EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Terveysteknologian arviointi on monialainen prosessi, jossa esitetään järjestelmällisesti, avoimesti, puolueettomasti ja kattavasti yhteenveto jonkin terveysteknologian käyttöön liittyvistä lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista ja eettisistä näkökohdista. Sillä pyritään tuottamaan tietoa sellaisen turvallisen ja vaikuttavan terveyspolitiikan määrittelyn tueksi, joka on potilaskeskeistä ja pyrkii parhaaseen mahdolliseen hyötyyn. ”Terveysteknologia” on merkitykseltään laaja käsite, joka kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, lääketieteelliset ja kirurgiset menetelmät sekä terveydenhuollossa käytettävät toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi.

Näin ollen terveysteknologian arviointi on näyttöön perustuva prosessi, jossa arvioidaan riippumattomasti ja puolueettomasti uutta tai käytössä olevaa teknologiaa ja verrataan sitä muihin terveysteknologioihin ja/tai nykyiseen käypä hoito -suositukseen. Terveysteknologian arvioinnilla hankitaan ennen kaikkea tietoa jäsenvaltioiden päätöksentekoa varten, sillä se tarjoaa tieteellisen näyttöpohjan terveysteknologian hinnoittelua ja korvaamista koskeville päätöksille. Terveysteknologian arviointi voi kattaa eri näkökohtia (osa-alueita) kliinisistä osa-alueista (esim. turvallisuus ja kliininen teho) ei-kliinisiin osa-alueisiin (esim. taloudellinen, eettinen ja organisatorinen). Tässä ehdotuksessa keskitytään kliinisiin arviointeihin, jotka tavanomaisesti perustuvat globaaliin näyttöön (esim. maailmanlaajuiset kliiniset lääketutkimukset ja lääkinnällisten laitteiden monikansalliset kliiniset tutkimukset), eikä siinä käsitellä ei-kliinisiä arviointeja, joihin sisältyy osa-alueita, jotka usein vaihtelevat enemmän kansallisten/alueellisten olosuhteiden mukaan.

EU:ssa on tehty terveysteknologian arviointia koskevaa yhteistyötä 1980-luvulta alkaen. Euroopan unioni on tehnyt merkittäviä investointeja terveysteknologian arviointia tekevien elinten yhteistyön tukemiseksi. On toteutettu kaksi yhteistä toimea (EUnetHTA:n yhteiset toimet) sekä useita hankkeita. Kolmas yhteinen toimi (EUnetHTA:n yhteinen toimi 3) käynnistyi kesäkuussa 2016 ja kestää vuoteen 2020 asti. Sen kokonaistalousarvio on 20 miljoonaa euroa. Osallistuminen yhteisiin toimiin on ollut erittäin aktiivista. Niihin ovat osallistuneet kaikki EU:n jäsenvaltiot. Kolmannessa yhteisessä toimessa kehitetään yhteisiä arviointimenetelmiä, testataan ja toteutetaan yhteisiä kliinisiä arviointeja ja laaditaan raportteja kokonaisvaltaisista terveysteknologian arvioinneista sekä kehitetään ja ylläpidetään yhteisiä tieto- ja viestintäteknisiä välineitä. Rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin (direktiivi 2011/24/EU) hyväksymisen jälkeen vuonna 2013 perustettiin lisäksi terveysteknologian arviointiverkosto antamaan strategisia ja poliittisia ohjeita unionin tason tieteellisen ja teknisen yhteistyön tueksi.

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

  Nykyisen EU:n tason yhteistyön saavutuksista huolimatta on määritetty useita ongelmia, joihin ei voida riittävästi puuttua jatkamalla terveysteknologian arviointia koskevaa hankepohjaista vapaaehtoista yhteistyötä.

  Ongelma 1: Markkinoille pääsyn estyminen ja vääristyminen

  Kansallisten ja alueellisten terveysteknologian arviointielinten erilaisten kansallisten prosessien ja menetelmien vuoksi terveysteknologian kehittäjät,

jotka haluavat tuoda tietyn terveysteknologian markkinoille useassa jäsenvaltiossa, joutuvat vastaamaan moniin erilaisiin tieto- ja näyttöpyyntöihin. Se aiheuttaa osaltaan markkinoille pääsyn estymistä ja vääristymistä, heikentää liiketoiminnan ennustettavuutta, johtaa korkeisiin kustannuksiin ja vaikuttaa pitkällä aikavälillä kielteisesti innovointiin. Kansallisten prosessien ja menetelmien erot johtavat myös eroihin siinä, miten näyttö otetaan huomioon arvioinneissa, mikä voi potilaiden kannalta aiheuttaa viivästyksiä ja epätasapuolisuutta innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuudessa.

Ongelma 2. Kansallisten terveysteknologian arviointielinten päällekkäinen työ

Eri jäsenvaltioiden kansalliset terveysteknologian arviointielimet suorittavat samojen teknologioiden kliinisiä arviointeja rinnakkain tai samankaltaisella ajanjaksolla, mikä johtaa päällekkäiseen työhön ja resurssien käytön tehottomuuteen. Päällekkäisyyttä ja lisätyötä ja -kustannuksia aiheutuu myös siitä, että unionin tason yhteistyöllä tuotettuja yhteisiä kliinisiä arviointeja käytetään jäsenvaltioissa tällä hetkellä vain vähän. Päällekkäisyyteen saattaa liittyä eroja tuloksissa ja päätelmissä, mikä vaikuttaa kielteisesti liiketoiminnan ennustettavuuteen ja on osasyynä viivästyksiin ja epätasapuolisuuteen potilaiden mahdollisuuksissa saada käyttöönsä innovatiivisimpia terveysteknologioita.

Ongelma 3. Terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön epävakaus

Terveysteknologian arviointia koskevaa unionin tason yhteistyötä tehdään nykyisin hankekohtaisesti. Näin ollen sen rahoittaminen on lyhytaikaista ja se on varmistettava ja neuvoteltava uudelleen jokaisella rahoitussyklillä, eikä toiminnan jatkuvuudesta pitkällä aikavälillä ole takeita. Kunkin tällaisen laajamittaisen hankkeen aloittamisen ja päättämisen yhteydessä käytetään merkittävästi aikaa ja resursseja organisatorisiin asioihin, ja se aiheuttaa häiriöitä tieteelliseen yhteistyöhön.

Määritetyt ongelmat huomioon ottaen tämän ehdotuksen tavoitteet ovat seuraavat:

Yleistavoitteet:

– varmistetaan sisämarkkinoiden parempi toiminta;

– edistetään ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa.

Erityistavoitteet:

– parannetaan innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta potilaille EU:ssa;

– varmistetaan resurssien tehokas käyttö ja lujitetaan terveysteknologian arvioinnin laatua koko EU:ssa;

– parannetaan liiketoiminnan ennustettavuutta.

Toiminnalliset tavoitteet:

– edistetään terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetelmien yhdenmukaistamista;

– vähennetään terveysteknologian arviointielinten ja yritysten toimien päällekkäisyyttä;

– varmistetaan yhteisten tuotosten käyttö jäsenvaltioissa;

– varmistetaan terveysteknologian arviointia koskevan EU:n yhteistyön pitkän aikavälin kestävyys.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Nykyisin terveysteknologian arviointia koskevaa unionin tason yhteistyötä helpotetaan rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin (direktiivi 2011/24/EU) 15 artiklalla. Kyseisessä direktiivissä säädetään terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten ja elinten verkoston perustamisesta helpottamaan yhteistyötä ja tieteellisten tietojen vaihtamista jäsenvaltioiden välillä. Terveysteknologian arviointiverkoston tavoitteena on muun muassa tukea kansallisten viranomaisten tai elinten välistä yhteistyötä, tukea jäsenvaltioita terveysteknologioiden suhteellista tehoa koskevien tietojen hankkimisessa ja vaihtamisessa ja välttää arviointien päällekkäisyyttä. Siten verkosto tarjoaa strategista ohjausta sen sekä edellä kuvattujen EU:n rahoittamien aloitteiden (eli yhteisten toimien) puitteissa tehtävälle tieteelliselle yhteistyölle.

Direktiivin 2011/24/EU 15 artiklan säännökset sisältyvät tähän ehdotukseen ja muodostavat sen perustan, jota lujitetaan tehostamalla unionin tason yhteistyötä. Näin ollen ehdotuksella poistetaan mainitun direktiivin 15 artikla. Direktiivissä 2011/24/EU esitettyä ’terveysteknologian’ määritelmää käytetään myös tässä ehdotuksessa näiden kahden tekstin välisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus vastaa EU:n yleisiä tavoitteita, mukaan lukien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävät terveydenhuoltojärjestelmät ja kunnianhimoinen tutkimuksen ja innovoinnin toimintasuunnitelma. Sen lisäksi, että ehdotus on näiden EU:n politiikan tavoitteiden mukainen, se on myös johdonmukainen ja täydentävä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan nykyiseen EU:n lainsäädäntöön[1] nähden. Koska sääntelyprosessilla ja terveysteknologian arviointiprosessilla on eri tarkoitukset, ne pysyvät selvästi erillisinä, mutta synergiaa on mahdollista luoda esimerkiksi vastavuoroisen tiedonjakamisen avulla sekä lääkkeiden osalta sovittamalla ehdotettuja yhteisiä kliinisiä arviointeja ja keskitettyä myyntilupaa koskevat menettelyt ajallisesti paremmin yhteen.[2] Synergiavaikutuksia on odotettavissa myös lääkinnällisten laitteiden yhteisten kliinisten arviointien ja lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaa koskevien uusien EU:n asetusten säännösten välillä (esim. kliinistä arviointia ja kliinisiä tutkimuksia koskevat tiukennetut säännöt sekä suririskisiä lääkinnällisiä laitteita käsittelevät EU:n tason asiantuntijapaneelit).

Ottaen huomioon lääkinnällisiä laitteita koskevien uusien asetusten äskettäinen voimaantulo, niiden meneillään oleva täytäntöönpano ja sen vaikutukset lääkinnällisistä laitteista vastaaviin viranomaisiin ja niiden valmistajiin on noudatettu yhtenäistä lähestymistapaa sen varmistamiseksi, että tämän ehdotuksen säännökset pannaan täytäntöön vaiheittain, jotta vältetään

[1] Asiaa koskevia säädöksiä ovat muun muassa direktiivi 2001/83/EY, asetus (EY) N:o 726/2004, asetus (EU) 536/2014, asetus (EU) 2017/745 ja asetus (EU) 2017/746.

[2] On huomattava, että jäsenvaltiot ovat vahvistaneet synergian parantamisen tarpeen terveysteknologian arviointiverkoston keskusteluasiakirjassa ”Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals” samoin kuin EUnetHTA ja EMA yhteisessä raportissaan ”Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012–2015”.

aikataulujen päällekkäisyys ja voidaan varmistaa, että kummankin sääntelykokonaisuuden täytäntöönpanossa voidaan saavuttaa niille asetetut tavoitteet luomatta alalle epävarmuutta tai tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

Lisäksi tämän ehdotuksen mukaiset yhteiset tieteelliset kuulemiset, joiden kautta voidaan antaa ohjeita terveysteknologian kehittäjille tietyn teknologian kehittämisvaiheessa, edistävät osaltaan asiaan liittyvän kliinisiä kokeita koskevan EU-lainsäädännön tavoitteita sen varmistamiseksi, että kliinisissä tutkimuksissa saatu näyttö on vankkaa ja hyödyttää potilaita ja kansanterveyttä.

Lisäksi ehdotus antaa hyödyllisen panoksen EU:n digitaalisia sisämarkkinoita koskevaan toimintasuunnitelmaan ja luo synergiaa sen kanssa edistämällä pitkälle kehittyneitä terveysteknologioita koskevaa innovointia ja tutkimusta, helpottamalla tiedon jakamista todellisissa käyttöolosuhteissa saatua näyttöä koskevissa tietorekistereissä ja tukemalla unionin tason tietotekniikkainfrastruktuurin kehittämistä terveysteknologian arviointia koskevan EU:n yhteistyön tueksi.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan.

SEUT-sopimuksen 114 artiklan nojalla voidaan toteuttaa toimenpiteitä jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi, jos ne ovat sisämarkkinoiden toteuttamisen tai toiminnan kannalta tarpeen ja samalla varmistetaan kansanterveyden suojelun korkea taso. SEUT-sopimuksen 114 artikla on asianmukainen oikeusperusta, kun otetaan huomioon ehdotuksen tavoitteet. Tavoitteena on poistaa joitakin terveysteknologian sisämarkkinoilla nykyisin olevia eroavuuksia, jotka johtuvat jäsenvaltioissa suoritettaviin kliinisiin arviointeihin sovellettavista erilaisista menettelyistä ja menetelmistä, sekä eri puolilla EU:ta tehtävien arviointien huomattavaa päällekkäisyyttä.

Ihmisten terveyden suojelun korkea taso on SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti otettu huomioon valmisteltaessa tätä ehdotusta, jonka odotetaan parantavan EU:n potilaiden mahdollisuuksia saada käyttöönsä innovatiivista terveysteknologiaa.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Jäsenvaltioiden lukuisien erilaisten kliinisiä arviointeja koskevien lähestymistapojen vuoksi edellä kuvaillut esteet voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi poistaa vain unionin tason toimilla. Ilman EU:n tason toimia on epätodennäköistä, että terveysteknologian arvioinnin suorittamista koskevia kansallisia sääntöjä yhdenmukaistettaisiin enempää, joten nykyinen sisämarkkinoiden hajanaisuus jatkuisi.

Tämänhetkinen yhteistyö eli yhteiset toimet ja terveysteknologian arviointiverkosto ovat osoittaneet EU:n tason yhteistyöstä saatavat hyödyt (ammattilaisverkoston perustaminen, yhteistyövälineet ja -menetelmät ja yhteisiä arviointeja koskevat pilottitoimet), mutta tällaisella yhteistyömallilla ei

ole pystytty poistamaan kansallisten järjestelmien hajanaisuutta ja toimien päällekkäisyyttä.

Tämän ehdotuksen ohessa esitettävässä vaikutustenarviointiraportissa määritellään ero kliinisten arviointien ja ei-kliinisten arviointien välillä. Kliinisten arviointien suorittamista koskevia jäsenvaltioiden menettelyjä ja arviointimenetelmiä sekä sitä, millaisia tietoja niitä varten pyydetään, on mahdollista yhdenmukaistaa huomattavasti. Sen sijaan ei-kliiniset arvioinnit kohdistuvat enemmän sellaisiin osa-alueisiin (esim. taloudellinen, organisatorinen ja eettinen), jotka liittyvät pikemminkin kansallisiin olosuhteisiin ja ovat lähempänä yksinomaan jäsenvaltioiden päätösvaltaan kuuluvia lopullisia päätöksiä hinnoista ja korvauksista. Ehdotuksessa keskitytään kliinisiin arviointeihin, joten se kohdistuu terveysteknologian arvioinnin niihin osa-alueisiin, joilla EU:n lisäarvon katsotaan olevan suurin.

Sen vuoksi tämän aloitteen tavoitteita ei voida riittävästi saavuttaa tehostamatta terveysteknologian arviointia koskevaa yhteistyötä EU:n tasolla.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotuksen avulla voidaan ryhtyä oikeasuhteisiin ja tarvittaviin toimenpiteisiin 1 jaksossa kuvattujen ongelmien ratkaisemiseksi. Erityisesti ehdotettu vaatimus, jonka mukaan unionin tasolla tehtyjä yhteisiä kliinisiä arviointeja ei toisteta jäsenvaltioissa, ja yhteisen kliinisen arvioinnin luonne eli sen rajoittuminen näytön arviointiin ovat tarpeellisia päällekkäisyyksien vähentämiseksi ja eroavaisuuksien välttämiseksi. Ehdotuksella ei kuitenkaan puututa millään tavalla jäsenvaltioiden toimivaltaan tehdä päätöksiä unionin tasolla arvioitujen terveysteknologioiden saatavuudesta. Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi, sillä yhteinen työ kohdistuu terveysteknologian arvioinnin kliinisiin näkökohtiin, joita koskevalla EU:n tason yhteistyöllä voidaan saada sekä laatu- että tehokkuusetuja. Ne terveysteknologian arvioinnin osa-alueet, jotka ovat riippuvaisempia kulloisistakin olosuhteista (esim. taloudelliset, organisatoriset ja eettiset), ja hinnoittelua ja korvauksia koskeva päätöksenteko jäävät edelleen jäsenvaltioiden vastuulle.

Nykyistä päällekkäisyyttä ja hajanaisuutta vähentämällä ehdotus auttaa jäsenvaltioita käyttämään resurssejaan parhaalla mahdollisella tavalla ja vähentää terveysteknologian kehittäjien hallinnollista rasitetta, sillä nykyisin niiden on läpikäytävä saman terveysteknologian arviointeja useissa kansallisissa järjestelmissä.

Ehdotus on oikeasuhteinen, sillä siinä rajataan yhteinen työ koskemaan vain tietyn tyyppisiä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita ja sallitaan joustoa lääkinnällisiä laitteita koskevien kliinisten arviointien aikatauluihin. Siinä otetaan huomioon erot lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden alan sekä niiden markkinoillepääsyjärjestelmien välillä. Ehdotus tuo selvää lisäarvoa, koska siinä keskitytään sen tyyppisiin terveysteknologioihin, joiden osalta terveysteknologian arviointielimet tekevät hyvin paljon päällekkäistä työtä ja yhteisistä arvioinneista voidaan saada eniten etua.

Myös omaksuttu lääkinnällisiä laitteita koskeva lähestymistapa kuvastaa ehdotuksen oikeasuhteisuutta. Ehdotuksella ei aseteta terveysteknologian kehittäjille mitään uusia velvollisuuksia kansallisessa lainsäädännössä

mahdollisesti jo asetettujen lisäksi. Toisaalta ehdotuksella varmistetaan, että terveysteknologian arviointeja suoritettaessa käytettävät menetelmät ja menettelyt ovat ennustettavampia koko EU:ssa ja että silloin, kun tehdään yhteinen kliininen arviointi, kyseistä arviointia ei toisteta useita kertoja, ja näin vältytään päällekkäisyydeltä ja erovaisuuksilta.

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen myös siksi, että siinä annetaan sekä jäsenvaltioille että toimialalle riittävästi aikaa mukautua uuteen EU:n järjestelmään vaiheittaisella lähestymistavalla, jossa unionin tasolla tehtävien arviointien lukumäärää kasvatetaan vähitellen ja jäsenvaltioiden osallistumiseen sovelletaan siirtymäaikaa.

- **Toimintatavan valinta**

  Säädösehdotuksen muoto on uusi asetus. Tällainen väline katsotaan sopivimmaksi ottaen huomioon, että ehdotuksessa on keskeisellä sijalla menettelyjen ja rakenteiden vahvistaminen unionin tason yhteistä työtä varten. Siirtyminen unionin laajuiseen toimintatapaan edellyttää väistämättä joitakin muutoksia kansallisiin sääntöihin esimerkiksi kun on kyse mahdollisuudesta käyttää yhteisiä kliinisiä arviointeja kansallisella tasolla osana terveysteknologian kokonaisarviointia, mutta kyseisten menettelyjen ja rakenteiden vahvistamiseen jäsenvaltioissa ei tarvita merkittäviä täytäntöönpanotoimia.

  Lisäksi suurin osa yksityiskohtaisista kansallisista säännöistä, jotka koskevat terveysteknologian arvioinnin nykyistä toteuttamistapaa, sisältyy jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointielinten hallinnollisiin määräyksiin eikä niinkään kansalliseen lainsäädäntöön. Siksi voidaan olettaa, että riittävä sopeutumisaika ennen asetuksen soveltamispäivää olisi asianmukaisempi ja oikeasuhteisempi lähestymistapa kuin direktiivin edellyttämä saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä, kun halutaan varmistaa yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten sääntöjen käyttö jäsenvaltioissa.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Sidosryhmien kuuleminen**

  Sidostyhmiä on kuultu laajasti tätä ehdotusta valmisteltaessa. Jotta voitiin tavoittaa kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät ja varmistaa niiden tasapainoinen osallistuminen ja panoksen korkea laatu, käytettiin eri kuulemismenetelmien yhdistelmää:

  - Palautetta saatiin alustavan vaikutustenarvioinnin julkaisemisen johdosta, ja lisäksi komissio järjesti laajan julkisen verkkokuulemisen lokakuun 2016 ja tammikuun 2017 välisenä aikana. Lisäksi eri eturyhmiltä saatiin kannanottoja sähköpostitse.
  - Kahdenvälisiä kokouksia asiaankuuluvien sidosryhmien edustajien kanssa järjestettiin pitkin valmistelukautta, jotta voitiin käydä syvällistä vuoropuhelua tietyistä aiheista ja kuulla muita kuin järjestäytyneen kansalaisyhteiskunnan edustajia.[3]

[3] https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

- Asiantuntijoita kuultiin nykyisten yhteistyömekanismien eli EUnetHTA:n yhteisen toimen 3 ja terveysteknologian arviointiverkoston puitteissa. Ulkoisissa tapahtumissa pidettyjen esitysten tarkoituksena oli tavoittaa sidosryhmiä ja selittää niille aloitteen keskeiset osa-alueet ja saada ne osallistumaan julkiseen kuulemiseen sekä kuulla niiden näkemyksiä ja mielipiteitä.

Sidosryhmien suuri enemmistä korosti, että EU:n yhteistyötä tarvitaan myös vuoden 2020 jälkeen, jotta voidaan varmistaa terveysteknologian arvioinnista vastaavien EU:n laitosten välinen jatkuva tietojen ja asiantuntemuksen vaihto, lisätä synergiaa jäsenvaltioiden välillä, rationalisoida terveysteknologian arvioinnin menetelmiä, lisätä avoimuutta ja näyttöön perustuvaa päätöksentekoa sekä varmistaa liiketoiminnan ennustettavuus. Lisäksi korostettiin mahdollisuutta saada käyttöön useampia terveysteknologian arviointiraportteja, mikä vähentäisi terveysteknologian arviointielinten päällekkäistä työtä ja parantaisi niiden resurssien kohdentamista.

Vaikka kaikki julkishallinnon edustajat kannattavat terveysteknologian arviointia koskevan EU:n tason yhteistyön jatkamista myös vuoden 2020 jälkeen, jotkut ilmoittivat pitävänsä parempana vapaaehtoista yhteistyötä ja toiset taas kannattivat pakollisia osia sisältävää järjestelmää (eli säädöskehystä terveysteknologian arviointia koskevalle EU:n tason yhteistyölle terveysteknologian arviointia koskevien kansallisten järjestelmien yhteentoimivuuden parantamiseksi). Useimmat vastaajat korostivat, että pakollisen järjestelmän tapauksessa yhteisen työn olisi rajoituttava kliinisiin ja teknisiin asioihin ja ei-kliinisten osa-alueiden (esim. taloudellinen, oikeudellinen, eettinen) arviointi olisi jätettävä yksittäisten jäsenvaltioiden tai terveysteknologian arviointielinten taikka niiden yhdessä suoritettavaksi vapaaehtoisuuden pohjalta. Myös ajatus vaiheittaisesta täytäntöönpanosta tuotiin esiin.

Kansalaiset, potilaat ja kuluttajien edustajat samoin kuin terveydenhuollon palveluntarjoajat ja tutkijat suhtautuivat ehdotukseen erittäin myönteisesti ja suurin osa heistä kannatti yhteistyötä, joka kattaa sekä kliiniset että taloudelliset arvioinnin osa-alueet. He korostivat, että on tarpeen ottaa potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö mukaan terveysteknologian arviointiprosessiin, lisätä avoimuutta (esim. terveysteknologian arviointia koskevien tiivistelmäraporttien sekä arviointikriteerien ja perustelujen asettaminen yleisesti saataville) ja varmistaa terveysteknologian arviointielinten riippumattomuus yrityksistä ja muista eturyhmistä.

Kun on kyse terveysteknologian kehittäjistä, lääketeollisuus ja sen toimialajärjestöt kannattivat kliinisten arviointien yhdenmukaistamista terveysteknologioiden markkinoinnin aloittamisen yhteydessä. Ne painottivat, että arviointien taloudellisen osan olisi edelleen oltava jäsenvaltioiden vastuulla. Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ja niiden toimialajärjestöt toistivat, miten tärkeää on ottaa huomioon alan erityispiirteet, ja että lähestymistavan on oltava jäsenvaltiolähtöinen. Lisäksi korostettiin terveysteknologian arvioinnin kohdentamista innovatiivisiin tuotteisiin, joilla vastataan täyttämättömiin potilaiden tarpeisiin sellaisissa tautiryhmissä, joiden osalta on jo tuotettu tai voidaan tuottaa asianmukaista kliinistä ja taloudellista näyttöä (esim. mullistava *in vitro* -diagnostiikka ja lääkinnälliset laitteet).

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

  Edeltävissä kappaleissa kuvatun sidosryhmien laajan kuulemisen lisäksi tämän aloitteen vaikutusten arvioinnin tueksi toteutettiin seuraavat kolme ulkoista tutkimusta:

  – Terveysteknologian arviointiin liittyvien kansallisten organisaatioiden, ohjelmien ja prosessien kartoittaminen EU:ssa ja Norjassa. 2017, sopimus nro 17010402/2016/734820

  – Terveysteknologian arviointia koskevien menetelmien kartoittaminen EU:ssa ja Norjassa. 2017, PO SANTE sopimus nro 17010402/2016/736040

  – Tutkimus terveysteknologian arviointiin liittyvän EU:n yhteistyön tiivistämistä koskevien toimintavaihtoehtojen vaikutustenarvioinnista. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

  Komissio on myös hyödyntänyt terveysteknologian arviointiverkostossa ja EUnetHTA:n yhteisessä toimessa 3 käytettävissä olevaa laaja-alaista asiantuntemusta.

- **Vaikutustenarviointi**

  Vaikutustenarviointiraportissa[4] esitetään syvällinen analyysi neljästä toimintavaihtoehdosta: ei yhteisiä toimia vuoden 2020 jälkeen (toimintavaihtoehto 1, perusskenaario); terveysteknologian arviointia koskeva hankepohjainen yhteistyö (toimintavaihtoehto 2); pysyvä yhteistyö, johon kuuluvat yhteiset välineet, menettelyt ja varhainen vuoropuhelu (toimintavaihtoehto 3); pysyvä yhteistyö, johon kuuluvat yhteiset välineet, menettelyt, varhainen vuoropuhelu ja yhteiset kliiniset arvioinnit (toimintavaihtoehto 4). Tämän analyysin perusteella vaikutustenarviointiraportissa esitellään parhaaksi katsottu toimintavaihtoehto, johon tämän ehdotuksen sisältö perustuu (katso vaikutustenarvioinnin jakso 8). Parhaaksi katsottu vaihtoehto perustuu pääasiassa toimintavaihtoehtoon 4, mutta siihen sisältyy myös osia toimintavaihtoehdosta 2 sekä tiettyjä täsmennyksiä (esim. jäsenvaltioiden siirtymäjärjestelyt ja tuotteiden lisääminen yhteisten kliinisten arviointien soveltamisalaan vaiheittain).

  Vaikutustenarviointiraportissa selostetaan tarkemmin, miksi parhaaksi katsotun vaihtoehdon katsotaan tarjoavan parhaan yhdistelmän tehokkuutta ja vaikuttavuutta politiikkatavoitteiden saavuttamiseen ja olevan samalla toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen. Sillä voidaan parhaiten saavuttaa sisämarkkinatavoitteet, koska se edistää menettelyjen ja menetelmien lähentymistä, vähentää päällekkäisyyttä (esim. kliinisten arviointien osalta) ja siten riskiä erilaisista tuloksista, mikä puolestaan parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saantia potilaiden käyttöön. Lisäksi se tarjoaa jäsenvaltioille kestävän kehyksen, jonka avulla ne voivat koota yhteen asiantuntemusta ja tehostaa näyttöön perustuvaa päätöksentekoa, ja tukee niitä toimissa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyden varmistamiseksi. Parhaaksi katsottu vaihtoehto on myös kustannustehokas,

[4] http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

koska jäsenvaltioiden ja yritysten säästöt ovat paljon kustannuksia suuremmat resurssien yhdistämisen, päällekkäisyyksien välttämisen ja liiketoiminnan ennustettavuuden paranemisen ansiosta.

Sääntelyntarkastelulautakunta antoi ensimmäisen lausuntonsa vaikutustenarviointiraportista 27. lokakuuta 2017 ja pyysi toimittamaan tarkistetun version. Sääntelyntarkastelulautakunta antoi toisen lausuntonsa (myönteinen varauksin) 4. joulukuuta 2017 ja osoitti raportista joitakin kohtia, joihin oli tehtävä lisämuutoksia. Tarvittavat muutokset on tehty raportin lopulliseen versioon. Raportin lopullisessa versiossa annetaan erityisesti lisäselvennyksiä parhaaksi katsotun vaihtoehdon oikeasuhteisuudesta ja kuvaillaan tarkemmin perustelut yhteisen työn pakolliselle käytölle ja sen vaikutukset. Tarkempia tietoja annetaan myös siitä, miten parhaaksi katsotussa vaihtoehdossa on otettu huomioon jäsenvaltioiden esittämät näkemykset. Raportissa kuvataan lisäksi yksityiskohtaisemmin tapoja, joilla parhaaksi katsotussa vaihtoehdossa puututaan mahdollisiin riskeihin ja täytäntöönpanon haasteisiin.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

  Ehdotus on merkityksellinen pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille), joita on erityisen paljon lääkinnällisten laitteiden alalla. Mikroyrityksiä koskevia erityissäännöksiä ei kuitenkaan anneta, koska niillä ei katsota olevan suurta roolia uusien terveysteknologioiden markkinoille tuonnissa. Ehdotuksen odotetaan hyödyttävän pk-yrityksiä, koska se vähentää nykyistä hallinnollista rasitetta ja sääntöjen noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, joita koituu asiakirja-aineistojen moninkertaisesta toimittamisesta terveysteknologian arviointiin liittyvien erilaisten kansallisten vaatimusten täyttämiseksi. Ehdotuksen mukaiset yhteiset kliiniset arvioinnit ja yhteiset tieteelliset kuulemiset lisäisivät etenkin liiketoiminnan ennustettavuutta yritysten kannalta. Sillä on erityisen suuri merkitys pk-yrityksille, koska niillä on yleensä pienemmät tuotevalikoimat ja vähemmän terveysteknologian arviointiin varattuja resursseja ja valmiuksia. Huomattavaa on, että ehdotuksessa ei anneta sääntöjä yhteisiä kliinisiä arviointeja tai yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevista maksuista. Terveysteknologian arviointia koskevalla EU:n laajuisella yhteisellä työllä aikaansaatavan paremman liiketoiminnan ennustettavuuden odotetaan vaikuttavan myönteisesti EU:n terveysteknologiasektorin kilpailukykyyn.

  Ehdotuksessa kaavailtu IT-infrastruktuuri perustuu tieto- ja viestintätekniikan standardityökaluihin (esim. tietokannat, asiakirjojen vaihtaminen, internetjulkaisut), joita on jo kehitetty EUnetHTA:n yhteisissä toimissa.

- **Perusoikeudet**

  Ehdotuksella on vähäisiä vaikutuksia perusoikeuksien suojeluun. Kun henkilötietoja käsitellään ehdotuksen mukaisten säännösten noudattamiseksi, se tapahtuu henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti. Ehdotuksella edistetään ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua, joten se on johdonmukainen Euroopan unionin perusoikeuskirjan kanssa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tämän ehdotuksen täytäntöönpanolla ei ole vaikutusta nykyiseen, vuosien 2014–2020 monivuotiseen rahoituskehykseen, koska nykyinen terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö rahoitetaan kansanterveysohjelmasta. EU:n talousarvioon kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuoden 2020 jälkeen sisällytetään seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevaan komission ehdotukseen.

Talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa tämän ehdotuksen mukaiseen tukikehykseen eli Euroopan komission järjestämään keskussihteeristöön, joka tarjoaa

– hallinnollista tukea (kokousten järjestäminen, matkajärjestelyt jne.) koordinointiryhmälle ja sen alaryhmille sekä jäsenvaltioiden viranomaisten nimeämille terveysteknologian arvioinnin asiantuntijoille, jotka osallistuvat yhteiseen työhön (esim. yhteiset kliiniset arvioinnit, yhteiset tieteelliset kuulemiset, selvitykset kehitteillä olevista terveysteknologioista) ja tarjoavat asiantuntemusta yhteisten sääntöjen ja menetelmien kehittämistä ja päivittämistä varten;

– tieteellistä tukea (neuvonta koordinointiryhmän ja sen alaryhmien kokouksia varten, asiakirja-aineistojen valmistelu, sidosryhmien osallistumiseen liittyvien menettelyjen hallinnointi, laadukkaan hallinnoinnin varmistaminen mukaan lukien raporttien tieteellinen tarkastelu ja yhteisen työn toteuttamisen tukeminen jne.);

– tietoteknistä tukea (verkkoalustan perustaminen, isännöinti ja ylläpito, mukaan lukien yhteisten ja kansallisten terveysteknologian arviointiraporttien tietokannat/rekisterit, suojattu viestintä jne.).

Ehdotuksessa säädetään erityisavustuksen muodossa maksettavasta korvauksesta jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointielimille, jotka osallistuvat yhteiseen yöhön arvioijana tai avustavana arvioijana, sekä koordinointiryhmän ja sen alaryhmien toimintaan osallistuville jäsenvaltioiden asiantuntijoille korvattavista matkakustannuksista.

Jäsenvaltioiden on määrä antaa apua luontoissuorituksina, jolloin on kyse kansallisten asiantuntijoiden väliaikaisesta lähettämisestä[5] keskussihteeristöön ja kansallisten asiantuntijoiden osallistumisesta koordinointiryhmän ja sen asiaankuuluvien alaryhmien kokouksiin ja toimintaan (yhteiset kliiniset arvioinnit ja yhteiset tieteelliset kuulemiset jne.).

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

  Ehdotetussa asetuksessa säädetään komission toteuttamasta jatkuvasta asetuksen täytäntöönpanon seurannasta ja siitä raportoinnista, joka alkaa viimeistään vuoden kuluttua asetuksen soveltamispäivästä. Seurannan ja raportoinnin helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle tiedot, joita seurantaohjelma edellyttää. Seurantaohjelmaa varten saadaan tietoja myös koordinointiryhmän vuosikertomuksista, joissa esitetään tiiviisti

[5] Lähetetyt kansalliset asiantuntijat ovat jäsenvaltion virkamiehiä tai julkisen sektorin työntekijöitä, jotka työskentelevät väliaikaisesti jossakin EU:n toimielimessä. He pysyvät kyseisen työnantajan palveluksessa koko lähettämisen keston ajan ja saavat päivärahaa Euroopan komissiolta sen henkilöstösääntöjen mukaisesti.

yhteisen työn tulokset. Komissio toteuttaa myös asetuksen muodollisen arvioinnin ja esittää raportin arvioinnin päätelmistä.

Lisäksi komissiolle on asetettu velvollisuus raportoida erityisesti yhteisten kliinisten arviointien soveltamisalan sekä tukikehyksen täytäntöönpanosta viimeistään viiden vuoden kuluttua soveltamispäivästä. Siinä yhteydessä komissio voi tarkastella, varmistetaanko ehdotetulla asetuksella se, että arviointi kohdistuu kaikkein innovatiivisimpiin terveysteknologioihin alan tekninen kehitys huomioon ottaen. Raportin ansiosta on myös mahdollista arvioida, onko komission järjestämä tukikehys edelleen tehokkain ja taloudellisin hallinnointimekanismi yhteiselle työlle.

Ehdotuksen mukaan komissiolla olisi velvollisuus tarkistaa yhteiset kliiniset arviointiraportit ennen niiden julkaisemista. Näin komissio voisi varmistaa, että raportit on laadittu ehdotettujen vaatimusten mukaisesti ja auttavat rakentamaan luottamusta järjestelmään. Komissio seuraa lisäksi sekä yhteisten sääntöjen täytäntöönpanoa että yhteisen työn hyödyntämistä jäsenvaltioiden tasolla. Jotta tämä tehtävä helpottuisi ja tiedonvaihto jäsenvaltioiden välillä olisi mahdollista, ehdotuksessa säädetään jäsenvaltioiden erityisistä raportointivelvollisuuksista silloin, kun ne käyttävät yhteisiä kliinisiä arviointiraportteja jäsenvaltion tasolla ja kun ne toteuttavat kliinisiä arviointeja yhteisten sääntöjen pohjalta.

Erityistavoitteiden seurantaan ja arviointiin tullaan käyttämään monenlaisia tiedonkeruutapoja, joihin sisältyy useita määrällisiä indikaattoreita tehokkuuden arvioimiseksi, kuten vaikutustenarviointiraportin 9 jaksossa esitetään. Lisäksi laajempien vaikutusten arvioimiseen tarvitaan tiettyjä laadullisia välineitä, kuten aineistotutkimuksia, kyselyjä, kohderyhmätutkimuksia ja Delfoi-kyselytutkimuksia.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotus käsittää viisi lukua, joissa on yhteensä 36 artiklaa.

I luku – Yleiset säännökset

Tässä luvussa esitetään ehdotuksen kohde ja määritellään ehdotetussa asetuksessa käytetyt keskeiset termit. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus muun unionin lainsäädännön kanssa, ehdotuksessa olevat ’lääkkeiden’, ’lääkinnällisten laitteiden’ ja ’terveysteknologian’ määritelmät vastaavat direktiivissä 2001/83/EY, asetuksessa (EU) N:o 2017/745 ja direktiivissä 2011/24/EU sovellettuja määritelmiä. Ehdotuksen 3 artiklalla perustetaan virallisesti terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä ja vahvistetaan sen koostumus, tehtävät ja vastuut II luvussa tarkoitetun yhteisen työn valvomisesta.

Koordinointiryhmä toimii jäsenvaltiovetoisesti ja huolehtii yhteisen työn yleisestä hallinnoinnista. Ryhmä kokoontuu säännöllisesti antamaan neuvoja yhteistyötä varten ja ohjaamaan sitä. Koordinointiryhmän alaisuudessa toimii useita jäsenvaltioiden nimeämistä asiantuntijoista koostuvia alaryhmiä, jotka toteuttavat tämän ehdotuksen mukaisen yhteisen työn. Esimerkiksi yhteisissä kliinisissä arvioinneissa jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointielimet, jotka toimivat arvioijana ja avustavana arvioijana, toteuttavat kliinisen arvioinnin, laativat raporttiluonnoksen ja kuulevat asiaankuuluvia sidosryhmiä. Seuraavaksi koordinointiryhmä hyväksyy yhteiset raportit, minkä jälkeen

komissio julkaisee ne ja sisällyttää ne luetteloon terveysteknologioista, joista on tehty yhteinen kliininen arviointi.

Tämä yhteinen työ perustuu koordinointiryhmän vuotuiseen työohjelmaan, josta säädetään ehdotuksen 4 artiklassa. Vuotuisessa työohjelmassa esitellään selkeästi ryhmän suunnittelema työ, ja se antaa terveysteknologian kehittäjille mahdollisuuden ennakoida mahdollista tarvettaan osallistua yhteiseen työhön tulevan vuoden aikana.

II luku – Terveysteknologian arviointia koskeva unionin tason yhteinen työ

Tässä luvussa vahvistetaan tulevan jäsenvaltioiden välisen unionin tason yhteistyön (yhteinen työ) neljä pilaria eli yhteiset kliiniset arvioinnit, yhteiset tieteelliset kuulemiset, kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen ja vapaaehtoinen yhteistyö. Työtä tehdään jäsenvaltiolähtöisesti koordinointiryhmän puitteissa.

1 jakso – Yhteiset kliiniset arvioinnit

Yhteiset kliiniset arvioinnit ovat yksi tulevan yhteisen työn perustekijöistä, ja siirtymäkauden päätyttyä arviointeihin osallistuminen ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien käyttö jäsenvaltioissa on pakollista. Kuten jäljempänä kuvaillaan, siirtymäkauden aikana yhteisten kliinisten arviointien vuosittaista määrää kasvatetaan vaiheittain.

Soveltamisala

Yhteiset kliiniset arvioinnit rajoittuvat seuraaviin:

- lääkkeet, joihin sovelletaan keskitettyä myyntilupamenettelyä, uudet vaikuttavat aineet ja nykyiset tuotteet, joiden myyntilupaa laajennetaan koskemaan uutta terapeuttista käyttöaihetta; sekä
- tietyt lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokat, joista asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisesti perustetut asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat esittäneet lausuntonsa tai näkemyksensä ja jotka tämän asetuksen nojalla perustettu koordinointiryhmä on valinnut seuraavien kriteerien perusteella:
    - täyttämätön lääketieteellinen tarve;
    - mahdolliset vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin (esim. tautitaakka, talousarviovaikutukset, mullistava teknologia);
    - merkittävä kansainvälinen ulottuvuus;
    - unionin laajuinen lisäarvo (esim. merkityksellinen suurelle määrälle jäsenvaltioita);
    - sen käytettävissä olevat resurssit.

Tämä suhteellisen rajallinen soveltamisala ja valintaperusteet juontuvat tarpeesta soveltaa oikeasuhteista lähestymistapaa siihen, minkä tyyppisiä terveysteknologioita unionin tasolla arvioidaan ja kuinka paljon. Kun keskitytään kaikkein innovatiivisimpiin teknologioihin ja valitaan niistä ne,

joilla on eniten unionin laajuisia ja kansanterveysvaikutuksia, voidaan maksimoida arvioinneista saatava EU:n lisäarvo.

Lääkinnällisistä laitteista tehtäviä yhteisiä kliinisiä arviointeja koskeva menettely sovitetaan ajallisesti yhteen keskitetyn myyntilupamenettelyn kanssa (eli yhteinen kliininen arviointiraportti on saatavissa samaan aikaan myyntiluvan myöntämisestä tehtävän komission lopullisen päätöksen kanssa tai pian sen jälkeen), ja siten varmistetaan, että arviointi on käytettävissä oikeaan aikaan tukemassa jäsenvaltioiden päätöksentekoa markkinoinnin aloittamisen yhteydessä.

Lääkinnällisten laitteiden markkinoillepääsyjärjestelmä ei ole yhtä keskitetty, joten yhteinen kliininen arviointi ei välttämättä osu samaan ajankohtaan kuin vaatimustenmukaisuusarviointi eli sitä ei aina toteuteta markkinoinnin aloittamisen aikaan. Sen sijaan koordinointiryhmä tarkastelee, mikä olisi sopiva ajankohta yhteiselle kliiniselle arvioinnille edellä mainittujen valintakriteereiden mukaisesti.

Soveltamisala ja vaiheittainen toteuttamistapa on määritelty ottaen huomioon jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointielinten nykyisen päällekkäisen työn määrä, yhteisen lähestymistavan tuoma EU:n lisäarvo sekä sidosryhmien näkemykset ja huolenaiheet.

Vaiheittainen täytäntöönpano

Ehdotuksessa säädetään suoritettavien yhteisten kliinisten arviointien määrän täytäntöönpanosta vaiheittain siirtymäkauden aikana. Se tarkoittaa sitä, että yhteisten kliinisten arviointien määrää lisätään vähitellen soveltamispäivää seuraavien kolmen vuoden aikana ottaen huomioon erityiset valintakriteerit (samat kuin edellä kuvatut kriteerit, jota käytetään jatkuvasti lääkinnällisten laitteiden osalta). Koordinointiryhmä valitsee terveysteknologiat kyseisten kriteerien perusteella ja sisällyttää ne vuotuiseen työohjelmaansa. Siirtymäkauden päätyttyä arvioidaan kaikki soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet, jolle on annettu myyntilupa tiettynä vuonna, mutta soveltamisalaan kuuluvista lääkinnällisistä laitteista vain valituista tehdään arviointi.

Yhteisten kliinisten arviointiraporttien laatiminen

Yhteiset kliiniset arvioinnit kattavat I luvussa esitetyssä ’kliinisen arvioinnin’ määritelmässä kuvatut neljä arvioinnin osa-aluetta. Tässä jaksossa esitetään vaiheittainen menettely, jonka mukaan yhteiset kliiniset arviointiraportit laaditaan. Jäsenvaltiot ovat terveysteknologian arvioinnista vastaavien viranomaistensa ja elintensä kautta siitä vastuussa, ja ne valitsevat arvioijaviranomaisen tai -elimen, joka laatii raporttiluonnoksen, ja antavat tukea ja esittävät huomioita koko laadintaprosessin ajan sekä hyväksyvät lopulliset raportit. Arvioijien ja avustavien arvioijien valinta on erityisen tärkeä vaihe raporttien laadun ja laadintaprosessin riippumattomuuden varmistamiseksi, minkä vuoksi valinta tehdään tiettyjen tertiäärilainsäädännössä vahvistettujen menettelysääntöjen mukaisesti. Myös terveysteknologian kehittäjälle, jonka terveysteknologiasta raportti laaditaan, sekä potilaille, kliinisille asiantuntijoille ja muille sidosryhmille annetaan tilaisuuksia esittää näkemyksiään, jotta varmistetaan arviointiprosessin perusteellisuus, riippumattomuus ja avoimuus. Kun komissio on tarkistanut lopulliset raportit, ne julkaistaan ja niitä käytetään jäsenvaltioissa.

Yksityiskohtaiset menettelysäännöt prosessin jokaista vaihetta varten vahvistetaan myöhemmin tertiäärilainsäädännössä, ja jäsenvaltioiden tasolla tehtäviä kliinisiä arviointeja varten tertiäärilainsäädännöllä laadittavia yhteisiä sääntöjä ja asiakirja-aineistoa käytetään myös yhteisissä kliinisissä arvioinneissa, ja näin varmistetaan yhdenmukainen lähestymistapa kansallisten ja unionin tason kliinisten arviointien välillä. Tertiäärilainsäädännön kehittäminen pohjautuu yhteisiä menettelyjä, menetelmiä ja asiakirjoja koskevaan työhön, jota jo toteutetaan EUnetHTA:n yhteisessä toimessa 3.

Yhteisten kliinisten arviointiraporttien käyttö jäsenvaltioissa

Ehdotuksessa ei velvoiteta jäsenvaltioita suorittamaan terveysteknologian arviointia sellaisista terveysteknologioista, joista tehdään yhteinen kliininen arviointi. Jos jäsenvaltiot kuitenkin suorittavat terveysteknologian arviointeja kyseisistä terveysteknologioista, on pakollisena vaatimuksena käyttää yhteistä kliinistä arviointiraporttia sen sijaan, että kliininen arviointi tehtäisiin uudelleen osana terveysteknologian kokonaisarviointia jäsenvaltioissa. Tämä tarkoittaa, että jäsenvaltiot huolehtivat edelleen ei-kliinisistä arvioinneista eli terveysteknologian arvioinnin muista kuin kliinisistä osa-alueista (taloudellinen, organisatorinen, eettinen jne.) ja tekevät johtopäätökset arvioitavan terveysteknologian yleisestä lisäarvosta yhteisten kliinisten arviointiraporttien ja omien ei-kliinisten arviointiensa perusteella.

2 jakso – Yhteiset tieteelliset kuulemiset

Ehdotuksessa säädetään terveysteknologian kehittäjien mahdollisuudesta esittää koordinointiryhmälle pyyntö yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Yhteiset tieteelliset kuulemiset, joita voidaan kutsua myös ”varhaiseksi vuoropuheluksi”, antavat terveysteknologian kehittäjille mahdollisuuden pyytää tietyn terveysteknologian kehittämisvaiheessa terveysteknologian arvioinnista vastaavilta viranomaisilta ja elimiltä neuvoa siitä, mitä tietoja ja näyttöä niiltä mahdollisen tulevan yhteisen kliinisen arvioinnin osana todennäköisesti vaaditaan. Koordinointiryhmä toteuttaa vuosittain tietyn määrän yhteisiä tieteellisiä kuulemisia vuotuisen työohjelmansa perusteella ottaen huomioon käytettävissään olevat resurssit.

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit laaditaan saman toimintatavan mukaisesti kuin edellä kuvatussa yhteisessä kliinisessä arvioinnissa. Pääasialliset erot ovat, että koordinointiryhmän hyväksymät yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit osoitetaan asianomaiselle terveysteknologian kehittäjälle, niitä ei julkaista eivätkä ne sido kehittäjää tai jäsenvaltiota (yhteistä) kliinistä arviointia tehtäessä. Avoimuuden varmistamiseksi tiedot kuulemisista sisällytetään koordinointiryhmän vuosikertomuksiin.

3 jakso – Kehitteillä oleva terveysteknologia

Yhteisen työn piiriin kuuluisi myös koordinointiryhmän vastuulla toteutettava vuosittainen selvitys kehitteillä olevista terveysteknologioista. Tästä toimenpiteestä, jota kutsutaan usein ”tulevaisuudennäkymien kartoittamiseksi”, saadaan keskeistä sisältöä vuotuiseen työohjelmaan, ja sen avulla voidaan varmistaa, että ne terveysteknologiat, joilla odotetaan olevan suuri vaikutus potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin, tunnistetaan niiden varhaisessa kehittämisvaiheessa ja sisällytetään koordinointiryhmän

yhteiseen työhön. Ehdotuksessa edellytetään, että selvitystä tehtäessä koordinointiryhmä kuulee perusteellisesti kaikkia asiaankuuluvia eturyhmiä.

4 jakso – Vapaaehtoinen yhteistyö

Ehdotuksen tässä jaksossa säädetään jäsenvaltioiden mahdollisuudesta jatkaa yhteistyötä unionin tasolla vapaaehtoiselta pohjalta. Tällaisella vapaaehtoisella yhteistyöllä voitaisiin tehdä terveysteknologian arviointeja muista terveysteknologioista kuin lääkkeistä tai lääkinnällisistä laitteista, ei-kliinisiä arviointeja, lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteistyössä tehtäviä arviointeja (eli arviointeja niistä lääkinnällisistä laitteista, joita ei ole valittu yhteiseen kliiniseen arviointiin), sekä yhteistyötä terveysteknologian arviointia helpottavien lisätietojen hankkimiseksi.

Vapaaehtoisessa yhteistyössä olisi hyödynnettävä terveysteknologian arviointia koskevan tutkimustyön tuloksia, kuten innovatiivisten teknologioiden (esim. sähköiset terveyspalvelut tai yksilöllistetty hoito) arviointia, ei-kliinisten osa-alueiden (esim. lääkinnällisten laitteiden vaikutukset hoidon järjestämiseen) arviointia ja menetelmiä, joilla voidaan vähentää tehoa koskevaa epävarmuutta käyttämällä todellisissa käyttöolosuhteissa saatua näyttöä.

Tämän ehdotuksen mukaisesti perustettu tukikehys tukee tällaista yhteistyötä, johon osallistuminen ja jonka tulosten käyttö olisi kuitenkin täysin vapaaehtoista.

III luku – Kliinistä arviointia koskevat säännöt

Tässä luvussa säädetään kliinisten arviointien suorittamista jäsenvaltioiden tasolla koskevista yhteisistä säännöistä, joita myöhemmin tarkennetaan tertiäärilainsäädännössä. Säännöillä varmistetaan yhdenmukainen lähestymistapa kliinisiin arviointeihin kaikissa EU-jäsenvaltioissa. Sääntöjä laadittaessa käytetään perustana EUnetHTA:n yhteisissä toimissa jo kehitettyjä välineitä, ja yhteisiä sääntöjä käytetään myös EU:n tason yhteisissä kliinisissä arvioinneissa. Tärkeä osa sääntöjä on sen varmistaminen, että kliiniset arvioinnit – niin EU:n kuin jäsenvaltioiden tasolla – suoritetaan riippumattomasti, avoimesti ja ilman eturistiriitoja.

IV luku – Tukikehys

Tässä luvussa esitellään tukikehys, joka tukee EU:n tason yhteistä työtä. Siinä säädetään kehyksen rahoituksesta ja avusta, jota saadaan sihteeristön ja tietoteknisen infrastruktuurin tarjoavalta komissiolta. Tässä luvussa perustetaan myös sidosryhmäverkosto ja säädetään komissiota koskevista raportointi- ja seurantavelvollisuuksista.

Komissio tukee koordinointiryhmän ja sen alaryhmien työtä erityisesti tarjoamalla tieteellistä, hallinnollista ja tietoteknistä tukea (joita kuvataan tarkemmin talousarviovaikutuksia koskevassa jaksossa).

V luku – Loppusäännökset

Tässä luvussa esitetään asetuksen soveltamisen aikataulu. Voimaantulon jälkeen ehdotetaan kolmen vuoden ajanjaksoa ennen soveltamispäivää, jotta on aikaa laatia ja hyväksyä kaikki ehdotuksen mukainen tertiäärilainsäädäntö (täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset) ja toteuttaa valmistelevat vaiheet yhteistä työtä varten. Soveltamispäivän jälkeen olisi vielä kolmen vuoden siirtymäkausi, jotta suoritettavaa työtä voidaan lisätä vaiheittain ja

jäsenvaltiot saavat aikaa mukautua uuteen järjestelmään täysimääräisesti. Siirtymäkauden aikana jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus lykätä osallistumistaan yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevaan yhteiseen työhön. Tällöin niillä ei olisi velvollisuutta käyttää yhteisen työn tuloksia jäsenvaltioiden tasolla, mutta niiden olisi käytettävä yhteisiä sääntöjä omissa kliinisissä arvioinneissaan. Jäsenvaltiot eivät voi lykätä osallistumistaan vain osittain eli vain yhden terveysteknologialuokan osalta tai yhteisen työn yhden osa-alueen osalta.

Ehdotukseen sisältyy myös suojalauseke, joka antaa mahdollisuuden kliinisten arviointien tekemiseen kansallisella tasolla käyttäen muita keinoja kuin yhteisiä sääntöjä, jos se perustuu tarpeeseen suojella nimenomaisesti suojalauseketta käyttävän jäsenvaltion kansanterveyttä. Tällaiset toimenpiteet on perusteltava ja ilmoitettava komissiolle, jotta se voi arvioida esitetyt perustelut.

2018/0018 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[6],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[7],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

1) Terveysteknologian kehittäminen on yksi talouden ja innovoinnin keskeisistä kasvualoista unionissa. Se on 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.

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.

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

[6] EUVL C , , s. .
[7] EUVL C , , s. .

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.

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.

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.

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.

7) Neuvosto tunnusti joulukuussa 2014 antamissaan päätelmissä[8] terveysteknologian keskeisen roolin ja kehotti komissiota jatkamaan yhteistyön tukemista kestävällä tavalla.

8) Euroopan parlamentti kehotti 2 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan päätöslauselmassa EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi[9] komissiota ehdottamaan niin pian kuin mahdollista lainsäädäntöä terveysteknologian arviointia koskevasta eurooppalaisesta järjestelmästä ja yhdenmukaistamaan terveysteknologian arvioinnissa käytettävät selkeät kriteerit, joilla lääkkeiden terapeuttinen lisäarvo arvioidaan.

9) Vuonna 2015 antamassaan tiedonannossa sisämarkkinoiden päivityksestä[10] komissio ilmoitti aikeestaan esittää terveysteknologian arviointia koskeva aloite, jonka avulla lisätään koordinointia, jotta vältetään tietyn tuotteen moninkertaiset arvioinnit eri jäsenvaltioissa, ja parannetaan terveysteknologian sisämarkkinoiden toimintaa.

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.

---

8 EUVL C 438, 6.12.2014, s. 12.

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

10 COM(2015) 550 final, s. 19.

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

12) Jotta voidaan varmistaa terveysteknologian arvioinnin kliinisiä näkökohtia koskevien sääntöjen laaja soveltaminen ja koota yhteen asiantuntemusta ja resursseja terveysteknologian arviointielinten kesken, on aiheellista edellyttää, että yhteinen kliininen arviointi tehdään kaikista sellaisista lääkkeistä, jotka läpikäyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004[11] säädetyn keskitetyn myyntilupamenettelyn, jotka sisältävät jotakin uutta vaikuttavaa ainetta ja silloin, kun kyseisille lääkkeille annetaan myöhemmin lupa uuteen terapeuttiseen käyttöaiheeseen. Yhteinen kliininen arviointi olisi tehtävä myös tietyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745[12] tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka kuuluvat korkeimpiin riskiluokkiin ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat esittäneet lausuntonsa tai näkemyksensä. Lääkinnälliset laitteet, joista tehdään yhteinen kliininen arviointi, olisi valittava tiettyjen kriteerien perusteella.

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.

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

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 koordinointiryhmän jäseninä. Nimettyjen viranomaisten ja elinten olisi taattava riittävän korkea edustuksen taso koordinointiryhmässä ja tekninen asiantuntemus sen alaryhmissä, kun otetaan huomioon tarve tarjota asiantuntemusta terveysteknologian arviointia varten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.

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

---

[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).

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.

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.

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.

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

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

21) Yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten on jaettava luottamuksellisia tietoja terveysteknologian kehittäjien ja terveysteknologian arvioinnista vastaavien viranomaisten ja elinten välillä. Jotta voidaan varmistaa tällaisten tietojen suojaaminen, koordinointiryhmälle 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.

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 kliinisiin arvionteihin valintaa varten.

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.

24) Yhteisen työn osallistavuuden ja avoimuuden varmistamiseksi koordinointiryhmän 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.

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 menettelyt. Tarvittaessa olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita varten. Sääntöjä laatiessaan komission olisi otettava huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimissa tähän mennessä tehdyn työn tulokset. Lisäksi sen olisi otettava huomioon Horisontti 2020 -tutkimusohjelmasta rahoitetut terveysteknologian arviointia koskevat aloitteet samoin kuin terveysteknologian arviointia koskevat alueelliset aloitteet, kuten Beneluxa ja Vallettan julistus. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[13] mukaisesti.

26) Tämän asetuksen täysimittaisen toimivuuden varmistamiseksi ja sen mukauttamiseksi tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat toimitettavien asiakirjojen sekä kliinisten arviointiraporttien ja tiivistelmäraporttien sisältöä, yhteisten tieteellisten kuulemisten pyytämisessä käytettävien asiakirjojen sekä kuulemisraporttien sisältöä ja sääntöjä sidosryhmien valitsemiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio toteuttaa asiaa valmistellessaan asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[14] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle olisi toimitettava kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoille olisi järjestelmällisesti myönnettävä oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

---

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).

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

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 koordinointiryhmän sihteeristön tukemiseksi.

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.

29) Unionin tason yhteisen arviointijärjestelmän sujuvan perustamisen ja toiminnan varmistamiseksi ja sen laadun turvaamiseksi on aiheellista säätää siirtymäajasta, jonka aikana vuosittain tehtävien yhteisarviointien lukumäärää kasvatetaan vähitellen. Suoritettavien arviointien määrä olisi määritettävä ottaen asianmukaisesti huomioon käytettävissä olevat resurssit ja osallistuvien jäsenvaltioiden lukumäärä, niin että täysi kapasiteetti saadaan käyttöön siirtymäkauden loppuun mennessä. Siirtymäkauden vahvistamisen on myös tarkoitus antaa jäsenvaltioille tilaisuus mukauttaa kansalliset järjestelmänsä kokonaan yhteistä työtä koskevaan kehykseen resurssien kohdentamisen, aikataulujen ja arviointien priorisoinnin osalta.

30) Yhteisiin kliinisiin 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 kliinisiin 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.

31) Sen varmistamiseksi, että tukikehyksen tehokkuus ja kustannustehokkuus pysyvät mahdollisimman hyvinä, komission olisi raportoitava yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevien säännösten täytäntöönpanosta ja tukikehyksen toiminnasta viimeistään kahden vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä. Raportissa voidaan tarkastella myös sitä, olisiko tarpeen siirtää kyseinen tukikehys unionin virastolle ja ottaa käyttöön maksujärjestelmä, jonka kautta myös terveysteknologian kehittäjät osallistuisivat yhteisen työn rahoittamiseen.

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.

33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU[15] säädetään, että unioni tukee ja helpottaa tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää terveysteknologian

[15] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet. Koska kyseiset seikat kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, direktiiviä 2011/24/EU olisi muutettava siltä osin.

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

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla
Kohde

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan

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

   b) terveysteknologioiden kliinistä arviointia koskevat yhteiset säännöt.

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

2 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) ’lääkkeellä’ direktiivissä 2001/83/EY[16] määriteltyä ihmisille tarkoitettua lääkettä;

b) ’lääkinnällisellä laitteella’ asetuksessa (EU) 2017/745 määriteltyä lääkinnällistä laitetta;

c) ’terveysteknologialla’ direktiivissä 2011/24/EU määriteltyä terveysteknologiaa;

d) ’terveysteknologian arvioinnilla’ monialaista, vertailevaa arviointiprosessia, joka pohjautuu kliinisiin ja ei-kliinisiin arviointialueisiin ja jossa kootaan ja arvioidaan tietyn terveysteknologian käyttöön liittyvistä kliinisistä ja ei-kliinisistä näkökohdista saatavilla oleva näyttö;

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,

[16] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

ja samaan terveysongelmaan kohdistuvien muiden terveysteknologioiden nykyisestä käytöstä, asianomaisen terveysteknologian kuvaus ja tekniset ominaisuudet sekä sen suhteellinen kliininen teho ja suhteellinen turvallisuus;

f) ’ei-kliinisellä arvioinnilla’ sitä osaa terveysteknologian arvioinnista, joka perustuu seuraaviin terveysteknologian arvioinnin ei-kliinisiin osa-alueisiin: terveysteknologian kustannukset ja taloudellinen arviointi ja sen käyttöön liittyvät eettiset, organisatoriset, sosiaaliset ja oikeudelliset näkökohdat;

g) ’yhteistyössä tehtävällä arvioinnilla’ unionin tasolla tapahtuvaa lääkinnällisen laitteen kliinistä arviointia, jonka suorittavat useat asiaankuuluvat terveysteknologian arvioinnista vastaavat viranomaiset ja elimet vapaaehtoisuuteen perustuen.

3 artikla

Terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä

1. Perustetaan terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä, jäljempänä ’koordinointiryhmä’.

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

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

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

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

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

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

8. Koordinointiryhmän on

   a) vahvistettava kokoustensa toimintaa ohjaava työjärjestys ja päivitettävä sitä tarvittaessa;

   b) koordinoitava alaryhmiensä työtä ja hyväksyttävä se;

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

   d) varmistettava sidosryhmien asianmukainen osallistuminen sen työhön;

   e) perustettava alaryhmiä seuraavia varten:

      i) yhteiset kliiniset arvioinnit;

      ii) yhteiset tieteelliset kuulemiset;

iii) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen;

iv) vapaaehtoinen yhteistyö;

v) vuotuisten työohjelmien ja vuosikertomusten laatiminen sekä yhteisten sääntöjen ja työasiakirjojen päivittäminen.

9. Koordinointiryhmä voi kokoontua eri kokoonpanoissa käsittelemään seuraavia terveysteknologian luokkia: lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja muut terveysteknologiat.

10. Koordinointiryhmä voi perustaa erillisiä alaryhmiä seuraavia terveysteknologian luokkia varten: lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja muut terveysteknologiat.

4 artikla
Vuotuinen työohjelma ja vuosikertomus

1. Edellä olevan 3 artiklan 8 kohdan e alakohdan mukaisesti nimetyn alaryhmän on valmisteltava vuotuinen työohjelma viimeistään kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä koordinointiryhmän hyväksyttäväksi.

2. Vuotuisessa työohjelmassa esitetään sen hyväksymistä seuraavan kalenterivuoden aikana toteutettava yhteinen työ, johon sisältyvät

a) yhteisten kliinisten arviointien suunniteltu lukumäärä ja arvioitavat terveysteknologiatyypit;

b) yhteisten tieteellisten kuulemisten suunniteltu lukumäärä;

c) vapaaehtoinen yhteistyö.

3. Vuotuisen työohjelman valmistelussa nimetyn alaryhmän on

a) kiinnitettävä huomiota 18 artiklassa tarkoitettuun vuosikatsaukseen kehitteillä olevista terveysteknologioista;

b) otettava huomioon yhteiseen työhön käytettävissä olevat koordinointiryhmän resurssit;

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

4. Nimetyn alaryhmän on valmisteltava vuosikertomus viimeistään kunkin vuoden helmikuun 28 päivänä koordinointiryhmän hyväksyttäväksi.

5. Vuosikertomuksessa on esitettävä tiedot sen hyväksymistä edeltäneen kalenterivuoden aikana toteutetusta yhteisestä työstä.

II luku

Terveysteknologian arviointia koskeva unionin tason yhteinen työ

1 JAKSO

YHTEISET KLIINISET ARVIOINNIT

5 artikla
Yhteisten kliinisten arviointien soveltamisala

1. Koordinointiryhmän on tehtävä yhteisiä kliinisiä arviointeja

   a) lääkkeistä, jotka kuuluvat asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn lupamenettelyn soveltamisalaan, myös silloin, kun komission päätöstä on muutettu myyntiluvan myöntämiseksi alkuperäisen luvan kattaman yhden tai useamman terapeuttisen käyttöaiheen muuttumisen perusteella, lukuun ottamatta direktiivin 2001/83/EY 10 ja 10 a artiklan nojalla luvan saaneita lääkkeitä;

   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;

   c) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/746[17] 47 artiklan nojalla luokkaan D ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet näkemyksensä kyseisen asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa.

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

   a) täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet;

   b) mahdolliset vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhoitojärjestelmiin;

   c) merkittävä kansainvälinen ulottuvuus;

   d) suuri unionin laajuinen lisäarvo;

   e) käytettävissä olevat resurssit.

6 artikla
Yhteisten kliinisten arviointiraporttien laatiminen

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

---

[17] 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).

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

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

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

4. Arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa laadittava yhteisen kliinisen arviointiraportin luonnos ja tiivistelmäraportti.

5. Yhteisessä kliinisessä arviointiraportissa esitetään päätelmiä ainoastaan seuraavista:

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

   b) suhteellisten vaikutusten varmuus käytettävissä olevan näytön perusteella.

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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

7 artikla
Luettelo arvioiduista terveysteknologioista

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 koordinointiryhmältä.

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 koordinointiryhmälle perusteet päätelmälleen ja pyytää sitä tarkistamaan arviointiraporttia ja tiivistelmäraporttia.

3. Nimetyn alaryhmän on tarkasteltava 2 kohdassa tarkoitettuja päätelmiä ja pyydettävä 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 koordinointiryhmälle. Edellä olevan 6 artiklan 12–14 kohtaa sovelletaan.

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.

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 koordinointiryhmälle ja esittää perustelut luetteloon lisäämättä jättämiselle. Jäljempänä 8 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ei sovelleta kyseiseen terveysteknologiaan. Koordinointiryhmän on ilmoitettava asiasta tiedot toimittaneelle terveysteknologian kehittäjälle ja sisällytettävä yhteenveto asianomaisia raportteja koskevista tiedoista vuosikertomukseensa.

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.

8 artikla
Yhteisten kliinisten arviointiraporttien käyttäminen jäsenvaltioiden tasolla

1. Jäsenvaltiot

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

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

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.

9 artikla
Yhteisten kliinisten arviointien päivittäminen

1. Koordinointiryhmän on päivitettävä yhteisiä kliinisiä arviointeja, jos

   a) komission päätöksessä myyntiluvan myöntämisestä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetulle lääkkeelle edellytettiin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten lisävaatimusten täyttymistä;

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

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

3. Päivitykset tehdään 11 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla vahvistettujen menettelysääntöjen mukaisesti.

10 artikla
Yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevat siirtymäjärjestelyt

Jäljempänä 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden aikana

a) koordinointiryhmän on

   i) päätettävä suunniteltujen yhteisten kliinisten arviointien vuotuinen lukumäärä osallistuvien jäsenvaltioiden määrän ja sen käytettävissä olevien resurssien perusteella;

   ii) valittava 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä yhteiseen kliiniseen arviointiin 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen valintakriteerien perusteella;

b) niiden jäsenvaltioiden, jotka eivät osallistu yhteisiin kliinisiin arviointeihin,

i) jäseniä koordinointiryhmässä ei voida nimittää arvioijiksi eikä avustaviksi arvioijiksi;

ii) jäsenet koordinointiryhmässä eivät voi esittää huomautuksia yhteisten kliinisten arviointiraporttien ja tiivistelmäraporttien luonnoksista;

iii) jäsenet koordinointiryhmässä eivät voi osallistua lopullisten yhteisten kliinisten arviointiraporttien ja tiivistelmäraporttien hyväksymisprosessiin;

iv) jäsenet koordinointiryhmässä eivät voi osallistua vuotuisten työohjelmien yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevien osien valmistelu- ja hyväksymisprosessiin;

v) jäseniin koordinointiryhmässä ei sovelleta 8 artiklan mukaisia velvollisuuksia, jotka koskevat niitä terveysteknologioita, joista on tehty yhteinen kliininen arviointi.

11 artikla

Yhteisiä kliinisiä arviointia koskevien yksityiskohtaisten menettelysääntöjen hyväksyminen

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä menettelysäännöt, jotka koskevat

a) terveysteknologian kehittäjiltä edellytettävää tietojen ja näytön esittämistä;

b) arvioijien ja avustavien arvioijien nimittämistä;

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

d) yhteisten kliinisten arviointien päivittämistä;

e) lääkkeitä koskevien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvää yhteistyötä Euroopan lääkeviraston kanssa;

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

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

2 JAKSO

YHTEISET TIETEELLISET KUULEMISET

12 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat pyynnöt

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

Lääkinnällisten laitteiden kehittäjät voivat pyytää, että yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain Euroopan lääkeviraston asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan nojalla antamaa tieteellistä neuvontaa koskevan prosessin kanssa. Siinä tapauksessa tällainen pyyntö on esitettävä siinä vaiheessa, kun Euroopan lääkevirastolle esitetään tieteellistä neuvontaa koskeva hakemus.

2. Yhteistä tieteellistä kuulemista koskevaa pyyntöä tarkastellessaan koordinointiryhmän on otettava huomioon seuraavat kriteerit:

a) sen todennäköisyys, että asianomaisesta kehitettävästä terveysteknologiasta tehdään yhteinen kliininen arviointi 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

b) täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet;

c) mahdolliset vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhoitojärjestelmiin;

d) merkittävä kansainvälinen ulottuvuus;

e) suuri unionin laajuinen lisäarvo;

f) käytettävissä olevat resurssit.

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

13 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien raporttien laatiminen

1. Kun koordinointiryhmä on hyväksynyt yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan pyynnön 12 artiklan mukaisesti ja vuotuisen työohjelmansa perusteella, sen on nimettävä alaryhmä huolehtimaan yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan raportin laatimisesta koordinointiryhmän puolesta.

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

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

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.

4. Arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa laadittava yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva raporttiluonnos.

5. Jos arvioija katsoo yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan raporttiluonnoksen laadinnan jossakin vaiheessa, että terveysteknologian kehittäjältä tarvitaan raportin valmiiksi saamista varten lisänäyttöä, 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.

6. Nimetyn alaryhmän jäsenten on esitettävä huomautuksensa yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan raporttiluonnoksen laadinnan aikana.

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

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

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.

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.

11. Arvioijan on yhdessä avustavan arvioijan kanssa otettava huomioon nimetyn alaryhmän jäsenten esittämät huomautukset ja toimitettava yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva lopullinen raporttiluonnos koordinointiryhmälle.

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

14 artikla
Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit

1. Koordinointiryhmän on toimitettava yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva hyväksytty raportti pyynnön esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle viimeistään 10 työpäivän kuluttua sen hyväksymisestä.

2. Koordinointiryhmän on sisällytettävä yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat anonymisoidut yhteenvedot vuosikertomuksiinsa ja 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla julkaistaviin tietoihin.

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.

15 artikla
Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat siirtymäjärjestelyt

Jäljempänä 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun siirtymäkauden aikana

a) koordinointiryhmän on päätettävä suunniteltujen yhteisten tieteellisten kuulemisten vuotuinen lukumäärä osallistuvien jäsenvaltioiden määrän ja käytettävissään olevien resurssien perusteella;

b) niiden jäsenvaltioiden, jotka eivät osallistu yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin,

   i) jäseniä koordinointiryhmässä ei voida nimittää arvioijiksi eikä avustaviksi arvioijiksi;

ii) jäsenet koordinointiryhmässä eivät voi esittää huomautuksia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevista raporttiluonnoksista;

iii) jäsenet koordinointiryhmässä eivät voi osallistua yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien lopullisten raporttien hyväksymisprosessiin;

iv) jäsenet koordinointiryhmässä eivät voi osallistua vuotuisten työohjelmien yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien osien valmistelu- ja hyväksymisprosessiin.

16 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien yksityiskohtaisten menettelysääntöjen hyväksyminen

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä menettelysäännöt, jotka koskevat

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

b) arvioijien ja avustavien arvioijien nimittämistä;

c) yksityiskohtaisten menettelyvaiheiden ja niiden aikataulun määrittämistä;

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

e) lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin liittyvää yhteistyötä Euroopan lääkeviraston kanssa, jos jokin terveysteknologian kehittäjä pyytää kuulemista toteutettavaksi rinnakkain lääkeviraston antamaa tieteellistä neuvontaa koskevan prosessin kanssa;

f) lääkinnällisiä laitteita koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin liittyvää yhteistyötä asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelien kanssa.

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

17 artikla

Asiakirjat ja säännöt sidosryhmien valitsemiseksi yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 31 artiklan mukaisesti

a) seuraavien sisällöstä:

i) yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat terveysteknologian kehittäjien pyynnöt;

ii) tieto- ja näyttöaineistot, joita terveysteknologian kehittäjien on toimitettava yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten;

iii) yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit;

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

3 JAKSO

KEHITTEILLÄ OLEVAT TERVEYSTEKNOLOGIAT

18 artikla
Kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen

1. Koordinointiryhmän on laadittava vuosittain selvitys kehitteillä olevista terveysteknologioista, joilla odotetaan olevan suuri vaikutus potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin.

2. Selvitystä laatiessaan koordinointiryhmän on kuultava

   a) terveysteknologian kehittäjiä;

   b) potilasjärjestöjä;

   c) kliinisiä asiantuntijoita;

   d) Euroopan lääkevirastoa muun muassa lääkkeistä ennen myyntilupahakemusten esittämistä tehdyistä ennakkoilmoituksista;

   e) asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustettua lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää.

3. Yhteenveto selvityksen johtopäätöksistä on esitettävä koordinointiryhmän vuosikertomuksessa ja otettava huomioon sen vuotuisen työohjelman laadinnassa.

4 JAKSO

TERVEYSTEKNOLOGIAN ARVIOINTIA KOSKEVA VAPAAEHTOINEN YHTEISTYÖ

19 artikla
Vapaaehtoinen yhteistyö

1. Komissio tukee jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tieteellisten tietojen vaihtamista, kun on kyse seuraavista:

   a) terveysteknologian ei-kliiniset arvioinnit;

   b) yhteistyössä tehtävät arvioinnit lääkinnällisistä laitteista;

   c) muita terveysteknologioita kuin lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita koskevat terveysteknologian arvioinnit;

   d) terveysteknologian arvioinnin tueksi tarvittavan lisänäytön hankkiminen.

2. Koordinointiryhmää on hyödynnettävä 1 kohdassa tarkoitetun yhteistyön helpottamiseksi.

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.

4. Yhteistyö, jota tarkoitetaan 1 kohdassa, on sisällytettävä koordinointiryhmän vuotuisiin työohjelmiin, ja yhteistyön tulokset sen vuosikertomuksiin sekä esitettävä 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla.

III luku

Kliinistä arviointia koskevat säännöt

20 artikla
Kliinisiä arviointeja koskevat yhdenmukaistetut säännöt

Yhteisiä menettelysääntöjä ja menetelmää, jotka vahvistetaan 22 artiklan mukaisesti, ja vaatimuksia, jotka vahvistetaan 23 artiklan mukaisesti, sovelletaan

a) II luvun mukaisesti suoritettaviin yhteisiin kliinisiin arviointeihin;

b) jäsenvaltioiden suorittamiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kliinisiin arviointeihin.

21 artikla
Kliiniset arviointiraportit

1. Jos jäsenvaltio suorittaa kliinisen arvioinnin, sen on toimitettava komissiolle asiaankuuluva kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti viimeistään 30 työpäivän kuluttua kyseisen terveysteknologian arvioinnin saattamisesta päätökseen.

2. Komissio julkaisee 1 kohdassa tarkoitetut tiivistelmäraportit 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla ja asettaa kliiniset arviointiraportit muiden jäsenvaltioiden saataville mainitun verkkoalustan kautta.

22 artikla
Yhteiset menettelysäännöt ja yhteinen menetelmä

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat

   a) menettelysääntöjä seuraavia varten:

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

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

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

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

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

23 artikla
Tietojen toimittamista ja raportointia koskevien asiakirjojen sisältö sekä säännöt sidosryhmien valitsemiseksi

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 31 artiklan mukaisesti

a) seuraavien sisällöstä:

i) tieto- ja näyttöaineistot, joita terveysteknologian kehittäjien on toimitettava kliinisiä arviointeja varten;

ii) kliiniset arviointiraportit;

iii) kliinistä arviointia koskevat tiivistelmäraportit;

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

IV luku

Tukikehys

24 artikla
Unionin rahoitus

1. Unionin huolehtii koordinointiryhmän ja sen alaryhmien työn sekä kyseistä työtä tukevien toimien, joihin kuuluu komission, Euroopan lääkeviraston ja 26 artiklassa tarkoitetun sidosryhmäverkoston kanssa tehtävä yhteistyö, rahoittamisesta. Unionin rahoitustuki tämän asetuksen mukaisille toimille pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012[18] mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun rahoitukseen sisältyy rahoitus jäsenvaltioiden nimettyjen terveysteknologiaviranomaisten ja -elinten osallistumiseen yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia tukevaan työhön. Arvioijat ja avustavat arvioijat ovat oikeutettuja saamaan komission sisäisten määräysten mukaisen erityiskorvauksen hyvitykseksi yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten tueksi tekemästään työstä.

25 artikla
Komission tuki koordinointiryhmälle

Komissio tukee koordinointiryhmän työtä. Erityisesti komissio

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

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

c) julkaisee 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla koordinointiryhmän vuotuiset työohjelmat, vuosikertomukset, sen kokouspöytäkirjojen yhteenvedot sekä yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevat raportit ja tiivistelmäraportit;

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

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

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

---

[18] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

26 artikla
Sidosryhmäverkosto

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

2. Komissio julkaisee luettelon sidosryhmäverkostoon valituista sidosryhmäorganisaatioista.

3. Komissio järjestää sidosryhmäverkoston ja koordinointiryhmän välisiä ad-hoc -kokouksia, joiden tarkoituksena on

   a) pitää sidosryhmät ajan tasalla ryhmän tekemästä työstä;

   b) tarjota tilaisuuksia koordinointiryhmän työtä koskevaan tiedonvaihtoon.

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

5. Koordinointiryhmän pyynnöstä sidosryhmäverkoston on autettava koordinointiryhmää määrittämään potilaiden ja kliinistä asiantuntemusta sen alaryhmien työtä varten.

27 artikla
Verkkoalusta

1. Komissio kehittää ja ylläpitää verkkoalustaa, jolla annetaan tietoja

   a) suunnitelluista, käynnissä olevista ja päätökseen saaduista yhteisistä kliinisistä arvioinneista ja jäsenvaltioiden terveysteknologian arvioinneista;

   b) yhteisistä tieteellisistä kuulemisista;

   c) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamiseen liittyvistä selvityksistä;

   d) jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön tuloksista.

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

28 artikla
Täytäntöönpanokertomus

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.

V luku

Loppusäännökset

29 artikla
Arviointi ja seuranta

1. Viimeistään viiden vuoden kuluttua 28 artiklassa tarkoitetun kertomuksen julkaisemisesta komissio toteuttaa tämän asetuksen arvioinnin ja laatii päätelmistään raportin.

2. Viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*lisätään päivämäärä, joka on vuoden kuluttua soveltamispäivästä*] komissio perustaa ohjelman tämän asetuksen täytäntöönpanon seurantaa varten. Seurantaohjelmassa esitetään keinot, joilla tiedot ja muu tarvittava näyttö kerätään, ja se, kuinka usein se tapahtuu. Seurantaohjelmassa täsmennetään, mitä toimia komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava tietojen ja muun näytön keräämistä ja analysointia varten.

3. Koordinointiryhmän vuosikertomuksia on käytettävä osana seurantaohjelmaa.

30 artikla
Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

31 artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään 17 ja 23 artiklassa 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 artiklassa tarkoitetun 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.

32 artikla
Täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten valmistelu

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

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

33 artikla
Siirtymäsäännökset

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.

2. Jos jäsenvaltiot aikovat käyttää 1 kohdan mukaista siirtymäkautta, niiden on ilmoitettava siitä komissiolle viimeistään yksi vuosi ennen tämän asetuksen soveltamispäivää.

3. Jäsenvaltiot, jotka ovat lykänneet osallistumistaan 1 kohdan mukaisesti, voivat alkaa osallistua seuraavasta varainhoitovuodesta alkaen ilmoitettuaan asiasta komissiolle viimeistään kolme kuukautta ennen kyseisen varainhoitovuoden alkamista.

34 artikla
Suojalauseke

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.

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

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.

35 artikla
Direktiivin 2011/24/EU muuttaminen

1. Poistetaan direktiivin 2011/24/EU 15 artikla.

2. Viittauksia poistettuun artiklaan pidetään viittauksina tähän asetukseen.

36 artikla
Voimaantulo ja soveltamispäivä

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*lisätään päivämäärä, joka on 3 vuotta voimaantulopäivästä*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)

Kansanterveys (mahdollisesti muutettava riippuen monivuotista rahoituskehystä koskevista neuvotteluista)

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☒ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**[19]

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**

☐ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee

Komission strategiset tavoitteet, joita tämä ehdotus tukee, ovat seuraavat:

- varmistetaan sisämarkkinoiden parempi toiminta;
- edistetään ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa.

1.4.2. Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Ehdotuksen erityistavoitteet ovat seuraavat:

- parannetaan EU:n potilaiden mahdollisuuksia saada käyttöönsä innovatiivista terveysteknologiaa;
- varmistetaan resurssien tehokas käyttö ja lujitetaan terveysteknologian arvioinnin laatua koko EU:ssa;
- parannetaan liiketoiminnan ennustettavuutta.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Terveydenhuolto

[19] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Jäsenvaltioiden viranomaiset hyötyvät seuraavista:

- Parempi näyttö kansallisia päätöksentekijöitä varten (esim. korkealaatuiset ja oikea-aikaiset yhteiset kliiniset arviointiraportit). Lisäksi yhteisten arviointien kohdentaminen kliinisiin tietoihin tekee niistä merkityksellisiä kaikille päätöksentekijöille vaikuttamatta hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevaan kansalliseen toimivaltaan.
- Kustannussäästöt ja resurssien optimointi.
- Asiantuntemuksen kokoaminen ja paremmat valmiudet käsitellä useampia terveysteknologioita. Terveysteknologian arviointielimet EU:ssa voivat erikoistua eri aiheisiin (esimerkiksi harvinaislääkkeet, lääkinnälliset laitteet) sen sijaan, että sekä niiden tehtävät että henkilöstö säilytettäisiin laaja-alaisina.

Potilaille EU:n terveysteknologian arviointijärjestelmä tarjoaisi puitteet terveysteknologian arviointiprosesseihin osallistumiselle. Lisäksi yhteisten kliinisten arviointiraporttien julkaiseminen lisää terveysteknologioiden saatavuutta koskevan päätöksenteon avoimuutta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja tiedeyhteisölle EU:n terveysteknologian arviointijärjestelmä tarjoaisi puitteet terveysteknologian arviointiprosessiin osallistumiselle (terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja tarjoajien mukaan ottamista koskevat yhteiset menettelyt), ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien julkaiseminen helpottaisi luotettavien, oikea-aikaisten ja puolueettomien tietojen saantia terveysteknologioista, jotta voidaan tehdä perustellumpia päätöksiä potilaiden parhaasta mahdollisesta hoidosta.

Toimialan kannalta ehdotus voi selvästi parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta ja tarjota säästöjä.

Sillä voi myös olla mahdollinen myönteinen vaikutus markkinoilletuontiaikaan, ja se vähentää päällekkäistä työtä välineiden ja menetelmien yhdenmukaistamisen ansiosta. Yleisesti ottaen ennustettavampi terveysteknologian arviointijärjestelmä voi lisätä tutkimus- ja kehitysinvestointeja Euroopassa.

Ehdotuksessa otetaan huomioon lääkinnällisten laitteiden hajautetumpi markkinoillepääsyjärjestelmä, eikä yhteisten kliinisten arviointien ajankohtaa ja vaatimustenmukaisuusarvioinnin ajankohtaa liitetä toisiinsa, jotta valmistajille ei aiheuteta lisärasitetta markkinoinnin aloittamisvaiheessa. Lisäksi ehdotuksen mukaisilla valinta-/ensisijaisuusmekanismeilla, joita käytetään päätettäessä, mistä lääkinnällisistä laitteista tehdään yhteiset kliiniset arvioinnit, pyritään keskittymään niihin laitteisiin, joiden osalta yhteistyö tuo eniten lisäarvoa jäsenvaltioille ja koko toimialalle. Ennustettavan terveysteknologian arviointijärjestelmän odotetaan yleisesti ohjaavan lääkinnällisten laitteiden alan resursseja ja investointeja sellaisten terveysteknologioiden kehittämiseen, jotka vastaisivat esimerkiksi täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin ja parantaisivat potilaiden terveydentilaa.

1.4.4. *Tulos- ja vaikutusindikaattorit*

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

- Koordinointiryhmään siirtymäkaudella osallistuvien jäsenvaltioiden lukumäärä
- Terveysteknologian arvioinnista vastaavien viranomaisten ja elinten lukumäärä ja niiden erikoisalat
- Yhteisiä kliinisiä arviointiraportteja käyttämällä suoritettujen kansallisten arviointien lukumäärä
- Kliinisiä arviointeja koskevia yhteisiä sääntöjä ja menetelmiä käyttämällä suoritettujen kansallisen tason arviointien lukumäärä
- Sellaisten kansallisten terveysteknologian arviointeja (suoritettu kansallisella tasolla käyttäen kliinisiä arviointeja koskevia yhteisiä sääntöjä ja menetelmiä) koskevien raporttien lukumäärä, joita terveysteknologian arviointielimet muissa jäsenvaltioissa ovat käyttäneet uudelleen
- Lääkkeitä koskevien yhteisten kliinisten arviointien lukumäärä
- Lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien lukumäärä
- Lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisien lukumäärä
- Lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisien lukumäärä
- Arvioijan ja avustavan arvioijan yhteiseen kliiniseen arviointiin käyttämien päivien lukumäärä
- Arvioijan ja avustavan arvioijan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen käyttämien päivien lukumäärä
- Yhteiseen kliiniseen arviointiin ehdolla oleviksi määritettyjen kehitteillä olevien terveysteknologioiden lukumäärä

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. *Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä*

Ehdotuksella puututaan terveysteknologian arviointia koskevan nykyisen EU:n yhteistyömallin puutteisiin (terveysteknologioiden markkinoillepääsyn estyminen ja vääristyminen EU:n monien erilaisten terveysteknologian arviointiprosessien ja -menetelmien vuoksi, kansallisten terveysteknologian arviointielinten sekä tuotannonalan päällekkäinen työ, nykyisen yhteistyön epävakaus) tarjoamalla kestävä pitkän aikavälin ratkaisu, joka antaa jäsenvaltioiden terveysteknologian arvioinnista vastaaville viranomaisille ja elimille mahdollisuuden käyttää terveysteknologian arviointiin varattuja resurssejaan tehokkaammin. Sillä edistetään terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetelmien lähentämistä, vähennetään terveysteknologian arviointielinten sekä tuotannonalan toimien päällekkäisyyttä ja varmistetaan yhteisten tuotosten asianmukainen hyödyntäminen jäsenvaltioissa.

1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo*

Jäsenvaltioiden lukuisien erilaisten terveysteknologian arviointia koskevien lähestymistapojen vuoksi edellä kuvaillut esteet voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi poistaa vain unionin tason toimilla. Ilman EU:n tason toimia on epätodennäköistä, että terveysteknologian arvioinnin suorittamista koskevia

kansallisia sääntöjä yhdenmukaistettaisiin, joten nykyinen sisämarkkinoiden hajanaisuus jatkuisi.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Kuten julkinen kuuleminen osoitti, terveysteknologian arviointia koskeva nykyinen EU:n yhteistyö, mukaan lukien terveysteknologian arviointiverkosto (strateginen osa) ja EUnetHTA:n yhteinen toiminta (tieteellinen ja tekninen osa), on ollut hyödyllistä terveysteknologian arviointielinten ja sidosryhmien välisen luottamuksen rakentamiseksi, jäsenvaltioiden työmenettelyjä ja -menetelmiä koskevan tietämyksen lisäämiseksi, parhaiden käytäntöjen jakamiseksi ja valmiuksien kehittämiseksi. Julkiset kuulemiset vahvistivat sellaisten huomattavien puutteiden olemassaolon, joita ei voida ratkaista nykyisellä yhteistyömallilla (esim. henkilöresurssien muutokset, joilla on merkittäviä vaikutuksia toimien edistymiseen, henkilöstön rekrytoinnin sekä tehokkaan ja luotettavan tietoteknisen infrastruktuurin toteuttamisen viivästyminen, epätasaisuudet yhteisten tuotosten laadussa ja oikea-aikaisuudessa, heikko hyödyntäminen kansallisella tasolla).

Ehdotus perustuu EUnetHTA:n yhteisten toimien välineisiin ja menetelmiin ja niistä saatuihin kokemuksiin ja samalla siinä puututaan edellä mainittuihin puutteisiin ottamalla huomioon sekä jäsenvaltioiden viranomaisten että tuotannonalan, terveydenhuoltohenkilöstön ja potilaiden tarpeet (ks. jakso 1.4.3 Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset)

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Tämä ehdotus muodostaa yhtenäisen lähestymistavan, joka vastaa hyvin EU:n yleisiä tavoitteita, mukaan lukien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävät terveydenhuoltojärjestelmät ja kunnianhimoinen tutkimuksen ja innovoinnin toimintasuunnitelma. Sen lisäksi, että ehdotus on näiden EU:n politiikan tavoitteiden mukainen, se on myös yhteensopiva, johdonmukainen ja täydentävä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan nykyiseen EU:n lainsäädäntöön nähden.

Se tarjoaa esimerkiksi mahdollisuuksia vastavuoroiseen tiedonjakamiseen sekä lääkkeiden osalta yhteisiä kliinisiä arviointeja ja keskitettyä myyntilupaa koskevien menettelyjen parempaan ajalliseen yhteensovittamiseen. Synergiavaikutuksia on odotettavissa myös lääkinnällisten laitteiden yhteisten kliinisten arviointien ja lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaa koskevien uusien EU:n asetusten joidenkin säännösten välillä (esim. kliinistä arviointia ja kliinisiä tutkimuksia koskevat tiukennetut säännöt sekä suririskisiä lääkinnällisiä laitteita käsittelevät EU:n tason asiantuntijapaneelit). Lisäksi tämän ehdotuksen mukaiset yhteiset tieteelliset kuulemiset edistävät osaltaan asiaan liittyvän kliinisiä kokeita koskevan EU-lainsäädännön tavoitteita sen varmistamisesta, että kliinisissä tutkimuksissa saatu näyttö on vankkaa ja hyödyttää potilaita ja kansanterveyttä. Ehdotus voisi antaa hyödyllisen panoksen myös EU:n digitaalisia sisämarkkinoita koskevaan toimintasuunnitelmaan ja luoda synergiaa sen kanssa edistämällä pitkälle kehittyneitä terveysteknologioita koskevaa innovointia ja tutkimusta ja tukemalla unionin tason tietotekniikkainfrastruktuurin kehittämistä terveysteknologian arviointia koskevan EU:n yhteistyön tueksi. Ehdotuksella odotetaan olevan suuri merkitys potilaita hyödyttävän innovoinnin tukemisessa, sillä se vaikuttaa tuotannonalan pitkän aikavälin tutkimus- ja kehitysinvestointipäätöksiin.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**

– ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

☒ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2023 ja päättyy vuonna 2026,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

☒**Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille

– ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

– ☐ varainhoitoasetuksen 208 ja 209 artiklassa tarkoitetuille elimille

– ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

– ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut

– ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut

– ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

– *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.*

Huomautukset:

Komission tarkoituksena on, että sen omat yksiköt huolehtivat keskitetyn suoran hallinnoinnin piiriin kuuluvien palvelujen tarjoamisesta, tekninen, tieteellinen ja logistinen tuki mukaan lukien.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Koordinointiryhmä ja sen alaryhmät muodostavat foorumin, jolla keskustellaan säännöllisesti uuden sääntelykehyksen täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä. Täytäntöönpanon seurantaa helpottaa myös perustettava verkkoalusta.

Viimeistään kahden vuoden kuluttua tässä ehdotuksessa tarkoitetun siirtymäkauden päättymisestä komissio antaa kertomuksen soveltamisalan ja tukikehyksen täytäntöönpanosta. Ehdotuksessa asetetaan myös komissiolle velvollisuus seurata ja raportoida säännöllisesti asetuksen täytäntöönpanosta.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Yhteisten tuotosten lukumäärään liittyvät riskit:

– Keskitetyn myyntiluvan (lääkkeet) / CE-merkinnän (lääkinnälliset laitteet) saavien terveysteknologioiden lukumäärä voi vaihdella vuodesta toiseen;

– Yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevan tieteellisen yksimielisyyden saavuttamiseen liittyvät haasteet.

Terveysteknologian arviointia koskevaa tehostettua EU:n yhteistyötä tukevaan verkkoalustaan liittyvät riskit:

– Suurelle yleisölle tarkoitetun käyttöliittymän lisäksi tietojärjestelmään kuuluu intranet, joka sisältää luottamuksellisia tietoja (esim. kaupallisesti arkaluontoisia tietoja, henkilötietoja), jotka saattavat paljastua tietomurtojen tai ohjelmistohäiriöiden vuoksi.

2.2.2. Tiedot käyttöön otetusta sisäisen valvonnan järjestelmästä.

Yhteisten tuotosten lukumäärään liittyviä riskejä koskevat valvontamenetelmät:

– Tuotosten vaihtelun riskiä voidaan lieventää järjestelmällisellä selvityksellä, jonka avulla kartoitetaan kehitteillä olevat terveysteknologiat ennen koordinointiryhmän vuotuisen työohjelman hyväksymistä.

– Yhteistyö Euroopan lääkeviraston kanssa auttaa etenkin siirtymävaiheessa niiden kehitteillä olevien lääkkeiden tunnistamisessa, jotka olisi valittava arvioitaviksi.

– Yhteistyö lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa auttaa varmistamaan, että tunnistetaan kehitteillä olevat lääkinnälliset laitteet.

– Jäsenvaltioiden vahva osallistuminen kliinisten arviointien valintaan, valmisteluun ja hyväksymiseen ja kliinisen arviointiraportin odotettavissa oleva muoto helpottavat yhteisymmärryksen rakentamista.

Terveysteknologian arviointia koskevaa tehostettua EU:n yhteistyötä tukevaan verkkoalustaan liittyviä riskejä koskevat valvontamenetelmät:

– Komissiolla on kokemusta tietoteknisistä välineistä, joiden toiminnassa edellytetään äärimmäistä luottamuksellisuutta. Tietoteknisiä menettelyjä

koskevia valvontamenetelmiä ja tarkastuksia sekä luottamuksellisten tietojen käsittelyä tehostetaan.

2.2.3. Arvio tarkastusten kustannustehokkuudesta ja odotettavissa olevasta virheriskin tasosta.

Yhteisten tuotosten lukumäärään liittyviä riskejä koskevat valvontamenetelmät:

– Valvonnan kustannukset sisältyvät EU:n tasolla arvioitavien kehitteillä olevien uusien teknologioiden kartoittamiseen sekä yhteisiin kliinisiin arviointeihin kohdennettuihin kustannuksiin. Yhteistyö asiaankuuluvien elinten kanssa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta pienentää virheiden riskejä koordinointiryhmän työohjelmaa laadittaessa.

Terveysteknologian arviointia koskevaa tehostettua EU:n yhteistyötä tukevaan verkkoalustaan liittyviä riskejä koskevat valvontamenetelmät:

– Valvonnan kustannukset sisältyvät tietotekniikkakustannuksiin. Virheriski on samanlainen kuin muissa komission hallinnoimissa verkkoalustoissa.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi asiasta vastaavat komission yksiköt kehittävät petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission petostentorjuntastrategiaa. Tavoitteena on varmistaa muun muassa, että yksiköiden petoksentorjunnan valvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniset välineet tämän ehdotuksen mukaisten täytäntöönpanotoimien rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Täytäntöön pannaan erityisesti seuraavia toimenpiteitä:

– tämän ehdotuksen täytäntöönpanotoimien rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, petostentorjuntavirasto (OLAF) mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;

– tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;

– kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;

– petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta koko sopimuksen hallintaan osallistuvalle henkilöstölle sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset paikan päällä.

Lisäksi komissio valvoo, että eturistiriitoja koskevia ehdotuksen sääntöjä noudatetaan tarkasti.

3. EHDOTUKSEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

Koska ehdotuksella odotetaan olevan rahoitusvaikutuksia vuodesta 2023 alkaen, EU:n talousarviosta maksettavasta rahoitusosuudesta vuoden 2020 jälkeen keskustellaan seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevien komission ehdotusten valmistelun yhteydessä ja siinä otetaan huomioon vuoden 2020 jälkeistä monivuotista rahoituskehystä koskevien neuvottelujen tulokset.

Ehdotus on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.