääteisestä arvioinnista, jota suoritetaan muun unionin**

Tarkistus

19) Tämän asetuksen nojalla tehtävällä yhteisellä työllä ja etenkin yhteisillä kliinisillä arvioinneilla olisi **joka tapauksessa** tuotettava korkealaatuisia ja oikea-aikaisia tuloksia lääkinnällisten laitteiden CE-merkinnän saamista **viivästyttämättä tai siihen vaikuttamatta.**

lainsäädännön nojalla, eikä se saisi vaikuttaa muun unionin lainsäädännön mukaisesti tehtäviin päätöksiin.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

19 a) Tämän asetuksen kohteena oleva terveysteknologian arviointityö olisi tehtävä riippumatta ja erillään terveysteknologian turvallisuuden ja tehon lakisääteisestä arvioinnista, jota suoritetaan muiden unionin säädösten nojalla, eikä se saisi vaikuttaa muissa unionin säädöksissä säädettyihin näkökohtiin, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

19 b) Harvinaislääkkeiden tapauksessa yhteisessä raportissa ei pitäisi arvioida uudelleen harvinaislääkkeeksi luokittelemisen perusteita. Arvioijilla ja avustavilla arvioijilla olisi kuitenkin oltava rajoittamaton pääsy lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä vastaavien viranomaisten käyttämiin tietoihin ja mahdollisuus käyttää tai tuottaa täydentävää merkityksellistä tietoa yhteisen klinisen arvioinnin puitteissa suoritettavaa lääkkeen arviointia varten.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

19 c) Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 mukaan näiden laitteiden myyntiluvat myönnetään avoimuuden ja turvallisuuden eikä tehon perusteella. Kliinisten tilojen hoitoon tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden tarjonnan vähittäinen lisääntyminen on enteilyt painotuksen siirtymistä kohti uutta mallia, jossa markkinat ovat hyvin hajanaiset, innovointi on etupäässä asteittaista ja kliinisestä näytöstä on puutetta, mikä tarkoittaa, että on tarpeen lisätä arviointielinten välistä yhteistyötä ja tiivistää tietojenvaihtoa. Tästä syystä on tarpeen edetä kohti keskitettyä lupajärjestelmää, jossa laitteita arvioidaan turvallisuuden, tehon ja laadun perusteella. Tämä on myös yksi aloista, joilla jäsenvaltiot vaativat yhteistyön lisäämistä tulevassa eurooppalaisessa terveysteknologian arvioinnissa. Tällä hetkellä 20 jäsenvaltiolla ja Norjalla on terveysteknologian arviointijärjestelmät lääkinällisiä laitteita varten, ja 12 jäsenvaltiota ja Norja ovat antaneet suuntaviivoja ja käyvät varhaista vuoropuhelua. EUnetHTA on toteuttanut laadukkaita arviointeja lääkinällisten laitteiden suhteellisesta tehosta soveltaen menetelmiä, joita voidaan käyttää vertailukohtana tätä asetusta varten.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

20) ***Jotta helpotettaisiin*** terveysteknologian ***kehittäjiä tehokasta osallistumista yhteisiin klinisiin arviointeihin, kyseisille kehittäjille olisi annettava asianmukaisissa tapauksissa mahdollisuus osallistua*** koordinoitiryhmän kanssa ***järjestettäviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin, joissa ne saisivat ohjeita siitä, millaista näyttöä ja tietoa niiltä todennäköisesti edellytetään klinistä arviointia varten.*** Koska kuuleminen olisi luonteeltaan alustavaa, annetut ohjeet eivät saisi olla terveysteknologian kehittäjiä tai terveysteknologian arvioinnista vastaavia viranomaisia ja elimiä sitovia.

Tarkistus

20) Terveysteknologian ***kehittäjät voivat toteuttaa yhteisiä tieteellisiä kuulemisia*** koordinoitiryhmän ***tai tätä tarkoitusta varten muodostettujen, kansallisten tai alueellisten arviointielinten ammattilaisista koostuvien työryhmien kanssa, saadakseen ohjeita klinisistä tutkimustarpeista ja tutkimusten optimaalisesta suunnittelusta parhaan mahdollisen näytön saamiseksi ja tutkimustyön tehokkuuden maksimoimiseksi.*** Koska kuuleminen olisi luonteeltaan alustavaa, annetut ohjeet eivät saisi olla terveysteknologian kehittäjiä tai terveysteknologian arvioinnista vastaavia viranomaisia ja elimiä sitovia.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti

20 a) Yhteisten tieteellisten kuulemisten olisi koskettava klinisten tutkimusten suunnittelua ja parhaiden vertailuvalmisteiden määrittämistä potilaiden edun mukaisen parhaan lääketieteellisen käytännön perusteella. Kuulemisprosessin olisi oltava avoin.

Tarkistus

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

21) Yhteisiä ***klinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten on***

Tarkistus

21) Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten ***voi olla tarpeen jakaa kaupallisesti***

jaettava luottamuksellisia tietoja terveysteknologian kehittäjien ja terveysteknologian arvioinnista vastaavien viranomaisten ja elinten välillä. Jotta voidaan varmistaa tällaisten tietojen suojaaminen, koordinoitiryhmälle **arviointien ja** kuulemisten puitteissa annettuja tietoja saisi luovuttaa kolmannelle osapuolelle vasta sen jälkeen, kun on tehty luottamuksellisuutta koskeva sopimus. Lisäksi kaikki yhteisten tieteellisten kuulemisten tuloksista julkaistavat tiedot on esitettävä anonymisoidussa muodossa siten, että kaupallisesti arkaluontoiset tiedot on poistettu.

luottamuksellisia tietoja terveysteknologian kehittäjien ja terveysteknologian arvioinnista vastaavien viranomaisten ja elinten välillä. Jotta voidaan varmistaa tällaisten tietojen suojaaminen, koordinoitiryhmälle kuulemisten puitteissa annettuja tietoja saisi luovuttaa kolmannelle osapuolelle vasta sen jälkeen, kun on tehty luottamuksellisuutta koskeva sopimus. Lisäksi kaikki yhteisten tieteellisten kuulemisten tuloksista julkaistavat tiedot on esitettävä anonymisoidussa muodossa siten, että kaupallisesti arkaluontoiset tiedot on poistettu.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

21 a) Terveysteknologian kehittäjien olisi toimitettava yhteisiä kliinisiä arviointeja varten kaikki saatavilla olevat kliiniset tiedot ja julkisesti saatavilla oleva tieteellinen näyttö. Käytettävät kliiniset tiedot, tutkimukset, menetelmät ja käytettävät kliiniset tulokset olisi julkistettava. Tieteellisten tietojen ja arviointien mahdollisimman suuri julkisuus mahdollistaa biolääketieteellisen tutkimuksen edistymisen ja varmistaa mahdollisimman lujan luottamuksen järjestelmää kohtaan. Kun kaupallisesti arkaluonteisia tietoja jaetaan, kyseisten tietojen luottamuksellisuus olisi varmistettava esittämällä ne anonymisoidussa muodossa, kun laaditaan raportteja ennen julkaisemista, jotta voidaan turvata yleinen etu.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

21 b) Euroopan oikeusasiamies on todennut, että silloin, kun asiakirjan sisältämällä tiedoilla on vaikutuksia ihmisten terveyteen (esimerkiksi tiedot lääkkeen tehosta), kyseisten tietojen julkaisemiseen liittyvä yleinen etu on yleensä varteenotettavampi kuin kaupalliseen arkaluonteisuuteen liittyvät näkökohdat. Kansanterveyttä olisi aina pidettävä kaupallisia etuja tärkeämpänä.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

Tarkistus

22) Käytettävissä olevien resurssien tehokkaan käytön varmistamiseksi on aiheellista säätää ”tulevaisuudennäkymien kartoittamisesta”, jotta voidaan varhaisessa vaiheessa tunnistaa ne kehitteillä olevat terveysteknologiat, joilla todennäköisesti on suurimmat vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin. Kartoittamisen olisi helpotettava teknologioiden asettamista tärkeysjärjestykseen yhteisiin klinisiin **arviointeihin** valintaa varten.

22) Käytettävissä olevien resurssien tehokkaan käytön varmistamiseksi on aiheellista säätää ”tulevaisuudennäkymien kartoittamisesta”, jotta voidaan varhaisessa vaiheessa tunnistaa ne kehitteillä olevat terveysteknologiat, joilla todennäköisesti on suurimmat vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin, **sekä ohjata tutkimusta strategisesti**. Kartoittamisen olisi helpotettava teknologioiden asettamista tärkeysjärjestykseen **koordinointiryhmän suorittamaa** yhteisiin klinisiin **arviointeihin** valintaa varten.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

23) Unionin olisi edelleen tuettava terveysteknologian arviointia koskevaa jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä, **jonka avulla** esimerkiksi **kehitetään ja toteutetaan rokotusohjelmia**, ja kansallisten terveysteknologian arviointijärjestelmien valmiuksien **kehittämistä**. **Vapaaehtoisen yhteistyön olisi myös edistettävä synergiaa digitaalisia sisämarkkinoita koskevaan toimintasuunnitelmaan sisältyvien, asiaankuuluvilla terveys- ja hoitoalan digitaali- ja datavetoisilla osa-alueilla toteutettavien aloitteiden kanssa, jotta saataisiin lisää terveysteknologian arvioinnin kannalta merkityksellistä todellisissa käyttöolosuhteissa saatua näyttöä.**

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

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.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 a kappale (uusi)

Tarkistus

23) Unionin olisi edelleen tuettava terveysteknologian arviointia koskevaa jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä **muilla aloilla, joita ovat** esimerkiksi **rokotusohjelmien kehittäminen ja toteuttaminen** ja kansallisten terveysteknologian arviointijärjestelmien valmiuksien **kehittäminen**.

Tarkistus

24) Yhteisen työn **objektiivisuuden, avoimuuden ja laadukkuuden** säilyttämiseksi olisi laadittava säännöt, joilla varmistetaan yhteisen työn riippumattomuus, **julkisuus** ja puolueettomuus ja se, että kuuleminen ei aiheuta eturistiriitoja.

24 a) Koordinoitiryhmän ja potilasjärjestöjen, kuluttajajärjestöjen, terveysalan kansalaisjärjestöjen, terveysalan asiantuntijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden välinen vuoropuhelu olisi varmistettava, erityisesti sidosryhmien verkoston avulla, ja tehtyjen päätösten riippumattomuus, avoimuus ja puolueettomuus olisi taattava.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 b kappale (uusi)

24 b) Tehokkaan päätöksenteon varmistamiseksi ja lääkkeiden saatavuuden helpottamiseksi olisi huolehdittava päätöksentekijöiden asianmukaisesta yhteistyöstä lääkkeiden elinkaaren keskeisissä vaiheissa.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 kappale

25) Tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi **komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi vahvistaa kliinisten arviointien yhteisen menettely- ja menetelmäkehyksen sekä yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat**

25) Tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi **terveysteknologian arvioinnista vastaavista kansallisista ja/tai alueellisista viranomaisista ja elimistä koostuvan koordinoitiryhmän, jonka valmiudet, riippumattomuus ja puolueettomuus on näytetty toteen, olisi laadittava**

menettelyt. Tarvittaessa olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varten. Sääntöjä **laatiessaan komission** olisi otettava huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimitissa 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.

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).

menetelmät työn korkean laadun takaamiseksi kaikilta osin. Komission olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksillä kyseiset menetelmät sekä yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten yhteinen menettelykehys. Tarvittaessa ja **perustelluissa tapauksissa** olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varten. Sääntöjä **laadittaessa** olisi otettava huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimitissa tähän mennessä tehdyn työn tulokset **ja erityisesti menetelmiä koskevat ohjeet ja mallit näytön esittämistä varten,** 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.

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 46

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 a) Helsingin julistuksen mukaisesti menetelmäkehityksen olisi taattava laadukkuus ja korkeatasoinen kliininen näyttö valitsemalla tarkoituksenmukaisimmat vertailuarvot. Sen olisi perustuttava korkeisiin laatuvaatimuksiin ja parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön,

*joka on saatu etupäässä
kaksoissokkokeina tehdyissä
satunnaistetuissa kliinisissä
tutkimuksissa, meta-analyyseissa ja
järjestelmällisissä katsauksissa; lisäksi
siinä olisi käytettävä hyödyllisiä,
oleellisia, aineellisia, konkreettisia ja
kyseiseen kliniseen tilanteeseen
soveltuvia kliinisiä kriteerejä ja
ensisijaisesti päätetapahtumia. Hakijan
toimittamissa asiakirjoissa olisi viitattava
mahdollisimman ajantasaisiin ja julkisiin
tietoihin.*

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*25 b) Mahdolliset spesifiset menetelmät
esimerkiksi rokotteiden tapauksessa olisi
perusteltava ja sovitettava tarkasti
rajattuihin olosuhteisiin, niissä olisi
noudatettava samaa tieteellistä tarkkuutta
ja samoja tieteellisiä standardeja eikä
niiden pitäisi koskaan vaarantaa
terveysteknologian tai kliinisen näytön
laatua.*

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*25 c) Komission olisi annettava
hallinnollista tukea koordinoitiryhmän
yhteiselle työlle, ja koordinoitiryhmän
olisi sidosryhmiä kuultuaan annettava
lopullinen kertomus tästä työstä.*

Tarkistus 49

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 asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁴ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.*

¹⁴ *Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus, tehty 13 päivänä huhtikuuta 2016, paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L*

Tarkistus

26) *Komission olisi hyväksyttävä täytäntöönpanosäädöksiä menettelysäännöistä yhteisiä kliinisiä arviointeja, yhteisiä tieteellisiä kuulemisia sekä sidosryhmien valintaa varten.*

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

27) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädettyyn yhteiseen työhön on käytettävissä riittävästi resursseja, unionin olisi tarjottava rahoitusta yhteistä työtä ja vapaaehtoista yhteistyötä sekä näitä toimia pönkittävää tukikehystä varten. Rahoituksen olisi katettava yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien raporttien laatimiskustannukset. Jäsenvaltioilla olisi myös oltava mahdollisuus lähettää kansallisia asiantuntijoita komissioon koordinoitiryhmän sihteeristön tukemiseksi.

Tarkistus

27) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädettyyn yhteiseen työhön ja vakaaseen hallinnolliseen tukeen on käytettävissä riittävästi resursseja, unionin olisi taattava vakaa ja pysyvä julkinen rahoitus monivuotisesta rahoituskehyksestä yhteistä työtä ja vapaaehtoista yhteistyötä sekä näitä toimia pönkittävää tukikehystä varten. Jäsenvaltioilla olisi myös oltava mahdollisuus lähettää kansallisia asiantuntijoita komissioon koordinoitiryhmän sihteeristön tukemiseksi. ***Komission olisi perustettava täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tutkimusta varten maksujärjestelmä terveysteknologian kehittäjille, jotka pyytävät sekä yhteisiä tieteellisiä kuulemisia että yhteisiä kliinisiä arviointeja. Näillä maksuilla ei missään tapauksessa saa rahoittaa tämän asetuksen nojalla toteutettavaa yhteistä työtä.***

Tarkistus 51

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

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.

viestintäkanavat **sekä kaikki tiedot menettelystä, menetelmistä ja arvioijien ja sidosryhmäverkoston jäsenten koulutuksesta ja sidonnaisuuksista sekä raportit ja yhteisen työn tulokset, jotka olisi julkaistava**. Komission olisi myös varmistettava yhteys kyseiseltä verkkoalustalta muihin terveysteknologian arvioinnin kannalta merkityksellisiin tietoinfrastruktuureihin, kuten todellisissa käyttöolosuhteissa saatuja tietoja koskeviin rekistereihin.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

28 a) Yhteistyön olisi perustuttava hyvän hallinnon periaatteeseen, johon sisältyy avoimuus, puolueettomuus, riippumattomuus ja menettelyjen oikeudenmukaisuus. Luottamus on menestyksellisen yhteistyön ennakoedellytys, ja se saadaan aikaan vain kaikkien sidosryhmien todellisella sitoutumisella ja jos saatavilla on vankkaa kokemusta, valmiuksien kehittämistä ja laadukkaasti toteutettua työtä.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

28 b) Koska laadukkaalle innovaatiolle ja terapeuttiselle lisäarvolle ei vielä ole yhteisesti sovittuja määritelmiä, unionin olisi annettava näiden käsitteiden määritelmät yhteisymmärryksessä tai

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

30) Yhteisiin klinisiin arviointeihin ja yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistumisen ei pitäisi siirtymäkauden aikana olla jäsenvaltioille pakollista. ***Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuteen soveltaa yhdenmukaistettuja sääntöjä kansallisesti suoritettaviin klinisiin arviointeihin.*** Siirtymäkauden aikana ne jäsenvaltiot, jotka eivät osallistu yhteiseen työhön, voivat milloin tahansa päättää osallistua siihen. Yhteisen työn vakaan ja sujuvan organisoinnin sekä sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi niiden jäsenvaltioiden, jotka jo osallistuvat yhteiseen työhön, ei saisi olla mahdollista jättäytyä pois kehyksestä.

Tarkistus

30) Yhteisiin klinisiin arviointeihin ja yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistumisen ei pitäisi siirtymäkauden aikana olla jäsenvaltioille pakollista. ***Lisäksi*** siirtymäkauden aikana ne jäsenvaltiot, jotka eivät osallistu yhteiseen työhön, voivat milloin tahansa päättää osallistua siihen. Yhteisen työn vakaan ja sujuvan organisoinnin sekä sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi niiden jäsenvaltioiden, jotka jo osallistuvat yhteiseen työhön, ei saisi olla mahdollista jättäytyä pois kehyksestä. ***Klinisiä arviointeja, jotka on aloitettu jäsenvaltioissa ennen tämän asetuksen soveltamista, olisi jatkettava, elleivät jäsenvaltiot päättä lopettaa niitä.***

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

31) ***Sen varmistamiseksi, että tukikehyksen tehokkuus ja kustannustehokkuus pysyvät mahdollisimman hyvinä,*** komission olisi raportoitava yhteisiä klinisiä arviointeja koskevien säännösten täytäntöönpanosta ja tukikehyksen toiminnasta viimeistään kahden vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä. Raportissa voidaan tarkastella myös sitä, olisiko tarpeen siirtää kyseinen tukikehys unionin

Tarkistus

31) ***Siirtymäkauden päätyttyä ja ennen kuin tässä asetuksessa säädetystä yhdenmukaistetusta terveysteknologian arviointijärjestelmästä tulee pakollinen*** komission olisi annettava kertomus koko käyttöön otetun menettelyn vaikutusten arvioinnista. Vaikutusten arviointia koskevassa kertomuksessa olisi arvioitava muiden perusteiden lisäksi edistystä uuden terveysteknologian saamisessa potilaiden

virastolle ja ottaa käyttöön maksujärjestelmä, jonka kautta myös terveysteknologian kehittäjät osallistuisivat yhteisen työn rahoittamiseen.

käyttöön ja sisämarkkinoiden toiminnassa, vaikutuksia innovoinnin laatuun ja terveysjärjestelmien kestävyYTEEN sekä yhteisten kliinisten arviointien soveltamisalan asianmukaisuutta ja tukikehyksen toimintaa.

Tarkistus 56

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. ***Arvioinnin tulokset olisi toimitettava myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.***

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

34) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen ***tavoitteita*** eli kliinisten arviointien suorittamista koskevien jäsenvaltioiden sääntöjen lähentämistä ***ja tiettyjen terveysteknologioiden pakollista yhteistä kliinistä arviointia unionissa koskevan kehyksen luomista***, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan

Tarkistus

34) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla ***yksin*** saavuttaa tämän asetuksen ***tavoitetta*** eli ***tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan terveysteknologian*** kliinisten arviointien suorittamista koskevien jäsenvaltioiden sääntöjen lähentämistä, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa

unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan

Tarkistus

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

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) terveysteknologian arviointia koskevan unionin tason yhteistyön tukikehys ja menettelyt;

Tarkistus

- a) terveysteknologian ***kliinistä*** arviointia koskevan unionin tason yhteistyön tukikehys ja menettelyt;

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- b) terveysteknologioiden kliinistä arviointia koskevat yhteiset ***säännöt***.

Tarkistus

- b) terveysteknologioiden kliinistä arviointia koskevat yhteiset ***menetelmät***.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tällä asetuksella ei ole vaikutusta terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä ja tarjoamista ja niihin osoitettavien resurssien kohdentamista koskeviin jäsenvaltioiden oikeuksiin ja velvollisuuksiin.

Tarkistus

2. Tällä asetuksella ei ole vaikutusta terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä ja tarjoamista ja niihin osoitettavien resurssien kohdentamista koskeviin jäsenvaltioiden oikeuksiin ja velvollisuuksiin. ***Tämä asetus ei myöskään vaikuta jäsenvaltioiden yksinomaiseen kansalliseen toimivaltaan tehdä kansallisia hinnoittelu- tai korvauspäätöksiä.***

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella' asetuksen (EU) 2017/746 määritelmän mukaista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) 'lääkinällisen laitteen arvioinnilla' useammasta kuin yhdestä lääkinällisestä laitteesta koostuvan menetelmän arviointia tai lääkinällisestä laitteesta ja

*muiden hoitojen muodostamasta
hoitoketjusta koostuvan menetelmän
arviointia;*

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) *'kliinisellä arvioinnilla' tietystä 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;

Tarkistus

e) *'yhteisellä kliinisellä arvioinnilla' tieteellisen tiedon järjestelmällistä keräämistä, vertailevaa arvioimista ja näiden menettelyjen yhdistämistä tietyn terveysteknologian vertaamiseksi yhteen tai useampaan muuhun olemassa olevaan terveysteknologiaan tai menettelyyn, joka muodostaa vertailukohteen tietyille kliiniselle käyttöaiheelle, käyttäen perustana parasta saatavilla olevaa kliinistä tieteellistä näyttöä ja potilaan kannalta oleellisia kliinisiä kriteerejä ja ottaen huomioon seuraavat kliiniset osa-alueet:* kuvaus terveysongelmasta, johon kyseinen terveysteknologia kohdistuu, ja samaan terveysongelmaan kohdistuvien muiden terveysteknologioiden *tai menettelyjen* nykyisestä käytöstä, asianomaisen terveysteknologian kuvaus ja tekniset ominaisuudet sekä sen suhteellinen kliininen teho ja suhteellinen turvallisuus;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

g a) 'arvioinnilla' johtopäätösten tekemistä kyseisen teknologian lisäarvosta osana kansallisia arviointiprosesseja, joissa voidaan tarkastella sekä kliinisiä että ei-kliinisiä tietoja ja kriteerejä

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

g a) 'potilaan kannalta oleellisilla terveystuloksilla' tietoja, jotka koskevat tai ennakoivat kuolleisuutta, sairastuvuutta, terveyteen liittyvää elämänlaatua ja haittatapahtumia;

Tarkistus 66

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 *kansallisella tasolla* vastaavat kansalliset *tai alueelliset* viranomaisensa ja elimensä.

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 3 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

3. Koordinointiryhmä tekee päätöksensä yksimielisesti tai tarvittaessa äänestää **määräenemmistöllä**.

Koordinointiryhmän toteuttamien menettelyjen on oltava avoimia, sen kokouksista on laadittava pöytäkirjat ja äänestykset on dokumentoitava ja julkistettava, mahdolliset erimielisyydet mukaan lukien.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4. Koordinointiryhmän kokousten puheenjohtajina toimivat komissio, **jolla ei ole äänioikeutta**, ja toiseksi puheenjohtajaksi **vuosittain vuorotteluperiaatteella** valittu ryhmän jäsen. **Puheenjohtajien tehtävät ovat yksinomaan hallinnollisia.**

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Koordinointiryhmän jäsenten on nimitettävä tapauskohtaiset tai pysyvät edustajansa koordinointiryhmään ja niihin alaryhmiin, joiden jäseniä ne ovat, **sekä ilmoitettava komissiolle näiden nimittämistä sekä mahdollisista myöhemmistä muutoksista.**

Tarkistus

5. Koordinointiryhmän jäsenten, **jotka ovat kansallisia tai alueellisia arvioinnista vastaavia viranomaisia tai elimiä**, on nimitettävä tapauskohtaiset tai pysyvät edustajansa koordinointiryhmään ja niihin alaryhmiin, joiden jäseniä ne ovat. **Jäsenvaltio voi peruuttaa tällaiset nimitykset nimittämistä koskeviin vaatimuksiin liittyvistä syistä. Työtaakan,**

alaryhmien kokoonpanon tai vaadittavan erityisosaamisen perusteella asiantuntija-arvioijia voi kuitenkin olla enemmän kuin yksi jäsenvaltiota kohden, tämän vaikuttamatta periaatteeseen, että päätöksiä tehtäessä kullakin jäsenvaltiolla on vain yksi ääni. Nimityksissä on otettava huomioon alaryhmän tavoitteiden saavuttamisen edellyttämä asiantuntemus. Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle on ilmoitettava kaikista nimityksistä ja nimityksen mahdollisesta päättymisestä.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 6 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

6. Työn laadukkuuden takaamiseksi koordinoitiryhmän jäsenet on valittava terveysteknologian arvioinnista vastaavista kansallisista tai alueellisista virastoista tai kyseisestä alasta vastaavista elimistä.

Koordinoitiryhmän jäsenillä ja asiantuntijoilla ja arvioijilla yleensä ei saa olla terveysteknologiaa kehittäväällä toimialalla tai vakuutusyhtiössä taloudellisia sidonnaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava toimimaan riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti, ja heidän on tehtävä vuosittain ilmoitus sidonnaisuuksistaan. Sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset tallennetaan 27 artiklassa tarkoitetulle verkkopalustalle ja asetetaan julkisesti saataville.

Koordinoitiryhmän jäsenten on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa mahdolliset erityiset sidonnaisuudet, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan tiettyjä kokouksen asialistan kohtia käsiteltäessä.

Eturistiriidan ilmetessä koordinoitiryhmän asianomaisen jäsenen on poistuttava kokouksesta siksi aikaa, kun asialistan kyseisiä kohtia käsitellään. Eturistiriitoja koskevat menettelysäännöt vahvistetaan 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii a alakohdan mukaisesti.

Jotta voidaan varmistaa prosessin avoimuus ja julkisuus ja lujittaa luottamusta järjestelmää kohtaan, kaikkien arvioitavien kliinisten tietojen on oltava mahdollisimman avoimia, ja ne on julkistettava. Jos tiedot ovat kaupallisista syistä luottamuksellisia, luottamuksellisuus on määriteltävä ja perusteltava selvästi ja luottamukselliset tiedot on rajattava ja suojattava hyvin.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Komissio julkaisee luettelon koordinoitiryhmään ja sen alaryhmiin nimitetyistä jäsenistä 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

Tarkistus

7. Komissio julkaisee **ajantasaisen** luettelon koordinoitiryhmään ja sen alaryhmiin nimitetyistä jäsenistä **ja muista asiantuntijoista, heidän kelpoisuutensa ja erikoisalansa sekä heidän vuotuiset sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset** 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

Komissio päivittää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot vuosittain ja aina, kun se katsotaan tarpeelliseksi mahdollisten uusien olosuhteiden vuoksi. Näiden päivitysten on oltava julkisesti saatavilla.

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 8 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

- c) **tehtävä yhteistyötä** asiaankuuluvien unionin tason elinten kanssa helpottaakseen työssään tarvitsemansa lisänäytön tuottamista;

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 8 kohta – d alakohta

Komission teksti

- d) varmistettava sidosryhmien asianmukainen **osallistuminen sen työhön**;

Tarkistus

- d) varmistettava **asiaankuuluvien** sidosryhmien **ja asiantuntijoiden** asianmukainen **kuuleminen työtään toteuttaessaan. Tällaiset kuulemiset on dokumentoitava, ja lopulliseen yhteiseen arviointiraporttiin on sisällytettävä muun muassa kuultavien sidosryhmien mahdolliset julkisesti saatavilla olevat ilmoitukset sidonnaisuuksista**;

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien työjärjestyksen, niiden kokousten esityslistojen, tehtyjen päätösten, äänestystulosten ja äänestysselelysten, myös vähemmistöön jääneiden kantojen, on joka tapauksessa oltava julkisesti saatavilla.

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa säädetty määräytyy sen mukaan, mikä on niiden vaikutus potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin.

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

c) kuultava komissiota ***ja sidosryhmäverkostoa 26 artiklassa tarkoitetuissa vuotuisissa kokouksissa*** vuotuisen työohjelman luonnoksesta ja otettava huomioon ***niiden huomautukset***.

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Vuosikertomus ja vuotuinen työohjelma on julkaistava 27 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – a alakohta (uusi)

a a) muista lääkkeistä, jotka eivät kuulu asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn lupamenettelyn soveltamisalaan, kun terveysteknologian kehittäjä on valinnut keskitetyn myyntilupamenettelyn ja edellyttäen, että on kyse lääkkeistä, joihin liittyy merkittävä tekninen, tieteellinen tai terapeuttinen innovaatio tai joille on kansanterveyden edun mukaista myöntää myyntilupa;

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – b alakohta

b) lääkinnällisistä 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;

b) lääkinnällisistä 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 kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin;***

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – c alakohta

c) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/746¹⁷ 47 artiklan nojalla luokkaan D

c) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/746¹⁷ 47 artiklan nojalla luokkaan D

ja joista asiaankuuluvat asiantuntijajapaneelit ovat antaneet näkemyksensä kyseisen asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa.

ja joista asiaankuuluvat asiantuntijajapaneelit ovat antaneet näkemyksensä kyseisen asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa ***ja jotka katsotaan merkittäviksi innovaatioiksi ja joilla on mahdollisesti merkittävää vaikutus kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin.***

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

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

e a) tarve saada enemmän kliinistä näyttöä;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e b) terveysteknologian kehittäjän pyynnöstä;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Yhteisen klinisen arviointiraportin ohessa on esitettävä tiivistelmäraportti, **ja ne on laadittava tämän artiklan vaatimusten sekä 11, 22 ja 23 artiklan nojalla vahvistettujen** vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus

Yhteisen klinisen arviointiraportin ohessa on esitettävä tiivistelmäraportti, **joka sisältää vähintään vertaillut kliniset tiedot, päätetapahtumat, vertailuvalmisteet, menetelmät, käytetyn klinisen näytön, päätelmät tehosta, turvallisuudesta ja suhteellisesta tehosta ja arvioinnin rajoituksista, eriävät näkemykset, tiivistelmän toteutetuista kuulemisista ja esitetyt huomautukset. Kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti on laadittava koordinoitiryhmän vahvistamien vaatimusten mukaisesti, ja ne on julkaistava riippumatta raportin päätelmistä.**

Koordinoitiryhmä hyväksyy 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta yhteisen klinisen arviointikertomuksen 80–100 päivän kuluessa neuvoston direktiivissä 89/105/ETY^{1 a} hinnoittelulle ja korvaamiselle säädettyjen määräaikojen noudattamisen varmistamiseksi.

^{1 a} Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

2. Nimetyn alaryhmän on pyydettävä terveysteknologian *kehittäjiä* toimittamaan *kaikki saatavilla oleva ja ajantasainen asiakirja-aineisto*, joka sisältää yhteistä kliinistä arviointia varten tarvittavat tiedot ja *tutkimukset, myös niiden kielteiset ja myönteiset tulokset*. *Tämän aineiston on sisällettävä saatavilla olevat tiedot kaikista tehdyistä kokeista ja kaikista tutkimuksista, joissa on käytetty kyseistä teknologiaa, sillä molemmat ovat tärkeitä arviointien laadukkuuden takaamiseksi.*

Edellä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta aineiston on sisällettävä ainakin seuraavat:

- a) esitettävät tiedot;*
- b) tiedot myyntilupa-tilanteesta;*
- c) jos saatavilla, Euroopan julkinen arviointilausunto, mukaan lukien valmisteyhteenveto. Euroopan lääkevirasto toimittaa asiaa koskevat hyväksytyt tieteelliset arviointikertomukset koordinoitiryhmälle;*
- d) soveltuviin tapauksiin koordinoitiryhmän pyytämien ja terveydenhuollon kehittäjän käytettävissä olevien lisätutkimusten tulokset;*
- e) soveltuviin tapauksiin ja jos sellaisia on terveysteknologian kehittäjän saatavilla, jo saatavilla olevat, kyseistä terveysteknologiaa koskevat terveysteknologian arviointiraportit;*
- f) tiedot terveysteknologian kehittäjän käytettävissä olevista tutkimuksista ja tutkimusrekistereistä.*

Terveysteknologian kehittäjät on veloitettava toimittamaan kaikki pyydetty tiedot.

Arvioijilla on myös pääsy julkisiin tietokantoihin ja kliinisten tietojen lähteisiin, kuten potilasrekistereihin, tietokantoihin tai eurooppalaisiin osaamisverkostoihin, jos kyseinen pääsy katsotaan tarpeelliseksi kehittäjän toimittamien tietojen täydentämiseksi ja

*terveysteknologiaa koskevan tarkemman
kliinisen arvioinnin tekemiseksi.
Arvioinnin toistettavuus edellyttää, että
nämä tiedot julkistetaan.*

*Arvioijien ja terveysteknologian
kehittäjien välisen suhteen on oltava
riippumaton ja puolueeton.
Terveysteknologian kehittäjiä voidaan
kuulla, mutta ne eivät saa aktiivisesti
osallistua arviointiprosessiin.*

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*2 a. Harvinaislääkkeiden tapauksessa
koordinoitiryhmä voi perustellusti
katsoa, ettei ole olemassa todellista syytä
tai lisänäyttöä, joka puoltaisi täydentävää
kliinistä analyysia Euroopan
lääkeviraston jo tekemän merkittävää
hyötyä koskevan arvioinnin lisäksi.*

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Nimetyn alaryhmän on nimitettävä jäsentensä joukosta arvioija ja avustava arvioija toteuttamaan **yhteisen kliinisen arvioinnin**. Nimitysten yhteydessä on otettava huomioon arvioinnin edellyttämä tieteellinen kokemus.

3. Nimetyn alaryhmän on nimitettävä jäsentensä joukosta arvioija ja avustava arvioija toteuttamaan **yhteinen kliininen arviointi**. **Arvioijan ja avustavan arvioijan on oltava eri henkilöitä kuin aiemmin 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimitetyt henkilöt, lukuun ottamatta poikkeuksellisia ja perusteltuja tilanteita, joissa saatavilla ei ole tarvittavaa erityisasiantuntemusta, ja edellyttäen, että koordinoitiryhmä hyväksyy nimitykset.**

Nimitysten yhteydessä on otettava huomioon arvioinnin edellyttämä tieteellinen kokemus.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta – johdantokappale

Komission teksti

5. Yhteisessä kliinisessä arviointiraportissa esitetään päätelmiä **ainoastaan** seuraavista:

Tarkistus

5. Yhteisessä kliinisessä arviointiraportissa esitetään päätelmiä seuraavista:

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

a) analyysi arvioitavan terveysteknologian **suhteellisesta tehosta ja turvallisuudesta suhteessa klinisen yksikön ja potilasryhmän kannalta oleellisiin arvioitavaksi valittuihin päätetapahtumiin, kuten kuolleisuus, sairastuvuus ja elämänlaatu, ja verrattuna koordinoitiryhmän määrittämään yhteen tai useampaan vertailuhoitoon**;

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) suhteellisten vaikutusten varmuus käytettävissä olevan näytön perusteella.

Tarkistus

b) suhteellisten vaikutusten varmuus **parhaan** käytettävissä olevan **kliinisen**

näytön perusteella ja verrattuna parhaisiin vakiohoitoihin. Arvioinnin on perustuttava näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisten standardien mukaisesti määritettyihin klinisiin päätetapahtumiin, jotka liittyvät erityisesti terveydentilan paranemiseen, taudin keston lyhenemiseen, elinajan pitenemiseen, sivuvaikutusten vähenemiseen tai elämänlaadun paranemiseen. Tässä yhteydessä on mainittava myös alaryhmäkohtaiset erot.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Päätelmiin ei sisällytetä arviointia.

Arvioijan ja avustavan arvioijan on varmistettava, että valitaan osallistuvia jäsenvaltioita hyvin edustavia relevantteja potilasryhmiä, jotta jäsenvaltiot voivat tehdä asianmukaisia päätöksiä kyseisen teknologian rahoittamisesta kansallisista terveydenhuoltomäärärahoista.

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Jos arvioija katsoo yhteisen kliinisen arviointiraportin luonnoksen laadinnan jossakin vaiheessa, että raportin laadintaa varten tarvitaan lisänäyttöä tiedot esittäneeltä terveysteknologian kehittäjältä, se voi pyytää nimettyä alaryhmää keskeyttämään raportin laadintaa varten

6. Jos arvioija katsoo yhteisen kliinisen arviointiraportin luonnoksen laadinnan jossakin vaiheessa, että raportin laadintaa varten tarvitaan lisänäyttöä tiedot esittäneeltä terveysteknologian kehittäjältä, se voi pyytää nimettyä alaryhmää keskeyttämään raportin laadintaa varten

annetun määräajan kulumisen ja pyytää terveysteknologian kehittäjältä lisänäyttöä. Arvioijan on kuultava terveysteknologian kehittäjää tarvittavan lisänäytön valmistelemiseen tarvittavasta ajasta ja täsmennettävä sen jälkeen pyynnössään, kuinka moneksi työpäiväksi raportin laadinta on keskeytettävä.

annetun määräajan kulumisen ja pyytää terveysteknologian kehittäjältä lisänäyttöä. Arvioijan on kuultava terveysteknologian kehittäjää tarvittavan lisänäytön valmistelemiseen tarvittavasta ajasta ja täsmennettävä sen jälkeen pyynnössään, kuinka moneksi työpäiväksi raportin laadinta on keskeytettävä. ***Jos prosessin aikana saataville tulee uusia klinisiä tietoja, asianomaisen terveysteknologian kehittäjän on myös omaehtoisesti toimitettava nämä tiedot arvioijalle.***

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Nimetyn alaryhmän ***jäsenten*** on ***esitettävä*** huomautuksensa yhteisen klinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnosten laadinnan aikana. ***Myös komissio voi esittää huomautuksia.***

Tarkistus

7. Nimetyn alaryhmän ***tai koordinoitiryhmän jäsenillä*** on ***vähintään 30 työpäivää aikaa esittää*** huomautuksensa yhteisen klinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnosten laadinnan aikana.

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Arvioijan on toimitettava yhteisen klinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnokset ***tiedot esittäneelle*** terveysteknologian kehittäjälle ***ja asetettava määräaika, jonka kuluessa kehittäjä voi esittää huomautuksia.***

Tarkistus

8. Arvioijan on toimitettava yhteisen klinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnokset terveysteknologian kehittäjälle ***huomautusten esittämistä varten.***

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. ***Nimetyt alaryhmät 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. Potilaat, ***kuluttajajärjestöt, terveydenhuollon ammattihenkilöt, kansalaisjärjestöt, muut terveysteknologian kehittäjien yhdistykset*** ja kliiniset asiantuntijat ***voivat*** esittää huomautuksia yhteisen kliinisen ***arviointin*** aikana ***nimetyt alaryhmät asettamassa määräajassa.***

Komissio julkaisee kaikkien kuultujen sidosryhmien ilmoitukset sidonnaisuuksista 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Edellä olevan 7, 8 ja 9 kohdan mukaisesti esitettyjen huomautusten vastaanottamisen ja tarkastelun jälkeen arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa viimeisteltävä yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnokset ja toimitettava ne ***nimetylle alaryhmälle ja komissiolle*** huomautusten esittämistä varten.

Tarkistus

10. Edellä olevan 7, 8 ja 9 kohdan mukaisesti esitettyjen huomautusten vastaanottamisen ja tarkastelun jälkeen arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa viimeisteltävä yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin luonnokset ja toimitettava ne ***koordinointiryhmälle*** huomautusten esittämistä varten. ***Komissio julkaisee kaikki huomautukset, joihin on vastattava asianmukaisesti, 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.***

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa otettava huomioon ***nimetyt alaryhmän ja komission*** esittämät huomautukset ja esitettävä yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin lopulliset luonnokset koordinointiryhmälle ***hyväksyttäväksi***.

Tarkistus

11. Arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa otettava huomioon ***koordinointiryhmän*** esittämät huomautukset ja esitettävä yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin lopulliset luonnokset koordinointiryhmälle ***lopullista hyväksyntää varten***.

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 12 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

12. Koordinointiryhmän on hyväksyttävä lopullinen yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden ***määräenemmistöllä***.

Eriävät kannat ja niiden perustelut on esitettävä lopullisessa raportissa.

Lopullisen raportin on sisällettävä herkkyyshanalyysi, jos ilmenee yksi tai useampi seuraavista:

a) eriäviä mielipiteitä tutkimuksista, jotka on jätettävä huomiotta selvästi puolueellisina;

b) eriäviä kantoja siitä, pitäisikö tutkimuksia jättää huomiotta siitä syystä, että ne eivät vastaa viimeisintä tekniikan kehitystä; tai

c) erimielisyyksiä siitä, mihin vedetään potilaiden kannalta oleellisten päätetapahtumien oleellisuuden ja epäoleellisuuden raja.

Yhden tai useamman vertailuvalmisteen ja potilaan kannalta oleellisten päätetapahtumien valinnan on oltava

lääketieteellisesti perusteltu, ja se on dokumentoitava loppuraportissa.

Lopullisen raportin on sisällettävä myös 13 artiklan mukaisesti toteutetun yhteisen tieteellisen kuulemisen tulokset. Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit julkaistaan, kun yhteinen kliininen arviointi on saatettu päätökseen.

Tarkistus 98

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 *siitä, että hyväksytty yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti sisältävät arvioinnin kohteena olevat kliiniset tiedot sekä tiedot käytetyistä menetelmistä ja tutkimuksista. Arvioijan on kuultava terveysteknologian kehittäjiä raportista ennen sen julkaisemista. Kehittäjällä on 10 työpäivää aikaa ilmoittaa arvioijalle mahdolliset tiedot, joita se pitää luottamuksellisina, ja perustella kyseisten tietojen kaupallinen arkaluonteisuus. Viime kädessä arvioija ja avustava arvioija päättävät, onko kehittäjän luottamuksellisuutta koskeva pyyntö perusteltu.*

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 14 kohta

Komission teksti

14. Koordinoitiryhmän on toimitettava hyväksytty yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti tiedot esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle

Tarkistus

14. Koordinoitiryhmän on toimitettava hyväksytty yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti tiedot esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle

ja komissiolle.

ja komissiolle, *joka lisää molemmat raportit verkkoalustalle.*

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 14 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 a. Tiedot esittänyt terveysteknologian kehittäjä voi hyväksytyn yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin saatuaan ilmoittaa kirjallisesti vastalauseensa koordinointiryhmälle ja komissiolle seitsemän työpäivän kuluessa. Kehittäjän on esitettävä vastalauseilleen yksityiskohtaiset perustelut. Koordinointiryhmä arvioi vastalauseet seitsemän työpäivän kuluessa ja tarkistaa raporttia tarvittaessa.

Koordinointiryhmä hyväksyy ja toimittaa lopullisen yhteisen kliinisen arviointiraportin, tiivistelmäraportin ja selittävän asiakirjan, jossa ilmoitetaan, mitä toimia tiedot esittäneen terveysteknologian kehittäjän ja komission vastalauseiden johdosta toteutettiin.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 14 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 b. Yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin on oltava valmiita 80–100 päivän kuluessa, paitsi perustelluissa tapauksissa, joissa prosessia on kliinisten tarpeiden vuoksi nopeutettava tai hidastettava.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 14 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

14 c. Jos tiedot esittänyt terveysteknologian kehittäjä peruuttaa myyntilupahakemuksen ilmoittaen syynsä tähän tai jos Euroopan lääkevirasto keskeyttää arvioinnin, asiasta on ilmoitettava koordinoitiryhmälle, jotta se voi päättää yhteistä kliinistä arviointia koskevan menettelyn. Komissio julkaisee hakemuksen peruuttamisen tai arvioinnin keskeyttämisen syyt 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. **Jos komissio katsoo, että hyväksytty yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti ovat tässä asetuksessa säädettyjen sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukaisia, se** lisää sen terveysteknologian nimen, jota **hyväksytty** arviointiraportti ja tiivistelmäraportti koskevat, luetteloon yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olleista teknologioista, jäljempänä 'luettelo arvioiduista terveysteknologioista', viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun se vastaanotti hyväksytyn arviointiraportin ja tiivistelmäraportin koordinoitiryhmältä.

1. Komissio lisää sen terveysteknologian nimen, jota arviointiraportti ja **hyväksytty** tiivistelmäraportti koskevat, **riippumatta siitä, onko se hyväksytty**, luetteloon yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olleista teknologioista, jäljempänä 'luettelo arvioiduista terveysteknologioista', viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun se vastaanotti hyväksytyn arviointiraportin ja tiivistelmäraportin koordinoitiryhmältä.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos komissio toteaa päätelmänään 30 päivän kuluttua hyväksytyn kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin vastaanottamisesta, että hyväksytty yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen ***sisältöä ja*** menettelyjä koskevien vaatimusten mukaisia, se ilmoittaa koordinoitiryhmälle perusteet päätelmälleen ja pyytää ***sitä tarkistamaan arviointiraporttia ja tiivistelmäraporttia.***

Tarkistus

2. Jos komissio toteaa päätelmänään 30 päivän kuluttua hyväksytyn kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin vastaanottamisesta, että hyväksytty yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjä koskevien ***oikeudellisten*** vaatimusten mukaisia, se ilmoittaa koordinoitiryhmälle perusteet päätelmälleen ja pyytää ***arvioinnin tarkistamista ilmoittaen syynsä tähän.***

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. ***Nimetyn alaryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitettuja päätelmiä ja pyydettyä terveysteknologian kehittäjää esittämään huomautuksia asetetussa määräajassa.*** Nimetyn alaryhmän on tarkistettava yhteistä kliinistä arviointiraporttia ja tiivistelmäraporttia ottaen huomioon ***terveysteknologian kehittäjän*** esittämät huomautukset. ***Arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa muutettava yhteistä kliinistä arviointiraporttia ja tiivistelmäraporttia vastaavasti ja toimitettava ne koordinoitiryhmälle. Edellä olevan 6 artiklan 12–14 kohtaa sovelletaan.***

Tarkistus

3. Nimetyn alaryhmän on tarkistettava yhteistä kliinistä arviointiraporttia ja tiivistelmäraporttia ottaen huomioon ***komission*** esittämät ***menettelyjä koskevat*** huomautukset ***ennen lopullisen lausunnon antamista.***

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos komissio katsoo muutetun yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin toimittamisen jälkeen, että muutettu yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti ovat tässä asetuksessa säädettyjen sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukaisia, se lisää sen terveysteknologian nimen, jota hyväksytty arviointiraportti ja tiivistelmäraportti koskevat, luetteloon arvioiduista terveysteknologioista.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos komission päätelmänä on, että muutettu yhteinen **kliininen** arviointiraportti ja tiivistelmäraportti eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen **sisältöä ja** menettelyjä koskevien vaatimusten mukaisia, **se jättää kyseisen terveysteknologian nimen lisäämättä luetteloon.** Komissio ilmoittaa asiasta koordinoitiryhmälle ja esittää perustelut **luetteloon lisäämättä jättämiselle.** Jäljempänä 8 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ei sovelleta kyseiseen terveysteknologiaan. Koordinoitiryhmän on ilmoitettava asiasta tiedot toimittaneelle terveysteknologian kehittäjälle ja sisällytettävä yhteenveto asianomaisia raportteja koskevista tiedoista vuosikertomukseensa.

Tarkistus

5. Jos komission päätelmänä on, että muutettu yhteinen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjä koskevien vaatimusten mukaisia, **arvioitavana oleva terveysteknologia lisätään luetteloon samoin kuin arviointia koskeva tiivistelmäraportti ja komission esittämät huomautukset, ja ne kaikki julkaistaan 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.** Komissio ilmoittaa asiasta koordinoitiryhmälle ja esittää perustelut **kielteiseen arvioon.** Jäljempänä 8 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ei sovelleta kyseiseen terveysteknologiaan. Koordinoitiryhmän on ilmoitettava asiasta tiedot toimittaneelle terveysteknologian kehittäjälle ja sisällytettävä yhteenveto asianomaisia raportteja koskevista tiedoista

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Komissio julkaisee arvioitujen terveysteknologioiden luetteloon ***sisältyviä terveysteknologioita koskevan*** yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin ***27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla*** ja asettaa ne tiedot esittäneen terveysteknologian kehittäjän saataville viimeistään 10 päivän kuluttua niiden lisäämisestä luetteloon.

Tarkistus

6. Komissio julkaisee ***27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla*** arvioitujen terveysteknologioiden luetteloon ***sisältyvistä terveysteknologioista*** yhteisen kliinisen arviointiraportin ja tiivistelmäraportin ***sekä kaikki sidosryhmien huomautukset ja väliraportit*** ja asettaa ne tiedot esittäneen terveysteknologian kehittäjän saataville viimeistään 10 päivän kuluttua niiden lisäämisestä luetteloon.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. ***Jäsenvaltiot***

Tarkistus

1. ***Arvioitujen terveysteknologioiden luetteloon sisältyvien tai niiden terveysteknologioiden osalta, joita koskeva yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty, jäsenvaltiot***

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) ***eivät saa tehdä kliinistä arviointia***

Tarkistus

a) ***käyttävät yhteisiä kliinisiä***

*tai vastaavaa arviointiprosessia
terveysteknologiasta, joka sisältyy
luetteloon arvioiduista
terveysteknologioista tai jota koskeva
yhteinen kliininen arviointi on
käynnistetty;*

*arviointiraportteja jäsenvaltion tasolla
tekemissään terveysteknologian
arvioinneissa;*

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) *niiden on sovellettava yhteisiä
kliinisiä arviointiraportteja* jäsenvaltion
tasolla *tekemissään terveysteknologian
arvioinneissa.*

Tarkistus

b) *eivät saa toistaa yhteistä kliinistä
arviointia* jäsenvaltion tasolla.

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*1 a. Edellä 1 kohdan b alakohdassa
säädetty vaatimus ei estä jäsenvaltioita tai
alueita suorittamasta kyseisen
teknologian kliinistä lisäarvoa koskevia
arviointeja osana kansallisia tai
alueellisia arviointiprosesseja, joissa
voidaan tarkastella kyseiselle
jäsenvaltiolle ominaisia kliinisiä ja ei-
kliinisiä tietoja ja näyttöä, joita ei käytetty
yhteisessä kliinisessä arvioinnissa ja joita
tarvitaan terveysteknologian arvioinnin
sekä hinnoittelu- ja korvausprosessin
päätökseen saattamiseen.*

*Tällaisissa täydentävissä arvioinneissa
kyseistä teknologiaa voidaan verrata
vertailukohtaan, joka edustaa parasta
saatavilla olevaa ja näyttöön perustuvaa
hoitosuositusta asianomaisessa*

jäsenvaltiossa ja jota ei käytetty yhteisessä kliinisessä arvioinnissa, vaikka jäsenvaltio pyysi sitä arvioinnin sisällön rajaamisvaiheessa. Ne voivat myös arvioida teknologiaa asianomaiselle jäsenvaltiolle ominaisissa hoito-olosuhteissa soveltaen sen kliinistä käytäntöä tai korvauskäytäntöä.

Tällaisten toimenpiteiden on oltava perusteltuja, tarpeellisia ja oikeasuhteisia tämän tavoitteen saavuttamisen kannalta, ne eivät saa toistaa unionin tasolla tehtyä työtä eivätkä aiheettomasti viivyttaa kyseisen teknologian saamista potilaiden käyttöön.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja koordinoitiryhmälle, jos ne aikovat täydentää yhteistä kliinistä arviointia, ja esitettävä perustelut tähän.

Tarkistus 113

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 tarkoitetulla verkkoalustalla.**

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – b alakohta

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on **toimitettava 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan välityksellä tiedot siitä, miten yhteinen kliininen arviointiraportti on otettu huomioon terveysteknologian arvioinnissa jäsenvaltion tasolla, sekä muita huomioon otettuja kliinisiä tietoja ja lisänäyttöä, jotta komissio voi helpottaa** kyseisten tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä.

Komission teksti

b) alkuperäisessä yhteisessä kliinisessä arviointiraportissa määritettiin tarve sen päivittämiseen sitten, kun on saatavilla lisänäyttöä tarkempaa arviointia varten.

Tarkistus

b) alkuperäisessä yhteisessä kliinisessä arviointiraportissa määritettiin tarve sen päivittämiseen sitten, kun on saatavilla lisänäyttöä tarkempaa arviointia varten, ***raportissa asetetun määräajan kuluessa;***

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

b a) päivittämistä pyytää jokin jäsenvaltio tai terveysteknologian kehittäjä, joka katsoo, että on olemassa uutta kliinistä näyttöä;

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) viiden vuoden kuluttua arvioinnista on saatavilla merkittävää uutta kliinistä näyttöä tai jo aiemmin, jos saadaan uutta kliinistä näyttöä tai uusia kliinisiä tietoja.

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisen alakohdan a, b, b a ja b b alakohdan mukaisissa tapauksissa teknologian kehittäjän on toimitettava kyseiset lisätiedot. Jos se ei toimita niitä, aiemmin tehtyyn yhteiseen arviointiin ei enää sovelleta 8 artiklaa.

EVIDENT-tietokantaa ylläpidetään ja käytetään kliinisen näytön keräämiseen sitä mukaa kuin sitä saadaan terveysteknologian käytöstä todellisissa olosuhteissa sekä terveystulosten seurantaan.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Koordinoitiryhmä voi päivittää yhteisiä kliinisiä arviointeja, jos yksi tai useampi sen jäsenistä sitä pyytää.

Tarkistus

2. Koordinoitiryhmä voi päivittää yhteisiä kliinisiä arviointeja, jos yksi tai useampi sen jäsenistä sitä pyytää.

Yhteisen kliinisen arvioinnin päivittämistä pyydetään, kun on julkaistu tai tuotu saataville sellaista uutta tietoa, jota ei ollut saatavilla alkuperäisen yhteisen raportin laatimisen aikaan. Kun yhteisen kliinisen arviointiraportin päivittämistä pyydetään, sitä ehdottanut jäsen voi päivittää yhteisen kliinisen arviointiraportin ja ehdottaa sitä muiden jäsenvaltioiden hyväksyttäväksi vastavuoroisella tunnustamisella. Jäsenvaltion on yhteistä kliinistä arviointiraporttia päivittäessään noudatettava koordinoitiryhmän määrittämiä menetelmiä ja vaatimuksia.

Jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen päivittämisestä, asia annetaan koordinoitiryhmän käsiteltäväksi. Koordinoitiryhmä päättää, päivitetäänkö arviointia uusien tietojen perusteella.

Yhteinen kliininen arviointiraportti katsotaan päivitetetyksi, kun päivitys on hyväksytty vastavuoroisesti tunnustuen tai

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä menettelysäännöt, jotka koskevat

Tarkistus

1. Komissio vahvistaa **tämän asetuksen mukaisesti** täytäntöönpanosäädöksillä menettelysäännöt, jotka koskevat

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) *terveysteknologian kehittäjiltä edellytettävää tietojen ja näytön esittämistä;*

Tarkistus

- Poistetaan.**

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

- c) **yhteisten kliinisten arviointien** yksityiskohtaisten menettelyvaiheiden ja niiden aikataulun **sekä arviointien kokonaiskeston** määrittämistä;

Tarkistus

- c) yksityiskohtaisten menettelyvaiheiden ja niiden aikataulun määrittämistä;

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) ***lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvää yhteistyötä ilmoitettujen*** laitosten ja asiantuntijapaneelien kanssa.

Tarkistus

f) yhteistyötä laitosten ja asiantuntijapaneelien kanssa.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää yhteistä tieteellistä kuulemista koordinoitiryhmän kanssa saadakseen tieteellistä neuvontaa ***siitä, mitä tietoja ja näyttöä yhteisen kliinisen arvioinnin yhteydessä todennäköisesti vaaditaan.***

Tarkistus

Terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää yhteistä tieteellistä kuulemista koordinoitiryhmän kanssa saadakseen tieteellistä neuvontaa ***kliinisistä näkökohdista, joiden avulla optimoida tieteellisten tutkimusten suunnittelua, tuottaa tutkimuksissa parasta mahdollista tieteellistä näyttöä, lisätä ennustettavuutta, yhdenmukaistaa tutkimuksen prioriteetteja ja parantaa tutkimuksen laatua ja tehokkuutta parhaan näytön saamiseksi.***

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) unionin kliinisen tutkimuksen prioriteetit.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Koordinoitiryhmä ilmoittaa viimeistään 15 päivän kuluttua pyynnön vastaanottamisesta pyynnön esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, suostuuko se yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen. Jos koordinoitiryhmä epää pyynnön, sen on ilmoitettava asiasta kyseiselle terveysteknologian kehittäjälle ja selostettava syyt 2 kohdassa vahvistettujen kriteerien pohjalta.

Tarkistus

3. Koordinoitiryhmä ilmoittaa viimeistään 15 päivän kuluttua pyynnön vastaanottamisesta pyynnön esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, suostuuko se yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen. Jos koordinoitiryhmä epää pyynnön, sen on ilmoitettava asiasta kyseiselle terveysteknologian kehittäjälle ja selostettava syyt 2 kohdassa vahvistettujen kriteerien pohjalta.

Yhteiset tieteelliset kuulemiset eivät saa vaikuttaa yhteisen teknologian arvioinnin tai sen tulosten tai päätelmien objektiivisuuteen ja riippumattomuuteen. Niiden toteuttamista varten 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimitetty arvioija ja avustava arvioija eivät saa olla samoja henkilöitä kuin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteisen teknologian arvioinnin suorittamista varten nimitetyt arvioija ja avustava arvioija.

Kuulemisten kohde ja yhteen veto niiden sisällöstä julkaistaan 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – otsikko

Komission teksti

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia ***koskevien raporttien laatiminen***

Tarkistus

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia ***koskeva menettely***

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva raportti on laadittava tämän artiklan vaatimusten sekä 16 ja 17 artiklan nojalla ***vahvistettujen menettelysääntöjen*** ja asiakirjojen mukaisesti.

Tarkistus

Yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva raportti on laadittava tämän artiklan vaatimusten sekä 16 ja 17 artiklan nojalla ***vahvistetun menettelyn*** ja ***vahvistettujen*** asiakirjojen mukaisesti.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Nimetyn alaryhmän on pyydettävä terveysteknologian kehittäjää toimittamaan ***asiakirja-aineiston***, joka ***sisältää*** yhteistä tieteellistä kuulemista varten tarvittavat tiedot ja ***näytön***.

Tarkistus

2. Nimetyn alaryhmän on pyydettävä terveysteknologian kehittäjää toimittamaan ***saatavilla oleva ja ajantasainen asiakirja-aineisto***, joka ***kattaa kaikki*** yhteistä tieteellistä kuulemista varten tarvittavat ***tiedonkäsittelyn vaiheet***, tiedot ja ***tutkimukset, kuten saatavilla olevat tiedot kaikista tehdyistä kokeista sekä kaikista tutkimuksista, joissa on käytetty kyseistä teknologiaa. Harvinaislääkkeitä varten voidaan kehittää oma kliininen arviointipolku, koska kliinisissä kokeissa on mukana vain vähän potilaita ja/tai koska vertailuvalmistetta ei ole. Kaikki kyseiset tiedot on asetettava julkisesti saataville, kun yhteinen kliininen arviointi on saatettu päätökseen.***

Nimetyn alaryhmän ja asianomaisen terveysteknologian kehittäjän on pidettävä yhteinen kokous ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston pohjalta.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Nimetyn alaryhmän on nimitettävä jäsentensä joukosta arvioija ja avustava arvioija, joiden vastuulla on yhteisen tieteellisen kuulemisen toteuttaminen. Nimitysten yhteydessä on otettava huomioon **arvioinnin edellyttämä** tieteellinen kokemus.

Tarkistus

3. Nimetyn alaryhmän on nimitettävä jäsentensä joukosta arvioija ja avustava arvioija, joiden vastuulla on yhteisen tieteellisen kuulemisen toteuttaminen **ja jotka eivät saa olla samoja henkilöitä kuin 6 artiklan 3 kohdan nojalla nimitettävä arvioija ja avustava arvioija**. Nimitysten yhteydessä on otettava huomioon tieteellinen kokemus.

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Arvioijan on toimitettava yhteistä tieteellistä kuulemistä koskeva raporttiluonnos **pyynnön esittäneelle** terveysteknologian kehittäjälle ja asetettava määräaika, jonka kuluessa **kehittäjä voi esittää huomautuksia**.

Tarkistus

7. Arvioijan on toimitettava yhteistä tieteellistä kuulemistä koskeva raporttiluonnos terveysteknologian kehittäjälle **huomautusten esittämistä varten** ja asetettava määräaika, jonka kuluessa **huomautukset on esitettävä**.

Tarkistus 131

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 kuulemistä koskevan raporttiluonnoksen laadinnan aikana, ja asetettava määräaika, jonka kuluessa ne voivat esittää huomautuksia.

Tarkistus

8. **Terveysteknologian kehittäjä,** potilaat, **terveydenhuollon ammattihenkilöt** ja kliiniset asiantuntijat **voivat** esittää huomautuksia **yhteisen tieteellisen kuulemisen** aikana.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Edellä olevan 6, 7 ja 8 kohdan mukaisesti esitettyjen huomautusten vastaanottamisen ja tarkastelun jälkeen arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa viimeisteltävä yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva raporttiluonnos ja toimitettava se nimetylle alaryhmälle huomautusten esittämistä varten.

Tarkistus

9. Edellä olevan **2, 6, 7 ja 8** kohdan mukaisesti esitettyjen ***mahdollisten tietojen ja*** huomautusten vastaanottamisen ja tarkastelun jälkeen arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa viimeisteltävä yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva raporttiluonnos ja toimitettava se nimetylle alaryhmälle huomautusten esittämistä varten. ***Kaikki huomaukset, joiden on oltava julkisia ja joihin on tarvittaessa vastattava, on julkaistava 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla, kun yhteinen kliininen arviointi on saatettu päätökseen. Julkaistuihin kommentteihin on sisällytettävä sidosryhmien kommentit ja alaryhmän jäsenten menettelyn kuluessa mahdollisesti ilmaisemat eriävät mielipiteet.***

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Jos yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain Euroopan lääkeviraston antaman tieteellisen neuvonnan kanssa, arvioijan on pyrittävä ***koordinointiin lääkeviraston kanssa, jotta yhteistä tieteellistä kuulemista koskevassa raportissa ja tieteellisessä neuvonnassa esitetyt päätelmät ovat yhdenmukaisia.***

Tarkistus

10. Jos yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain Euroopan lääkeviraston antaman tieteellisen neuvonnan kanssa, arvioijan on pyrittävä ***sovittamaan aikataulut yhteen.***

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi 13 artikla – 12 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Koordinoitiryhmän on sisällytettävä yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat **anonymisoidut** yhteenvedot vuosikertomuksiinsa ja 27 artiklassa **tarkoitettulla verkkoalustalla julkaistaviin tietoihin**.

Tarkistus

2. Koordinoitiryhmän on sisällytettävä yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat yhteenvedot vuosikertomuksiinsa ja 27 artiklassa **tarkoitettulle verkkoalustalle**. **Näissä tiedoissa on mainittava kuulemisten ja huomautusten aihe.**
Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit on julkaistava, kun yhteinen kliininen arviointi on saatettu päätökseen.

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltiot eivät voi toteuttaa tieteellistä kuulemista tai vastaavaa

Tarkistus

3. Jäsenvaltiot eivät voi toteuttaa tieteellistä kuulemista tai vastaavaa

kuulemista terveysteknologiasta, josta on käynnistetty yhteinen tieteellinen kuuleminen, ***tai jos pyyntö koskee samaa sisältöä kuin yhteinen tieteellinen kuuleminen.***

kuulemista ***5 artiklassa tarkoitetusta*** terveysteknologiasta, josta on käynnistetty yhteinen tieteellinen kuuleminen, ***ellei ole jätetty huomiotta sellaisia klinisiä lisätietoja ja -näyttöä, joiden huomioon ottamista pidetään tarpeellisena. Nämä kansalliset tieteelliset kuulemiset on toimitettava komissiolle, jotta ne voidaan julkaista 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.***

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) pyyntöjä, joita terveysteknologian kehittäjät toimittavat, ***ja näiden osallistumista yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien raporttien laadintaan;***

Tarkistus

a) pyyntöjä, joita terveysteknologian kehittäjät toimittavat;

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) potilaiden, klinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien ***kuulemista;***

Tarkistus

d) potilaiden, ***terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilasyhdistysten, työmarkkinaosapuolten, kansalaisjärjestöjen,*** klinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien ***huomautusten esittämistä;***

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Siirretään komissiolle valta antaa
delegoituja säädöksiä 31 artiklan
mukaisesti

Tarkistus

Siirretään komissiolle valta antaa
täytäntöönpanosäädöksiä 30 ja 32 artiklan
mukaisesti

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

a) ***seuraavien sisällöstä:***

Tarkistus

a) ***menettelystä seuraavia varten:***

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***iii a) sidosryhmien osallistuminen tämän
jakson säännösten soveltamiseksi,
mukaan lukien eturistiriitoja koskevat
säännöt. Kaikkien kuultujen
sidosryhmien ja asiantuntijoiden
ilmoitukset sidonnaisuuksista on
asetettava julkisesti saataville.
Sidosryhmät ja asiantuntijat, joilla on
eturistiriitä, eivät saa osallistua
prosessiin.***

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) potilasjärjestöjä;

Tarkistus

b) potilas- ja kuluttajajärjestöjä ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä vuosikokouksessaan;

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Selvitystä laatiessaan koordinoitiryhmän on varmistettava, että terveysteknologian kehittäjän toimittamat kaupallisesti luottamukselliset tiedot suojataan asianmukaisesti. Koordinoitiryhmä antaa tätä varten terveysteknologian kehittäjälle tilaisuuden esittää selvityksen sisällöstä huomautuksia, jotka se ottaa asianmukaisesti huomioon.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Komissio tukee jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tieteellisten tietojen

Tarkistus

1. Komissio tukee jäsenvaltioiden välistä **mahdollista täydentävää**

vaihtamista, *kun on kyse* seuraavista:

yhteistyötä ja tieteellisten tietojen
vaihtamista seuraavista:

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*d a) jäsenvaltioiden suorittamat
lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden
kliiniset arvioinnit;*

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*d b) toimenpiteet, jotka liittyvät
erityisluvalliseen käyttöön kliinisessä
käytännössä, jotta saadaan enemmän
näyttöä ja voidaan laatia rekisteri tätä
varten;*

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – d c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*d c) parasta lääketieteellistä käytäntöä
koskevan ohjeistuksen kehittäminen
tieteellisen näytön pohjalta;*

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – d d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d d) irtautuminen vanhentuneesta teknologiasta;

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – d e alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d e) klinisen näytön tuottamista ja sen valvontaa koskevien sääntöjen tiukentaminen.

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Yhteistyötä, jota tarkoitetaan 1 kohdan b **ja** c alakohdassa, voidaan toteuttaa noudattaen 11 artiklan mukaisesti vahvistettuja menettelysääntöjä sekä 22 ja 23 artiklan mukaisesti **vahvistettujen** yhteisiä sääntöjä.

3. Yhteistyötä, jota tarkoitetaan 1 kohdan b, c, **d b ja d e** alakohdassa, voidaan toteuttaa noudattaen 11 artiklan mukaisesti vahvistettuja menettelysääntöjä sekä 22 ja 23 artiklan mukaisesti **vahvistettuja** yhteisiä sääntöjä.

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) jäsenvaltioiden suorittamiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden klinisiin arviointeihin.

Poistetaan.

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Jäsenvaltioita kannustetaan tarvittaessa ja tapauksen mukaan soveltamaan tässä asetuksessa tarkoitettuja yhteisiä menettelysääntöjä ja menetelmiä, kun ne arvioivat kansallisella tasolla kliinisesti lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat

1. **Ottaen huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn tulokset ja kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan** komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

- i) sen varmistaminen, että **terveysteknologiasta vastaavat viranomaiset ja elimet** suorittavat kliinisiä arviointeja riippumattomasti, avoimesti ja ilman eturistiriitoja;

Tarkistus

- i) sen varmistaminen, että **koordinoitiryhmän jäsenet** suorittavat kliinisiä arviointeja riippumattomasti, avoimesti ja ilman eturistiriitoja **3 artiklan 6 ja 7 kohdan mukaisesti**;

Tarkistus 156

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, **jollei edellä olevien artiklojen säännöksistä muuta johdu**;

Tarkistus 157

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) potilaiden, **terveydenhuollon ammattihenkilöiden, kuluttajajärjestöjen**, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden sidosryhmien **esittämät kliinisiin arviointeihin liittyvät huomautukset ja niiden perustellut vastaukset, jollei edellä olevien artiklojen säännöksistä muuta johdu**;

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) mahdollisten eturistiriitojen käsittely;

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii b luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) sen varmistaminen, että lääkinnällisten laitteiden arviointi voidaan toteuttaa tarkoituksenmukaisena ajankohtana markkinoille saattamisen jälkeen, jotta niiden kliiniseen tehoon liittyviä tietoja, myös todellisissa käyttöolosuhteissa saatuja tietoja, voidaan hyödyntää. Tarkoituksenmukainen ajankohta on määritettävä yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa;

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

b) seuraamusmekanismia sellaisia tilanteita varten, joissa teknologian kehittäjä ei noudata saatavilla olevien tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia, jotta voidaan taata prosessin laatu.

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Koordinointiryhmä laatii [kuuden kuukauden] kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ehdotuksen täytäntöönpanoasetukseksi menetelmistä, joita on käytettävä johdonmukaisesti yhteisiä kliinisiä arviointeja ja kuulemisia toteutettaessa, ja määrittää kyseisten arviointien ja kuulemisten sisällön. Menetelmät kehitetään EUnetHTA:n nykyisten menetelmäohjeiden ja näytön esittämismallien perusteella. Menetelmien on joka tapauksessa täytettävä seuraavat kriteerit:

a) menetelmien on perustuttava korkeisiin laatuvaatimuksiin ja parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön, joka on saatu etupäässä kaksoissokkokeina tehdyissä satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa, meta-analyyseissa ja järjestelmällisissä katsauksissa, kun se on käytännössä mahdollista ja eettisesti perusteltua;

b) suhteellisen tehon arviointien on pohjaututtava potilaan kannalta oleellisiin päätetapahtumiin, ja siinä on käytettävä kyseiseen kliniseen tilanteeseen soveltuvia hyödyllisiä, oleellisia, aineellisia ja erityisiä kriteerejä;

c) menetelmissä on otettava huomioon uusien menettelyjen ja sellaisten tietyn tyyppisten lääkkeiden erityispiirteet, joista on saatavilla vähemmän kliinistä näyttöä myyntiluvan myöntämisen ajankohtana (kuten harvinaislääkkeet tai ehdolliset myyntiluvat). Se, että kliinistä näyttöä on vähemmän, ei estä tuottamasta lisänäyttöä, jota olisi valvottava jälkikäteen, joka saattaa edellyttää jälkiarviointia ja joka ei saa heikentää potilasturvallisuutta tai tieteellistä laatua;

d) vertailukohtina on käytettävä asianomaisen kliinisen yksikön käyttämiä vertailukohtia sekä parhaita ja/tai yleisimpiä käytössä olevia teknologisia tai prosessipohjaisia vertailukohtia;

e) teknologian kehittäjien on toimitettava koordinoitiryhmälle lääkkeen kliinistä arviointia varten eCTD-muodossa koko se aineisto, joka on toimitettu Euroopan lääkevirastolle keskitetyn myyntiluvan saamiseksi. Aineistoon on sisällyttävä kliininen tutkimusraportti;

f) terveysteknologian kehittäjän toimittamissa asiakirjoissa on viitattava mahdollisimman ajantasaisiin ja julkisiin tietoihin. Tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraamusmekanismin käyttöön;

g) kliiniset kokeet ovat biolääketieteen alalla eniten käytettyjä tutkimuksia, joten muun tyyppisiä tutkimuksia, kuten epidemiologisia tutkimuksia, voidaan tehdä poikkeustapauksissa ja niiden on oltava hyvin perusteltuja;

h) yleisissä menetelmissä, tietovaatimuksissa ja tulosten mittaamisessa on otettava huomioon lääkinnällisten laitteiden ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erityispiirteet;

i) rokotteiden tapauksessa menetelmissä on otettava huomioon rokotteen elinikäinen vaikutus määrittämällä analyysille asianmukainen aikajänne, sekä epäsuorat vaikutukset, kuten laumaimmuneetti, ja itse rokotteesta riippumattomat tekijät, kuten rokotusohjelmien kattavuusasteet;

j) kun se on käytännössä mahdollista ja eettisesti perusteltua, terveysteknologian kehittäjän on toteutettava vähintään yksi satunnaistettu kontrolloitu kliininen tutkimus, jossa

terveysteknologian kliinisesti oleellisia tuloksia verrataan aktiiviseen vertailuvalmisteseeseen, joka katsotaan yhdeksi todistetusti parhaista käytössä olevista hoitomuodoista tutkimuksen suunnitteluajankohtana (vakiohoito) tai, jos vakiohoitoa ei ole, yleisimpään käytössä olevaan hoitomuotoon. Terveysteknologian kehittäjän on annettava tehtyjen vertailevien tutkimusten tiedot ja tulokset yhteistä kliinistä arviointia varten toimitetun asiakirja-aineiston yhteydessä.

Kun on kyse lääkinnällisestä laitteesta, menetelmät on mukautettava sen ominaisuuksiin ja erityispiirteisiin ottaen pohjaksi EUnetHTA:n jo kehittämät menetelmät.

Koordinointiryhmä antaa ehdotuksen täytäntöönpanoasetukseksi komission hyväksyttäväksi.

Komissio päättää [kolmen kuukauden] kuluessa toimenpide-ehdotuksen vastaanottamisesta, hyväksyykö se sen täytäntöönpanosäädöksellä, joka hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Jos komissio ei aio hyväksyä toimenpide-ehdotusta tai aikoo hyväksyä sen osittain tai muutettuna, se lähettää ehdotuksen

takaisin koordinointiryhmälle ja esittää perustelut. Koordinointiryhmä voi [kuuden viikon] kuluessa muuttaa toimenpide-ehdotusta komission ohjeiden ja ehdottamien muutosten perusteella ja antaa sen uudelleen komissiolle.

Jos koordinointiryhmä ei ole tämän [kuuden viikon] jakson päättyessä antanut muutettua toimenpide-ehdotusta tai jos se on antanut toimenpide-ehdotuksen, jonka muutokset eivät ole komission ehdottamien muutosten mukaisia, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanoasetuksen tarpeelliseksi katsomine muutoksineen tai hylätä sen.

Jos koordinointiryhmä ei anna toimenpide-ehdotusta komissiolle asetetussa määräajassa [1 kohdan] mukaisesti, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanoasetuksen ilman koordinointiryhmän ehdotusta.

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 31 artiklan mukaisesti

Tarkistus

Koordinointiryhmä vahvistaa 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta – a alakohta johdantokappale

Komission teksti

- a) seuraavien *sisällöstä*:

Tarkistus

- a) seuraavien *muodon ja esittämisen mallin*:

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- b) säännöt niiden sidosryhmien määrittämiseksi, joita on kuultava II luvun 1 jakson ja tämän luvun säännösten soveltamiseksi.

Tarkistus

- b) säännöt niiden sidosryhmien määrittämiseksi, joita on kuultava II luvun 1 jakson ja tämän luvun säännösten soveltamiseksi, *sen estämättä, mitä 26 artiklassa säädetään*.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – otsikko

Komission teksti

Unionin rahoitus

Tarkistus

Rahoitus

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Unionin on turvattava vakaa ja pysyvä rahoitus terveysteknologian arviointia koskevalle yhteiselle työlle, joka on toteutettava ilman terveysteknologian kehittäjiltä saatavaa suoraa tai epäsuoraa rahoitusta.

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Komissio voi perustaa maksujärjestelmän terveysteknologian kehittäjille, jotka pyytävät sekä yhteisiä tieteellisiä kuulemisia ja yhteisiä klinisiä arviointeja, ja käyttää sitä täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita tai klinisiä prioriteetteja koskevan tutkimuksen rahoittamiseen. Tätä maksujärjestelmää ei saa missään tapauksessa käyttää tämän asetuksen nojalla toteutettavien toimien rahoittamiseen.

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) isännöi tiloissaan koordinoitiryhmän kokoukset ja toimii niiden toisena puheenjohtajana;

a) isännöi tiloissaan koordinoitiryhmän kokoukset ja toimii niiden toisena puheenjohtajana, **jolla on oikeus käyttää puheenvuoroja mutta ei äänioikeutta;**

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- b) huolehtii koordinointiryhmän sihteeristön tehtävistä ja tarjoaa hallinnollista, **tieteellistä** ja tietoteknistä tukea;

Tarkistus

- b) huolehtii koordinointiryhmän sihteeristön tehtävistä ja tarjoaa hallinnollista ja tietoteknistä tukea;

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

- d) varmistaa, että koordinointiryhmä suorittaa tehtävänsä riippumattomasti ja avoimesti;

Tarkistus

- d) varmistaa, että koordinointiryhmä suorittaa tehtävänsä riippumattomasti ja avoimesti **ja vahvistettua työjärjestystä noudattaen**;

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

- f) helpottaa lääkinnällisiä laitteita koskevaan yhteiseen työhön liittyvää yhteistyötä, mukaan lukien **luottamuksellisten** tietojen jakaminen, asiaankuuluvien unionin tason elinten kanssa.

Tarkistus

- f) helpottaa lääkinnällisiä laitteita koskevaan yhteiseen työhön liittyvää yhteistyötä, mukaan lukien tietojen jakaminen, asiaankuuluvien unionin tason elinten kanssa.

Tarkistus 172

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, **joita ovat
legitiimiys, edustavuus, avoimuus ja
vastuullisuus.**

***Avoim hakumenettely suunnataan
organisaatioille, jotka ovat
potilasyhdistyksiä, kuluttajajärjestöjä,
terveysalan kansalaisjärjestöjä tai
terveysteknologian kehittäjiä, sekä
terveydenhuollon ammattihenkilöille.***

***Sidosryhmäverkoston jäsenten valinnassa
noudatetaan eturistiriitatilanteiden
ehkäisemisen parhaita käytäntöjä.***

***Euroopan parlamentilla on kaksi
edustajaa sidosryhmäverkostossa.***

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio julkaisee luettelon
sidosryhmäverkostoon valituista
sidosryhmäorganisaatioista.

Tarkistus

2. Komissio julkaisee luettelon
sidosryhmäverkostoon valituista
sidosryhmäorganisaatioista. ***Sidosryhmillä
ei saa olla eturistiriitoja, ja niiden
sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset
julkaistaan verkkoalustalla.***

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Komissio järjestää
sidosryhmäverkoston ja

Tarkistus

3. Komissio järjestää
sidosryhmäverkoston ja

koordinoointiryhmän *välisiä ad-hoc -kokouksia*, joiden tarkoituksena on

koordinoointiryhmän *välisen kokouksen vähintään kerran vuodessa rakentavan vuoropuhelun edistämiseksi. Sidosryhmäverkoston tehtävänä on*

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) *pitää sidosryhmät ajan tasalla ryhmän* tekemästä työstä;

Tarkistus

- a) *vaihtaa tietoja koordinoointiryhmän* tekemästä työstä *ja arviointiprosessista*;

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

- b) *tarjota tilaisuuksia koordinoointiryhmän työtä koskevaan tiedonvaihtoon.*

Tarkistus

- b) *osallistua seminaareihin, työpajoihin tai tiettyjä näkökohtia koskeviin erityistoimiin;*

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- b a) tukea tiedonsaantia sairauksia ja niiden hoitoa ja terveysteknologian käyttöä koskevista tosielämän kokemuksista, jotta voidaan paremmin ymmärtää, kuinka paljon arvoa sidosryhmät antavat arviointiprosessin aikana tuotetulle tieteelliselle näytölle;*

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) edistää kohdennetumpaa ja tehokkaampaa viestintää sidosryhmien kanssa ja kesken, jotta voidaan tukea niiden roolia terveysteknologian turvallisessa ja järkevässä käytössä;

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b c) listata lääketieteellisen tutkimuksen prioriteetit;

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – b d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b d) pyytää palautetta koordinoitiryhmän vuotuisesta työohjelmasta ja sen vuosittain laatimasta selvityksestä;

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Sidosryhmien sidonnaisuudet ja perustamisasiakirjat sekä yhteenveto vuosikokouksista ja mahdollisista toimista julkaistaan 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Koordinoitiryhmän pyynnöstä komissio kutsuu sidosryhmäverkoston nimeämiä potilaita ja klinisiä asiantuntijoita osallistumaan koordinoitiryhmän kokouksiin tarkkailijoina.

Tarkistus

4. Koordinoitiryhmän pyynnöstä komissio kutsuu sidosryhmäverkoston nimeämiä potilaita, ***terveydenhuollon ammattihenkilöitä*** ja klinisiä asiantuntijoita osallistumaan koordinoitiryhmän kokouksiin tarkkailijoina.

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Komissio kehittää ja ylläpitää verkkoalustaa, jolla annetaan tietoja

Tarkistus

1. ***EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn pohjalta*** komissio kehittää ja ylläpitää verkkoalustaa, jolla annetaan tietoja

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) luettelo koordinoitiryhmän jäsenistä, sen alaryhmistä ja muista asiantuntijoista sekä näiden taloudellisia sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset;

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d b) kaikista tiedoista, joiden julkaisemista edellytetään tässä asetuksessa;

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – d c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d c) lopulliset yhteiset kliiniset arviointiraportit ja tiivistelmäraportit suurelle yleisölle ymmärrettävässä muodossa unionin kaikilla virallisilla kielillä;

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta – d d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d d) luettelo sidosryhmäverkostoon kuuluvista organisaatioista;

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio varmistaa, että *jäsenvaltioiden elimillä, sidosryhmäverkoston jäsenillä ja yleisöllä on mahdollisuus käyttää verkkoalustalla esitettäviä tietoja asianmukaisessa laajuudessa.*

Tarkistus

2. Komissio varmistaa, että verkkoalustalla *esitettävät tiedot ovat julkisesti saatavilla.*

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – otsikko

Komission teksti

Täytäntöönpanokertomus

Tarkistus

Siirtymäkauden arviointikertomus

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Viimeistään kahden vuoden kuluttua 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden päättymisestä komissio antaa kertomuksen yhteisten kliinisten arviointien soveltamisalaan kuuluvien säännösten täytäntöönpanosta ja tässä luvussa tarkoitetun tukikehyksen toiminnasta.

Tarkistus

Jäljempänä 33 artiklassa tarkoitetun siirtymäkauden päätyttyä ja ennen kuin tässä asetuksessa säädetystä yhdenmukaistetusta terveysteknologian arviointijärjestelmästä tulee pakollinen komissio antaa koko käyttöön otetun menettelyn vaikutusten arviointia koskevan kertomuksen, jossa arvioidaan muiden perusteiden lisäksi edistystä

uuden terveysteknologian saamisessa potilaiden käyttöön ja sisämarkkinoiden toiminnassa, vaikutuksia innovoinnin laatuun, kuten innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseen aloilla, joilla on täyttämättömiä tarpeita, ja terveysjärjestelmien kestävyYTEEN, terveysteknologian arvioinnin laatua ja valmiuksia kansallisella ja alueellisella tasolla sekä yhteisten kliinisten arviointien soveltamisalan asianmukaisuutta ja tukikehyksen toimintaa.

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

31 artikla

Komission teksti

Tarkistus

31 artikla

Poistetaan.

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

- 1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.**
- 2. Siirretään 17 ja 23 artikkelissa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [...] päivästä [...] kuuta [...] [lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä] alkaen.**
- 3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 17 ja 23 artikkelissa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten**

pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 17 ja 23 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta sitä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – otsikko

Komission teksti

Täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten valmistelu

Tarkistus

Täytäntöönpanosäädösten valmistelu

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio hyväksyy 11, 16, 17, 22 **ja** 23 artiklassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset **ja delegoidut säädökset** viimeistään tämän asetuksen soveltamispäivänä.

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

33 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltiot voivat lykätä osallistumistaan II luvun 1 ja 2 jaksossa tarkoitettuun yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevaan järjestelmään [...] päivään [...]kuuta [...] [lisätään päivämäärä, joka on **kolmen** vuoden kuluttua soveltamispäivästä] asti.

Tarkistus

1. Komissio hyväksyy 11, 16, 17 **ja** 22 artiklassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset viimeistään tämän asetuksen soveltamispäivänä.

Tarkistus

2. Täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä valmistellessaan komissio ottaa huomioon lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden alan erityisominaisuudet **sekä EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn.**

Tarkistus

1. Jäsenvaltiot voivat lykätä osallistumistaan II luvun 1 ja 2 jaksossa tarkoitettuun yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevaan järjestelmään ... päivään ...kuuta ... [lisätään päivämäärä, joka on **neljän** vuoden kuluttua soveltamispäivästä] asti **5 artiklan 1 kohdan a ja a a alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta ja ... päivään ...kuuta ... [lisätään päivämäärä, joka on seitsemän vuoden kuluttua soveltamispäivästä] asti 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa**

*tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja
5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa
tarkoitettujen in vitro -diagnostiikkaan
tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden
osalta.*

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltiot voivat suorittaa kliinisen arvioinnin käyttäen muita keinoja kuin tämän asetuksen III luvussa säädettyjä sääntöjä kansanterveyden suojelemiseen kyseisessä jäsenvaltiossa liittyvistä syistä, jos toimenpide on perusteltu, tarpeellinen ja oikeasuhteinen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.

Tarkistus

1. Jäsenvaltiot voivat suorittaa kliinisen arvioinnin käyttäen muita keinoja kuin tämän asetuksen III luvussa säädettyjä sääntöjä **8 artiklan 1 a kohdassa säädetyin perustein ja** kansanterveyden suojelemiseen kyseisessä jäsenvaltiossa liittyvistä syistä, jos toimenpide on perusteltu, tarpeellinen ja oikeasuhteinen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne aikovat suorittaa kliinisen arvioinnin muita keinoja käyttäen, ja esitettävä *sille* perustelut.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle **ja koordinoitiryhmälle**, jos ne aikovat suorittaa kliinisen arvioinnin muita keinoja käyttäen, ja esitettävä perustelut **tähän**.

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 2 a kohta (uusi)

2 a. Koordinoitiryhmä voi arvioida, täyttääkö pyyntö 1 kohdassa mainitut edellytykset, ja se voi toimittaa päätelmänsä komissiolle.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 3 kohta

3. Kolmen kuukauden kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saamisesta komissio hyväksyy tai hylkää suunnitellun arvioinnin tarkistettuaan, täyttääkö se 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset ja onko se keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jos komissio ei tee päätöstä kolmen kuukauden ajanjakson kuluessa, suunniteltu kliininen arviointi katsotaan hyväksytyksi.

3. Kolmen kuukauden kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saamisesta komissio hyväksyy tai hylkää suunnitellun arvioinnin tarkistettuaan, täyttääkö se 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset ja onko se keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jos komissio ei tee päätöstä kolmen kuukauden ajanjakson kuluessa, suunniteltu kliininen arviointi katsotaan hyväksytyksi. ***Komission päätös julkaistaan 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.***