



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 27. oktoober 2021
(OR. en)

10531/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0018 (COD)

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2021/...,**

...,

tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 114 ja 168,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 283, 10.8.2018, lk 28 ja ELT C 286, 16.7.2021, lk 95.

² Euroopa Parlamendi 14. veebruari 2019. aasta seisukoht (ELT C 449, 23.12.2020, lk 638) ja nõukogu ... esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Euroopa Parlamendi ... seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata)

ning arvestades järgmist:

- (1) Tervishoiutehnoloogiate areng on üks majanduskasvu ja innovatsiooni soodustavatest kesksetest teguritest liidus ning otsustava tähtsusega tervisepoliitikaga kõigile tagatava tervise kaitse kõrge taseme saavutamiseks. Tervisetehnoloogiate näol on tegemist uuendusliku majandussektoriga, mis on osa tervishoiukulutuste koguturust ning moodustab liidu sisemajanduse koguproduktist 10 %. Tervisetehnoloogiad hõlmavad ravimeid, meditsiiniseadmeid, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid ja meditsiinilisi protseduure, samuti meetmeid haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks.
- (2) Tervisetehnoloogia hindamine on teaduslikel tõenditel põhinev protsess, mille abil saavad pädevad asutused välja selgitada uute või olemasolevate tervisetehnoloogiate suhtelist tõhusust. Tervisetehnoloogia hindamisel keskendutakse eelkõige tervisetehnoloogia lisaväärtusele võrreldes muude uute või olemasolevate tervisetehnoloogiatega.
- (3) Tervisetehnoloogia hindamine võib aidata edendada innovatsiooni, mis pakub patsientidele ja kogu ühiskonnale parimaid tulemusi, ning see on tähtis vahend tervisetehnoloogiate asjakohase kasutuselevõtu ja kasutamise tagamiseks.

- (4) Tervisetehnoloogia hindamine võib hõlmata nii tervisetehnoloogia kliinilisi kui ka mittekliinilisi aspekte, sõltuvalt tervishoiusüsteemist. Liidu kaasrahastatavate tervisetehnoloogia hindamise ühismeetmete (EUnetHTA ühismeetmed) kaudu on kindlaks tehtud üheksa valdkonda, mille alusel tervisetehnoloogiaid hinnatakse. Nendest üheksast valdkonnast on neli kliinilised ja viis mittekliinilised. Hindamise neli kliinilist valdkonda on seotud terviseprobleemi ja praeguse tervisetehnoloogia kindlakstegemisega, hinnatava tervisetehnoloogia tehniliste omaduste, selle suhtelise ohutuse ja suhtelise kliinilise tõhususe uurimisega. Viis mittekliinilist valdkonda on seotud tervisetehnoloogia kulude ja majandusliku hindamisega ning selle eetiliste, korralduslike, sotsiaalsete ja õiguslike aspektidega.
- (5) Tervisetehnoloogia hindamine võib parandada teaduslikke tõendeid, millest lähtutakse kliiniliste otsuste tegemisel ja patsientidele juurdepääsu andmisel tervisetehnoloogiatele, sealhulgas juhul, kui tervisetehnoloogia vananeb. Tervisetehnoloogia hindamise tulemusi kasutatakse, et teha otsuseid eelarvevahendite jaotamise kohta tervisevaldkonnas, näiteks seoses tervisetehnoloogia hinnakujunduse või hüvitamise määra kehtestamisega. Tervisetehnoloogia hindamine võib seepärast aidata liikmesriikidel luua ja säilitada kestlikke tervishoiusüsteeme ning ärgitada innovatsiooni, mis pakub patsientidele paremaid tulemusi.

- (6) Mitme liikmesriigi paralleelselt läbiviidavad hindamised ning lahknevused hindamise protsesse ja meetodeid käsitlevates liikmesriikide õigus- ja haldusnormides võivad põhjustada olukorra, kus tervisetehnoloogia arendajad peavad täitma mitmekordseid ja erinevaid andmenõudeid. Samuti võib see põhjustada tulemuste dubleerimist ja nende varieeruvust, mis tulenevad liikmesriigi eriomasest tervishoiu kontekstist.
- (7) Kuigi liikmesriigid on teinud EUnetHTA ühismeetmete raames mõned ühishindamised, on vabatahtlik koostöö ja tulemuste saamine olnud ebatõhusad, sest kestliku koostöömudeli puudumisel on koostöö olnud projektipõhine. Liikmesriigi tasandil on EUnetHTA ühismeetmete, sealhulgas nende meetmete kliiniliste ühishindamiste tulemuste kasutamine jäänud piiratuks, mis tähendab, et ei ole piisavalt välditud ühe ja sama tervisetehnoloogia hindamise dubleerimist samas või peaaegu samas ajavahemikus eri liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja organite poolt. Teisest küljest tuleks käesoleva määruse rakendamisel arvesse võtta EUnetHTA ühismeetmete peamisi tulemusi, eelkõige selle teaduslikke väljundeid, nagu meetoodilised ja suunisdokumendid ning infotehnoloogia (IT) vahendid teabe säilitamiseks ja vahetamiseks.

- (8) Oma 1. detsembri 2014. aasta järeldestes, mis käsitlevad innovatsiooni patsientide huvides¹, tunnustas nõukogu tervisetehnoloogia hindamise kesksel rolli tervishoiupoliitika vahendina, mille abil toetada tõenduspõhiste, jätkusuutlike ja õiglaste valikute tegemist tervishoiu ja tervisetehnoloogiade valdkonnas patsientide hüvanguks. Nendes järeldestes kutsus nõukogu komisjoni üles jätkama koostöö toetamist kestlikul viisil ning palus liikmesriikidel tõhustada koostööd tervisetehnoloogiade hindamise alal ja analüüsida pädevate asutuste vahelise koostöö võimalusi teabe vahetamisel. Peale selle kutsus nõukogu oma 7. detsembri 2015. aasta järeldestes patsiendi vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta² liikmesriike ja komisjoni üles tugevdama personaalmeditsiini suhtes kohaldatavaid tervisetehnoloogia hindamise metoodikaid ning nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldestes, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides³, kinnitati veel kord, et liikmesriigid näevad tervisetehnoloogia hindamise alases koostöös selget lisaväärtust. Komisjoni majandus- ja rahandusküsimuste peadirektoraadi ning majanduspoliitika komitee 2016. aasta oktoobri ühisaruandes kutsuti samuti üles tegema Euroopas tihedamat koostööd tervisetehnoloogia hindamisel. Nõukogu kutsus oma 15. juuni 2021. aasta järeldestes, mis käsitlevad juurdepääsu ravimitele ja meditsiiniseadmetele, et luua tugevam ja vastupidav Euroopa Liit⁴, liikmesriike ja komisjoni üles uurima võimalust luua tegelikes tingimustes andmete ja tõendite kogumise ELi tegevuskava, mis edendab paremat koostööd käimasolevate riiklike ja piiriüleste algatuste vahel ning võiks vähendada tõendusmaterjali lünklikkust tervisetehnoloogia hindamise ja rahastamise otsustes.

¹ ELT C 438, 6.12.2014, lk 12.

² ELT C 421, 17.12.2015, lk 2.

³ ELT C 269, 23.7.2016, lk 31.

⁴ ELT C 269 I, 7.7.2021, lk 3.

- (9) Euroopa Parlament kutsus oma 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust¹ komisjoni üles esitama võimalikult kiiresti ettepanekut tervisetehnoloogia hindamise Euroopa süsteemi kohta ning ühtlustama läbipaistvaid tervisetehnoloogia hindamise kriteeriume, et hinnata tervisetehnoloogiate terapeutilist lisaväärtust ja suhtelist tõhusust võrreldes parima kättesaadava alternatiiviga, võttes arvesse innovatsiooni taset ning kasu patsientidele.
- (10) Oma 28. oktoobri 2015. aasta teatises „Ühtse turu täiustamine: rohkem võimalusi inimestele ja ettevõtetele“ teatas komisjon kavatsusest esitada tervisetehnoloogia hindamise algatus, et vältida toote mitmekordset hindamist eri liikmesriikides ja parandada ühtse turu toimimist tervisetehnoloogia valdkonnas.

¹ ELT C 263, 25.7.2018, lk 4.

- (11) Käesoleva määruse eesmärk on saavutada patsientide ja kasutajate tervise kaitse kõrge tase, tagades samal ajal ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta toimimise. Samal ajal luuakse käesoleva määrusega raamistik liikmesriikide koostöö toetamiseks ja nähakse ette tervisetehnoloogia kliiniliseks hindamiseks vajalikud meetmed. Mõlemat eesmärki taotletakse samal ajal ja need on omavahel lahutamatult seotud ning on ühtviisi tähtsad. Seoses Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikliga 114 sätestatakse käesolevas määruses menetlused ja normid ühistöö tegemiseks ja liidu tasandi raamistiku loomiseks. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 168 võimaldab käesolev määrus liikmesriikidevahelist koostööd tervisetehnoloogia hindamise teatavates aspektides, võttes samal ajal eesmärgiks kõrgetasemelise tervisekaitse pakkumise.
- (12) Ühistööd tuleks teha hea haldustava põhimõtet järgides ning selle eesmärk peaks olema saavutada võimalikult hea kvaliteet, läbipaistvus ja sõltumatus.

- (13) Tervishoiutehnoloogia arendajatel on sageli raskusi esitada sama teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid eri liikmesriikidele ja ka eri ajahetkedel. Tõendusmaterjali esitamise dubleerimine ja selle arvessevõtmine, et eri liikmesriikides on tõendusmaterjali esitamiseks erinev ajakava, võib tekitada märkimisväärset halduskoormust tervisetehnoloogia arendajatele, eelkõige väiksematele piiratud ressurssidega ettevõtjatele, ning võib omalt poolt aidata kaasa turulepääsu tõkestamisele ja moonutamisele, mis põhjustab ettevõtluse prognoositavuse puudumist ja suuremaid kulusid ning avaldab pikas perspektiivis negatiivset mõju innovatsioonile. Seega tuleks käesoleva määrusega ette näha mehhanism, millega tagatakse, et tervisetehnoloogia arendaja esitab kliinilise ühishindamise jaoks vajaliku teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid liidu tasandil ainult ühe korra.

- (14) Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikega 7 vastutavad liikmesriigid oma tervishoiupoliitika määratlemise eest ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest. See vastutus hõlmab tervishoiu juhtimist ning eelkõige tervishoiule määratud vahendite jaotamist. Seepärast on vaja, et liidu meetmed piirduksid tervisetehnoloogia hindamise nende aspektidega, mis on seotud tervisetehnoloogia kliinilise ühishindamisega, ning eelkõige tuleks tagada, et kliinilised ühishindamised ei sisaldaks väärtushinnanguid, et võtta arvesse liikmesriikide vastutust vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 7. Sellega seoses kujutavad käesolevas määruses sätestatud kliinilised ühishindamised endast teaduslikku analüüsi tervisetehnoloogia suhtelise mõju kohta, mida hinnatakse tervisenäitajate põhjal ja hindamise ulatusel põhinevate valitud parameetrite alusel. Teaduslikus analüüsis kaalutakse lisaks suhtelise mõju kindlusastet, võttes arvesse kättesaadavate tõendite tugevusi ja piiratust. Ühishindamiste tulemus ei peaks seetõttu mõjutama liikmesriikide otsustusõigust viia läbi hindamisi asjaomase tervisetehnoloogia kliinilise lisaväärtuse kohta ega määrama eelnevalt kindlaks edasisi otsuseid tervisetehnoloogiate hinnakujunduse ja hüvitamise kohta, kaasa arvatud sellise hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste kriteeriumide kehtestamine, mis võib sõltuda nii kliinilistest kui ka mittekliinilistest kaalutlustest kas eraldi või koos ning mis jääb täielikult liikmesriikide pädevusse.

- (15) Liikmesriikidel peaks olema võimalik teha nende üldise tervisetehnoloogia hindamise protsessi jaoks vajalikke täiendavaid kliinilisi analüüse selliste tervisetehnoloogiate puhul, mille kohta on olemas kliinilise ühishindamise aruanne. Eelkõige peaks liikmesriikidel olema võimalik teha täiendavaid kliinilisi analüüse, mis on muu hulgas seotud patsientide rühmade, võrdlusaluste või tervisenäitajatega, mis ei sisaldu kliinilise ühishindamise aruandes, või kasutada teistsugust metoodikat, kui see metoodika oleks nõutav asjaomase liikmesriigi üldises tervisetehnoloogia hindamise protsessis. Kui täiendavateks kliinilisteks analüüsideks on vaja lisaks veel teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, peaks liikmesriikidel olema võimalik nõuda tervisetehnoloogia arendajatelt vajaliku teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite esitamist. Käesolev määrus ei tohiks mingil viisil piirata liikmesriikide õigust teha sama tervisetehnoloogia mittekliinilisi hindamisi enne kliinilise ühishindamise aruande avaldamist, selle koostamise ajal või pärast selle avaldamist.

- (16) Selleks et tagada kliiniliste ühishindamiste võimalikult hea kvaliteet, tagada laialdane omaksvõtt ning võimaldada tervisetehnoloogia hindamise riiklike asutuste ja organite eksperditeadmiste ja ressursside koondamist, on asjakohane järgida etapiviisilist lähenemisviisi, alustades väikesest hulgast ühiselt hinnatud ravimitest ning alles hilisemas etapis nõuda, et kliinilised ühishindamised viidaks läbi muude ravimite puhul, mille kohta on käimas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004¹ sätestatud tsentraliseeritud müügiloo andmise menetlus ning juhul, kui neid ravimeid lubatakse hiljem kasutada uue näidustuse jaoks.
- (17) Kliinilised ühishindamised tuleks läbi viia ka teatavate Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745² määratletud meditsiiniseadmete puhul, mis kuuluvad suurimasse riskiklassi ja mille puhul on kõnealuse määruse artikli 106 lõikes 1 osutatud asjakohased eksperdirühmad esitanud oma arvamuse või seisukoha, ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul, mis on liigitatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/746³ D-klassi.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

- (18) Arvestades teatavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete keerukust ning nende hindamiseks vajalikke eksperditeadmisi, peaks liikmesriikidel olema võimalik, kui nad näevad lisaväärtust, teha vabatahtlikku koostööd määruse (EL) 2017/745 artikli 51 kohaselt IIb või III klassi liigitatud meditsiiniseadmete ja määruse (EL) 2017/746 artikli 47 kohaselt D-klassi liigitatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul, mis on tarkvara ja mis ei kuulu käesoleva määruse kohaste kliiniliste ühishindamiste kohaldamisalasse.
- (19) Selleks et tagada, et tervisetehnoloogiate kohta läbiviidud kliinilised ühishindamised oleksid ka edaspidi täpsed, asjakohased ja kvaliteetsed ning põhineksid igal hetkel parimatel olemasolevatel teaduslikel tõenditel, on asjakohane kehtestada kõnealuste ühishindamiste ajakohastamise tingimused, eriti juhul, kui pärast esialgset hindamist kättesaadavaks muutunud lisaandmed võivad parandada ühishindamise täpsust ja kvaliteeti.

- (20) Tuleks moodustada tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm“), millesse kuuluvad liikmesriikide esindajad, eelkõige tervisetehnoloogia hindamise asutustest ja organitest, ning mille ülesanne oleks vastutada käesoleva määruse kohaldamisalas kliiniliste ühishindamiste läbiviimise ja muu ühistöö tegemise eest. Selleks et tagada liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis kliinilistele ühishindamistele ja teaduslikele ühiskonsultatsioonidele, tuleks koordineerimisrühma liikmed määrata liikmesriikide poolt. Kõnealused liikmed tuleks määrata eesmärgiga tagada koordineerimisrühma kõrgetasemeline pädevus. Koordineerimisrühma liikmed peaksid määrama tervisetehnoloogia hindamise asutused ja organid alarühmadesse, kes pakuvad asjakohast tehnilist pädevust kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide läbiviimiseks, arvestades vajadust pakkuda tervisetehnoloogia hindamise alaseid eksperditeadmisi ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.

- (21) Selleks et kajastada koostöö teaduslikku laadi ja tagada, et koordineerimisrühma tehtud otsused vastavad eesmärgile tagada võimalikult hea teadusliku kvaliteediga ja erapooletu ühistöö, peaks koordineerimisrühm tegema kõik endast oleneva konsensuse saavutamiseks. Kui konsensust ei saavutata ja selleks, et tagada koordineerimisrühmas sujuv otsustamismehhanism, tuleks tehnilised ja teaduslikud otsused vastu võtta lihthäälteenamusega, mille puhul igal liikmesriigil on üks hääl, olenemata ühest liikmesriigist pärit koordineerimisrühma liikmete arvust. Erandkorras ja oma eripära tõttu tuleks otsused aasta töökava, aastaaruande ja alarühmade töö strateegiliste suuniste kohta vastu võtta kvalifitseeritud häälteenamusega.
- (22) Komisjon ei tohiks osaleda kliiniliste ühishindamiste üle peetavatel hääletustel ega avaldada arvamust kliinilise ühishindamise aruannete sisu kohta.
- (23) Koordineerimisrühm peaks tagama, et teadusliku ühistöö ning kliinilise ühishindamise aruannete ja teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumentide koostamise menetluste ja meetoditega tagatakse võimalikult hea kvaliteet, need koostatakse õigeaks ajaks ja nendes võetakse arvesse arstiteaduse arengutaset.
- (24) Kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide läbiviimise meetodeid tuleks kohandada nii, et need hõlmaksid selliste uute tervisetehnoloogiate eripära, mille kohta ei pruugi mõned andmed olla hõlpsasti kättesaadavad. Nii võib see olla muu hulgas harva kasutatavate ravimite, vaktsiinide ja uudsete ravimite puhul.

- (25) Kliiniliste ühishindamiste hindamise ulatus peaks olema kaasav ja selles tuleks arvesse võtta kõiki liikmesriikide vajadusi tervisetehnoloogia arendaja esitatavate andmete ja analüüside osas.
- (26) Kui kliinilisi ühishindamisi kasutatakse edasiste haldusotsuste ettevalmistamiseks liikmesriigi tasandil, moodustavad need ühe mitmest ettevalmistavast etapist mitmeastmelises menetluses. Liikmesriigid jäävad ainuvastutajaks tervisetehnoloogia riigisisese hindamise protsesside, tervisetehnoloogia väärtuse kohta tehtavate järelduste ja tervisetehnoloogia hindamisest tulenevate otsuste eest. Liikmesriigid peaksid saama määrata kindlaks, millises riikliku tervisetehnoloogia hindamise etapis ja millise asutuse või organi poolt tuleks kliinilise ühishindamise aruandeid arvesse võtta.
- (27) Koordineerimisrühm peaks tegema kõik endast oleneva, et kliinilise ühishindamise aruanne konsensusel alusel heaks kiita. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, tuleks nimetatud aruannetesse lisada teaduslikud eriarvamused, et tagada kliinilise ühishindamise aruannete valmimine ettenähtud ajakava jooksul. Selleks et tagada kliinilise ühishindamise süsteemi terviklikkus ning eesmärk saavutada konsensus, peaks teaduslike eriarvamuste lisamisel aruannetesse piirduma selliste arvamustega, mis on täielikult teaduslikult põhjendatud, ning seega tuleks neid käsitada erakorralise meetmena.

- (28) Liikmesriigid peaksid jääma vastutavaks riigi tasandil järelduste tegemise eest tervisetehnoloogia kliinilise lisaväärtuse kohta, kuna sellised järeldused sõltuvad konkreetse liikmesriigi eriomasest tervishoiu kontekstist ja kliinilise ühishindamise aruandes sisalduvate individuaalsete analüüside asjakohasusest (näiteks võib kliinilise ühishindamise aruandesse olla lisatud mitu võrdlusalust, millest ainult mõni on konkreetse liikmesriigi puhul asjakohane). Kliinilise ühishindamise aruanne peaks sisaldama analüüsitud tervisenäitajate puhul täheldatud suhteliste mõjude kirjeldust, sealhulgas arvulisi tulemusi ja usaldusvahemikke, ning teadusliku ebakindluse ning tõendite tugevuste ja piiratuse analüüsi (näiteks sisemine ja väline kehtivus). Kliinilise ühishindamise aruanne peaks põhinema faktidel ning see ei tohiks sisaldada väärtushinnanguid, tervisenäitajate järjestust, järeldusi hinnatud tervisetehnoloogia üldise kasu või kliinilise lisaväärtuse kohta, seisukohta sihtrühma suhtes, kus tervisetehnoloogiat tuleks kasutada, ega seisukohta selle kohta, millisel kohal peaks tervisetehnoloogia asuma ravi-, diagnostika- või ennetusstrateegias.
- (29) Väga olulised on protsessi läbipaistvus ja üldsuse teadlikkus sellest. Kui andmed on konfidentsiaalsed ärilistel põhjustel, tuleb konfidentsiaalsuse vajadust selgelt määratleda ja põhjendada ning konfidentsiaalseid andmeid kohaselt piiritleda ja kaitsta.

- (30) Kui liikmesriigid viivad tervisetehnoloogiate hindamisi läbi riigi või piirkonna tasandil selliste tervisetehnoloogiate puhul, mida on hinnatud liidu tasandil, peaksid nad arvesse võtma kliinilise ühishindamise aruandeid sellel tasandil. Sellega seoses, võttes eelkõige arvesse asjaolu, et tervisetehnoloogia riigisisese hindamise otsuste puhul võib kohalduda erinev ajastus, peaks liikmesriikidel olema võimalik võtta arvesse teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mida ei olnud esitatud kliinilise ühishindamise raames liidu tasandil. Riigi või piirkonna tasandil läbi viidud tervisetehnoloogia hindamine selliste tervisetehnoloogiate puhul, mida on hinnatud liidu tasandil, tuleks teha kättesaadavaks koordineerimisrühmale.
- (31) Käesoleva määruse kontekstis tähendab mõiste „võtma kohaselt arvesse“, kui seda kasutatakse kliinilise ühishindamise aruande suhtes, et see aruanne peaks sisalduma tervisetehnoloogia hindamises liikmesriigi või piirkonna tasandil osalevate asutuste või organite dokumentatsioonis ning seda tuleks võtta arvesse tervisetehnoloogia hindamisel liikmesriigi tasandil. Kui kliinilise ühishindamise aruanne on kättesaadav, peaks see sisalduma tervisetehnoloogia riigisisese hindamise protsessi toetavas dokumentatsioonis. Kliinilise ühishindamise aruande sisu on aga teaduslik ning ei tohiks olla kõnealustele asutustele või organitele ega liikmesriikidele siduv. Kui kliinilise ühishindamise aruanne ei ole tervisetehnoloogia riigisisese hindamise lõpetamise ajal kättesaadav, ei tohiks see põhjustada viivitusi mis tahes edasises protsessis liikmesriigi tasandil. Kliinilise ühishindamise aruandel ei tohiks olla välismõju taotlejatele ja muudele asjaosalistele peale liikmesriikide.

- (32) Liikmesriikide kohustus mitte nõuda riigi tasandil mis tahes teavet, andmeid, analüüse ega muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendajad on liidu tasandil esitanud, vähendab juhul, kui tervisetehnoloogia arendajad täidavad käesoleva määruse kohaselt sätestatud teabe esitamise nõudeid, nende haldus- ja finantskoormust, mis tuleneks sellest, et liikmesriigi tasandil esitatakse mitmeid erinevaid teabe-, andme-, analüüsi- ja muude tõendite taotlusi. See kohustus ei tohiks siiski välistada liikmesriikide jaoks võimalust küsida tervisetehnoloogia arendajatelt selgitusi esitatud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite kohta.
- (33) Liikmesriikide kohustus mitte nõuda riigi tasandil sama teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendajad on liidu tasandil juba esitanud, ei tohiks hõlmata teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite taotlemist liikmesriigi tasandi varajase juurdepääsu programmide raames. Selliste liikmesriigi tasandi varajase juurdepääsu programmide eesmärk on tagada patsientidele juurdepääs ravimitele olukorras, kus on suur täitmata ravivajadus ja tsentraliseeritud müügiluba ei ole veel antud.

- (34) Tervisetehnoloogia arendajad ei peaks esitama riigi tasandil teavet, andmeid, analüüse ega muid tõendeid, mis on juba esitatud liidu tasandil. Sellega tagatakse, et liikmesriigid saavad taotleda tervisetehnoloogia arendajatelt liikmesriigi tasandil üksnes teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mis ei ole liidu tasandil veel kättesaadavad.
- (35) Ravimite puhul tuleks kliinilise ühishindamise läbiviimisel eelisjärjekorras kaaluda otseselt võrreldavaid, juhuslikustatud ja pimemenetlusega kliinilisi uurimusi, milles kasutatakse kontrollrühmi ja mille metoodika vastab tõendus põhise ravi rahvusvahelistele standarditele. Kõnealune lähenemine ei tohiks siiski iseenesest välistada vaatlusuuringuid, sealhulgas neid, mis põhinevad tegelikes tingimustes saadud andmetel, kui sellised uuringud on kättesaadavad.
- (36) Ravimite kliiniliste ühishindamiste ajakava tuleks, nii palju kui võimalik, määrata selle ajakava alusel, mida kohaldatakse määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud tsentraliseeritud müügiloa andmise menetluse lõpuleviimisele. Selline kooskõlastamine peaks tagama, et kliiniliste ühishindamistega võiks lihtsustada tõhusalt turulepääsu ning aidata kaasa uuenduslike tervisetehnoloogiate varakult patsientideni jõudmisele. Seetõttu peaksid tervisetehnoloogia arendajad järgima taotletud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite esitamisel käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tähtaegu.

- (37) Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ajakava koostamisel tuleks arvesse võtta nende meditsiiniseadmete äärmiselt detsentraliseeritud turulepääsu ning kliinilise ühishindamise jaoks asjakohase tõendusmaterjali kättesaadavust. Kuna nõutud tõendusmaterjal võib muutuda kättesaadavaks alles pärast meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turule laskmist ja selleks, et kliiniliseks ühishindamiseks oleks võimalik valida meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid sobival ajal, peaks olema võimalik hinnata selliseid seadmeid pärast nende turule laskmist.
- (38) Kõigil juhtudel peaks käesoleva määruse kohase ühistöö, eriti kliiniliste ühishindamiste eesmärk olema saada väga kvaliteetseid ja õigeaegseid tulemusi ning soodustada liikmesriikidevahelist tihedamat koostööd meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tervisetehnoloogia hindamisel, ning need ei tohiks põhjustada viivitusi ega segada meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele CE-märgise andmist ega tervisetehnoloogiate turulepääsu. Kõnealune ühistöö peaks toimuma eraldi ja olema eristatav regulatiivsetest hindamistest, mida tehakse vastavalt määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746, ning see ei tohiks mõjutada nimetatud määruste kohaselt tehtavaid otsuseid.

- (39) Kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise hõlbustamiseks tuleks tervisetehnoloogia arendajatele asjakohastel juhtudel pakkuda võimalust osaleda teaduslikes ühiskonsultatsioonides koordineerimisrühmaga, et saada suuniseid teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite kohta, mida tõenäoliselt kliiniliste uurimustega seoses taotletakse. Kliinilised uurimused hõlmavad ravimite kliinilisi uuringuid, meditsiiniseadmete kliiniliseks hindamiseks vajalikke kliinilisi uuringuid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivuse hindamiseks vajalikke toimivusuuringuid. Kuna konsultatsioon on oma laadilt esialgne, ei tohiks ükski selle käigus antud suunis olla tervisetehnoloogia arendajatele ega tervisetehnoloogia hindamise asutustele ja organitele õiguslikult siduv. Sellistes suunistes tuleks siiski arvesse võtta, milline on arstiteaduse arengutase teadusliku ühiskonsultatsiooni ajal, eelkõige patsientide huvides.
- (40) Kui teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud ravimeid käsitlevate teaduslike nõuannete koostamisega või paralleelselt määruses (EL) 2017/745 sätestatud meditsiiniseadmeid käsitlevate konsultatsioonidega, tuleks need paralleelsed protsessid, sealhulgas alarühmade ja Euroopa Ravimiameti või meditsiiniseadmete eksperdirühmade vaheline teabevahetus, läbi viia eesmärgiga tagada, et tõendite kogumine täidab vastava raamistiku vajadusi, samal ajal kui vastavad pädevused jäävad eraldiseisvaks.

- (41) Kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega kaasneb vajadus jagada konfidentsiaalset teavet tervisetehnoloogia arendajate ja tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja organite vahel. Selleks et tagada sellise teabe kaitse, tohiks koordineerimisrühmale kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide raames esitatud teavet avaldada kolmandale isikule üksnes pärast konfidentsiaalsuslepingu sõlmimist. Lisaks tuleb igasugune teaduslike ühiskonsultatsioonide tulemuste kohta avaldatav teave esitada anonüümsel kujul nii, et sellest on kõrvaldatud kogu tundlik äriteave.
- (42) Selleks et tagada olemasolevate ressursside tõhus kasutus, on asjakohane ette näha tulevikuseire, et oleks võimalik varakult tuvastada uudseid tervisetehnoloogiaid, millel tõenäoliselt oleks suur mõju patsientidele, rahvatervisele ja tervishoiusüsteemidele, ning anda teavet teadusuuringuteks. Sellist tulevikuseiret võiks kasutada koordineerimisrühma töö kavandamise toetamiseks, eelkõige seoses kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega, ning see võiks anda teavet pikaajaliseks planeerimiseks nii liidu kui ka liikmesriigi tasandil.

- (43) Liidul tuleks jätkata tervisetehnoloogia hindamise alase liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö toetamist sellistes valdkondades nagu vaktsineerimisprogrammide arendamine ja rakendamine ning tervisetehnoloogia riigisisese hindamise süsteemide suutlikkuse arendamine. Samuti peaks selline vabatahtlik koostöö edendama sünergiat digitaalse ühtse turu strateegiasse kuuluvate algatustega asjakohastes digitaalsetes ning andmepõhistes tervishoiuvaldkondades, et saada tervisetehnoloogia hindamiseks asjakohast tegelikes tingimustes saadud lisatõendusmaterjali. Tervisetehnoloogia hindamise alane vabatahtlik koostöö võib hõlmata ka valdkondi, nagu ravi täiendamiseks kasutatav diagnostika, kirurgilised protseduurid, ennetusmeetmed, sõeluuringud ja tervise edendamise programmid, info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahendid ning integreeritud hoolduse protsessid. Eri tervisetehnoloogiate hindamise nõuded varieeruvad sõltuvalt tervisetehnoloogia eripärast, mistõttu on tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas vaja sidusat lähenemisviisi, mis vastaks kõnealuste eri tervisetehnoloogiate vajadustele.
- (44) Selleks et tagada ühistöö kaasavus ja läbipaistvus, peaks koordineerimisrühm tegema laiaulatuslikult koostööd ja konsulteerima selliste sidusrühmade organisatsioonidega, kes on huvitatud liiduga koostööst tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas, sealhulgas patsientide organisatsioonid, tervishoiutöötajate organisatsioonid, kliinilised ja teadusühingud, tervisetehnoloogia arendajate ühendused, tarbijaorganisatsioonid ja muud asjaomased tervisevaldkonna valitsusvälised organisatsioonid. Sidusrühmade organisatsioonide ja koordineerimisrühma vahelise dialoogi hõlbustamiseks tuleks luua sidusrühmade võrgustik.

- (45) Selle tagamiseks, et ühistöö on parima võimaliku teadusliku kvaliteediga ja selles on arvesse võetud teaduse viimast sõna, peaksid välised eksperdid, kellel on asjakohased põhjalikud eksperditeadmised, andma oma panuse kliinilistesse ühishindamistesse ja teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse. Selliste ekspertide hulka peaksid kuuluma asjaomase ravivaldkonna kliinilised eksperdid, haigusest mõjutatud patsiendid ja muud asjakohased eksperdid, näiteks asjaomase tervisetehnoloogia liigi või kliiniliste uurimuste kavandamisega seotud küsimustes. Teabeallikana selliste ekspertide kindlakstegemiseks ja asjakohase teabe saamiseks konkreetsetes ravivaldkondades võiks kasutada ka Euroopa tugivõrgustikke. Patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid tuleks valida nende eksperditeadmiste alusel ja nad peaksid tegutsema üksikisikuna, mitte esindama konkreetset organisatsiooni, institutsiooni või liikmesriiki. Kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide teadusliku terviklikkuse säilitamiseks tuleks välja töötada normid, et tagada patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertide sõltumatus ja erapooletus ning vältida huvide konflikte.
- (46) Tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas tehtaval koostööl on oluline roll kogu tervisetehnoloogia olelusringi jooksul alates varajasest arendusetapist, kui viiakse läbi tulevikuseiret ja teaduslikke ühiskonsultatsioone, ning hiljem, kui tervisetehnoloogia on pärast ühist kliinilist hindamist ja selle ajakohastamist turule jõudnud.

- (47) Selleks et tagada ühtne ja liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis käesolevas määruses sätestatud ühistööle, peaks koordineerimisrühm välja töötama kliinilise ühishindamise, kliiniliste ühishindamiste ajakohastamise ja teaduslike ühiskonsultatsioonide üksikasjalikud menetlusetapid ja nende ajakava. Asjakohasel juhul ning võttes arvesse EUnetHTA ühismeetmete raames tehtud töö tulemusi, peaks koordineerimisrühm töötama ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks välja erinormid.
- (48) Koordineerimisrühm peaks välja töötama metoodilised suunised käesoleva määrusega ette nähtud ühistöö kohta, järgides tõendus põhise ravi rahvusvahelisi standardeid. Hindamisprotsess peaks tuginema asjakohasele, ajakohasele ja kvaliteetsele kliinilisele tõendusmaterjalile. Koordineerimisrühm peaks töötama välja ka suunised, mis käsitlevad hindajate ja kaashindajate määramist kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide läbiviimiseks, sealhulgas käesolevas määruses sätestatud ühistöö rakendamiseks nõutava teadusliku pädevuse kohta.

- (49) Selleks et tagada ühtne lähenemisviis käesolevas määruses sätestatud ühistööle, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused otsustada, et teatavate tingimuste täitmise korral viiakse muude ravimite suhtes kliinilised ühishindamised läbi varasemal kuupäeval, kui on sätestatud käesolevas määruses; valida välja teatud meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed kliinilisteks ühishindamisteks; ning kehtestada kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide teatud aspekte reguleerivad üksikasjalikud menetlusnormid, kliiniliste ühishindamiste teatud aspekte reguleerivad üldised menetlusnormid ning toimikute ja aruannete vormingud ja vormid. Asjakohasel juhul tuleks ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks välja töötada erinormid. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹.
- (50) Käesolevas määruses osutatud rakendusaktide ettevalmistamisel on eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas koordineerimisrühmaga ja ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes² sätestatud põhimõtetega.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

² ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (51) Selleks et tagada käesolevas määruses sätestatud ühistöö jaoks piisavate ressursside olemasolu, peaks liit püüdma tagada ühistöö ja vabatahtliku koostöö ning neid tegevusi toetava raamistiku stabiilse ja püsiva rahastamise. Rahastus peaks eelkõige katma kliinilise ühishindamise ja teadusliku ühiskonsultatsiooni aruannete koostamise kulu. Liikmesriikidel peaks olema ka võimalus lähetada riiklikke eksperte komisjoni, et toetada koordineerimisrühma sekretariaadi tööd.
- (52) Selleks et lihtsustada liikmesriikidevahelist tervisetehnoloogia hindamise alast ühistööd ja teabevahetust, tuleks sätestada sellise IT-platvormi loomine, mis sisaldaks asjakohaseid andmebaase ja turvalisi teabevahetuskanaleid. Komisjon peaks tuginema EUnetHTA ühismeetmete raames teabe ja tõendite vahetamiseks välja töötatud andmebaasidele ja funktsioonidele ning püüdma tagada ühenduse IT-platvormi ja muude andmetaristute vahel, mis on tervisetehnoloogia hindamiseks olulised, näiteks tegelikes tingimustes saadud andmete registrid ja andmebaasid. Sellise IT-platvormi arendamisel tuleks uurida ka võimalusi, mida pakub tulevane tervishoiu Euroopa andmeruum.

- (53) Selleks et tagada kliiniliste ühishindamiste tõrgeteta kasutuselevõtt ja toimimine liidu tasandil ning tagada nende kvaliteet, on asjakohane alustada väikese arvu kliiniliste ühishindamistega. Kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva tuleks suurendada järk-järgult kliiniliste ühishindamiste arvu.
- (54) Selleks et tagada, et toetusraamistik oleks edaspidi nii tõhus ja kulutõhus kui võimalik, tuleks komisjonil esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne käesoleva määruse kohaldamise kohta hiljemalt kolm aastat pärast selle kohaldamise alguskuupäeva. Aruandes tuleks keskenduda liikmesriikide jaoks tehtud ühistöö lisaväärtuse läbivaatamisele. Eelkõige tuleks aruandes kaaluda, kas on vaja kehtestada tasu maksmise mehhanism, mis tagaks koordineerimisrühma sõltumatuse ja mille kaudu ka tervisetehnoloogia arendajad osaleksid ühiskonsultatsioonide rahastamises. Lisaks tuleks aruandes läbi vaadata, milline on kliinilise ühishindamise jaoks nõutava teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite dubleerimata jätmise mõju liikmesriikide ja tervisetehnoloogia arendajate halduskoormuse vähendamisele, uute ja uuenduslike toodete turulepääsu hõlbustamisele ning kulude vähendamisele. Aruande alusel võiks hinnata edusamme, mida on tehtud seoses patsientide juurdepääsuga uuenduslikele tervisetehnoloogiatele, tervisesüsteemide kestlikkusega ja tervisetehnoloogia hindamise suutlikkusega liikmesriigi tasandil.

- (55) Hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate ravimite hindamise algust peaksid liikmesriigid esitama komisjonile aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta ning eelkõige kliinilise ühishindamise aruannete lisaväärtuse hindamise kohta oma tervisetehnoloogia riigisisese hindamise protsessides ja koordineerimisrühma töökoormuse kohta.
- (56) Selleks et kohandada tervisetehnoloogia arendajate esitatava teabe loetelu, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte I ja II lisa muutmiseks. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

- (57) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/24/EL¹ on sätestatud, et liit toetab ja soodustab koostööd ja teadusteabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide poolt määratud riiklikke asutusi või organeid, kes vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest. Kuna need küsimused kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse, tuleks direktiivi 2011/24/EL vastavalt muuta.
- (58) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt kehtestada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tervisetehnoloogiate puhul liidu tasandil läbiviidavate kliiniliste ühishindamiste raamistik, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse:
 - a) liikmesriikide tervisetehnoloogia alase koostöö toetusraamistik ja kord liidu tasandil;
 - b) mehhanism, millega sätestatakse, et tervisetehnoloogia arendaja esitab tervisetehnoloogiate kliinilise ühishindamise jaoks vajaliku teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid liidu tasandil ainult ühe korra;
 - c) tervisetehnoloogiate kliinilise ühishindamise ühised normid ja metoodikad.

2. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide pädevust teha järeldusi tervisetehnoloogiate suhtelise tõhususe kohta ega langetada otsuseid tervisetehnoloogia kasutamise kohta nende eriomases riigisiseses tervishoiu kontekstis. See ei piira liikmesriikide ainupädevust, sealhulgas riigisiseste hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste puhul, ega mõjuta muid pädevusi, mis on seotud liikmesriikide tervishoiu juhtimise ning tervishoiule määratud vahendite jaotamisega.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „ravim“ – ravim, nagu see on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ¹ artikli 1 punktis 2;
- 2) „meditsiiniseade“ – meditsiiniseade, nagu see on määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1;

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- 3) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ – *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, nagu see on määratletud määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2;
- 4) „tervisetehnoloogia“ – tervisetehnoloogia, nagu see on määratletud direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punktis 1;
- 5) „tervisetehnoloogia hindamine“ – multidistsiplinaarne protsess, milles kogutakse süstemaatilisel, läbipaistval, erapooletul ja usaldusväärsel viisil kokku teave tervisetehnoloogia kasutamisega seotud meditsiiniliste, patsienti käsitlevate ja sotsiaalsete aspektide ning majanduslike ja eetiliste küsimuste kohta;

- 6) tervisetehnoloogia „kliiniline ühishindamine“ – tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga või olemasolevate menetlustega vastavalt käesoleva määruse kohaselt kokkulepitud hindamise ulatusele, järgmiste tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste valdkondade teaduslike aspektide põhjal: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus ning muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline tõhusus ning suhteline ohutus;

- 7) „mittekliiniline hindamine“ – tervisetehnoloogia hindamise osa, mis põhineb järgmistel tervisetehnoloogia hindamise mittekliinilistel valdkondadel: tervisetehnoloogia maksumus ja majanduslik hindamine ning selle kasutamisega seotud eetilised, organisatsioonilised, sotsiaalsed ja õiguslikud aspektid;
- 8) „koostöös tehtav hindamine“ – meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme liidu tasandil tehtud kliiniline hindamine, mille on läbi viinud mitmesugused tervisetehnoloogia hindamise huvitatud ja vabatahtlikkuse alusel osalevad asutused ja organid;
- 9) „hindamise ulatus“ – liikmesriikide ühiselt taotletud kliinilise ühishindamise parameetrite kogum, mis hõlmab patsientide sihtrühma, sekkumist, võrdlusaluseid ja tervisenäitajaid.

Artikkel 3

Tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm

1. Käesolevaga luuakse tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm“).

2. Liikmesriigid määravad koordineerimisrühma liikmed ning teatavad sellest ning kõigist hilisematest muudatustest komisjonile. Koordineerimisrühma liikmed nimetavad oma ajutised või püsiesindajad koordineerimisrühmas ning teatavad kõnealusest nimetamisest ja kõigist hilisematest muudatustest komisjonile.
3. Koordineerimisrühma liikmed määravad oma riiklikud või piirkondlikud asutused ja organid koordineerimisrühma alarühmade liikmeteks. Koordineerimisrühma liikmed võivad määrata alarühma rohkem kui ühe liikme, sealhulgas koordineerimisrühma liikme, ilma et see piiraks reeglit, et igal liikmesriigil on üks hääl. Alarühma liikmed nimetavad alarühmadesse oma ajutised või püsiesindajad, kellel on asjakohased tervisetehnoloogia hindamise alased eksperditeadmised, ning teatavad nende nimetamisest ja kõigist hilisematest muudatustest komisjonile. Kui on vaja eriteadmisi, võivad alarühma liikmed nimetada rohkem kui ühe esindaja.
4. Koordineerimisrühm tegutseb põhimõtteliselt konsensusel. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, on otsuse vastuvõtmiseks vaja liikmesriikide lihthäälteenamust esindavate liikmete toetust. Igal liikmesriigil on üks hääl. Hääletustulemused kantakse koordineerimisrühma koosolekute protokollis. Hääletuse korral võivad liikmed taotleda, et eriarvamused kantaks selle koosoleku protokollis, kus hääletus toimus.

5. Erandina käesoleva artikli lõikest 4, kui konsensust ei saavutata, võtab koordineerimisrühm ELi lepingu artikli 16 lõikes 4 ja ELi toimimise lepingu artikli 238 lõike 3 punktis a kindlaksmääratud kvalifitseeritud häälteenamusega vastu käesoleva artikli lõike 7 punktides b ja c osutatud aasta töökava, aastaaruande ning strateegilised suunised.
6. Koordineerimisrühma koosolekute eesistujaks ja kaaseesistujaks on kaks koordineerimisrühma liikmete seast koordineerimisrühma kodukorras sätestatud piiratud ajavahemikuks valitud liiget, kes on pärit erinevatest liikmesriikidest. Eesistuja ja kaaseesistuja on erapooletud ja sõltumatud. Komisjon tegutseb koordineerimisrühma sekretariaadina ja toetab selle tööd vastavalt artiklile 28.
7. Koordineerimisrühm:
- a) võtab vastu oma kodukorra ja vajaduse korral ajakohastab seda;
 - b) võtab vastu oma aasta töökava ja aastaaruande vastavalt artiklile 6;
 - c) annab oma alarühmade tööks strateegilisi suuniseid;
 - d) võtab vastu metoodilised suunised ühistöö kohta, järgides tõendus põhise ravi rahvusvahelisi standardeid;

- e) võtab vastu kliiniliste ühishindamiste ja kliiniliste ühishindamiste ajakohastamise üksikasjalikud menetlusetapid ja nende ajakava;
- f) võtab vastu teadusliku ühiskonsultatsiooni, sealhulgas tervisetehnoloogia arendajate taotluste esitamise üksikasjalikud menetlusetapid ja nende ajakava;
- g) võtab vastu suunised, mis käsitlevad kliinilisteks ühishindamisteks ja teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks hindajate ja kaashindajate määramist, sealhulgas nõutava teadusliku pädevuse kohta;
- h) koordineerib oma alarühmade tööd ning annab sellele heakskiidu;
- i) teeb liidu tasandil koostööd asjakohaste asutustega, mis on asutatud vastavalt määrustele (EÜ) nr 726/2004, (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746, et hõlbustada oma töö jaoks vajaliku lisatõendusmaterjali kogumist;
- j) tagab sidusrühmade organisatsioonide ja ekspertide asjakohase kaasamise oma töösse;

k) moodustab alarühmi eelkõige järgmise tegevuse jaoks:

i) kliiniline ühishindamine;

ii) teaduslikud ühiskonsultatsioonid;

iii) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine;

iv) metoodiliste ja menetluslike suuniste väljatöötamine.

8. Koordineerimisrühm ja selle alarühmad võivad koguneda eri koosseisudes eeskätt järgmiste tervisetehnoloogia kategooriate käsitlemiseks: ravimid, meditsiiniseadmed, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed ja muud tervisetehnoloogiad.

Artikkel 4
Kvaliteedi tagamine

1. Koordineerimisrühm tagab, et artiklite 7–23 kohaselt tehtav ühistöö on võimalikult hea kvaliteediga, järgib tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid ning et seda tehakse õigel ajal. Selleks kehtestab koordineerimisrühm korra, mis vaadatakse süstemaatiliselt läbi. Sellise korra väljatöötamisel võtab koordineerimisrühm ühistöö tegemisel arvesse tervisetehnoloogiat, sealhulgas harva kasutatavate ravimite, vaktsiinide ja uudsete ravimite eripära.
2. Koordineerimisrühm kehtestab ja vaatab korrapäraselt läbi standardse töökorra artikli 3 lõike 7 punktides d, e, f ja g osutatud küsimustes.
3. Koordineerimisrühm vaatab korrapäraselt läbi ja vajaduse korral ajakohastab metoodilisi ja menetluslikke suuniseid artikli 3 lõike 7 punktides d, e, f ja g osutatud küsimustes.
4. Asjakohasel juhul ning võttes arvesse juba EUnetHTA ühismeetmete raames välja töötatud metoodikat, töötatakse ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks välja metoodilised ja menetluslikud erisuunised.

Artikkel 5
Läbipaistvus ja huvide konflikt

1. Koordineerimisrühm tegutseb sõltumatult, erapooletult ja läbipaistvalt.
2. Koordineerimisrühma ja selle alarühmadesse nimetatud esindajatel ning ühistöös osalevatel patsientidel, kliinilistel ekspertidel ja muudel asjakohastel ekspertidel ei tohi olla tervisetehnoloogia arendajate tööstusvaldkonnas rahalisi ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende sõltumatust või erapooletust.
3. Koordineerimisrühma ja selle alarühmadesse nimetatud esindajad esitavad oma majanduslike ja muude huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad seda igal aastal ja vajaduse korral. Nad avalikustavad kõik muud neile teatavaks saanud asjaolud, mille puhul võib heas usus põhjendatult eeldada, et need põhjustavad või võivad põhjustada huvide konflikti.

4. Koordineerimisrühma ja selle alarühmade koosolekutel osalevad esindajad deklareerivad enne iga koosolekut kõik huvid, mida võib päevakorrapunktide käsitlemisel pidada nende sõltumatust või erapooletust kahjustavaks. Kui komisjon otsustab, et deklareeritud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale kõnealune esindaja üheski arutelu ega üheski otsusetegemises ning ei saa asjaomase päevakorrapunkti kohta mingit teavet. Sellised esindajate deklaratsioonid ja komisjoni otsus kantakse koosoleku kokkuvõtlikku protokollu.
5. Patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid deklareerivad kõik finants- ja muud huvid, mis on seotud ühistööga, milles nad peaksid osalema. Sellised deklaratsioonid ja nende põhjal võetud meetmed kantakse koosoleku kokkuvõtlikku protokollu ja asjaomase ühistöö lõppdokumentidesse.
6. Koordineerimisrühma ja selle alarühmadesse nimetatud esindajate ning alarühma töös osalevate patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertide suhtes kehtib ametisaladuse hoidmise nõue isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist.

7. Komisjon kehtestab käesoleva artikli rakendamissätted kooskõlas artikli 25 lõike 1 punktiga a ning eelkõige sätted käesoleva artikli lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud huvide konflikti hindamise kohta ning meetmete kohta, mida tuleb võtta huvide konflikti või võimaliku huvide konflikti korral.

Artikkel 6

Aasta töökava ja aastaaruanne

1. Koordineerimisrühm võtab igal aastal hiljemalt 30. novembriks vastu aasta töökava ja seejärel muudab seda vajaduse korral.
2. Aasta töökavas esitatakse ühistöö, mis tuleb teha kalendriaasta jooksul pärast töökava vastuvõtmist ja mis hõlmab:
 - a) kliiniliste ühishindamiste kavandatud arvu ja liiki ning kliiniliste ühishindamiste kavandatud ajakohastamiste arvu vastavalt artiklile 14;
 - b) teaduslike ühiskonsultatsioonide kavandatud arvu;
 - c) kavandatud hindamiste arvu vabatahtliku koostöö valdkonnas, arvestades nende mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.

3. Aasta töökava koostamisel või muutmisel koordineerimisrühm:
- a) võtab arvesse artiklis 22 osutatud uudseid tervisetehnoloogiaid käsitlevaid aruandeid;
 - b) võtab arvesse Euroopa Ravimiametilt saadud teabe, mille komisjon on esitanud vastavalt artiklile 28 artiklis 7 osutatud ravimite kohta esitatud ja esitatavate müügiloataotluste seisu kohta; kui uued regulatiivsed andmed muutuvad kättesaadavaks, jagab komisjon seda teavet koordineerimisrühmaga, et aasta töökava saaks muuta;
 - c) võtab arvesse määruse (EL) 2017/745 artikli 103 kohaselt loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma (edaspidi „meditsiiniseadmete koordineerimisrühm“) või muude allikate esitatud ning komisjoni poolt käesoleva määruse artikli 28 kohaselt esitatud teavet määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 1 osutatud asjaomaste eksperdirühmade (edaspidi „eksperdirühmad“) töö kohta;
 - d) konsulteerib artiklis 29 osutatud sidusrühmade võrgustikuga ja võtab arvesse nende märkuseid;
 - e) arvestab ühistöö jaoks koordineerimisrühma käsutuses olevaid ressursse;
 - f) konsulteerib komisjoniga aasta töökava kavandi suhtes ja võtab arvesse tema arvamust.

4. Koordineerimisrühm võtab igal aastal hiljemalt 28. veebruariks vastu oma aastaaruande.
5. Aastaaruandes esitatakse teave selle vastuvõtmisele eelnenud kalendriaastal tehtud ühistöö kohta.

II PEATÜKK

TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE ÜHISTÖÖ

LIIDU TASANDIL

1. JAGU

KLIINILINE ÜHISHINDAMINE

Artikkel 7

Tervisetehnoloogiad, mille suhtes viiakse läbi kliiniline ühishindamine

1. Kliiniline ühishindamine viiakse läbi järgmiste tervisetehnoloogiate puhul:
 - a) määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõikes 1 ja artikli 3 lõike 2 punktis a osutatud ravimid, mille müügiloo taotlus on esitatud vastavalt kõnealusele määrusele pärast käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud asjakohaseid kuupäevi ning kõnealune taotlus on kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikega 3;

- b) liidus müügiloa saanud ravimid, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, juhul kui müügiluba on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 teise lõigu kohaselt antud kehtiva müügiloa muutmiseks, et vastata uuele näidustusele;
- c) meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 IIb või III klassi ning mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kõnealuse määruse artikli 54 kohase kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames ning mis sisalduvad käesoleva artikli lõike 4 kohases valikus;
- d) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/746 artiklile 47 D-klassi ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud seisukohad kõnealuse määruse artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames ning mis sisalduvad käesoleva artikli lõike 4 kohases valikus.

2. Lõike 1 punktis a osutatud kuupäevad on järgmised:

- a) ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ravimite puhul, mis sisaldavad uusi toimeaineid, mille kohta taotleja teatab Euroopa Raviametile esitatud loataotluses, et need sisaldavad uusi toimeaineid, mille näidustus on vähi ravi, ning ravimite puhul, mida reguleeritakse uudsete ravimitena vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1394/2007¹;
- b) ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] ravimite puhul, mis on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 141/2000² nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks;
- c) ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] nende lõikes 1 osutatud ravimite puhul, millele ei ole osutatud käesoleva lõike punktides a ja b.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

3. Erandina käesoleva artikli lõikest 2 võtab komisjon koordineerimisrühma soovitusel rakendusaktiga vastu otsuse, mille kohaselt viiakse kõnealuses lõikes osutatud ravimite suhtes kliiniline ühishindamine läbi varasemal kuupäeval kui kõnealuses lõikes sätestatud kuupäevad, tingimusel et ravim võib eelkõige vastavalt artiklile 22 vastata täitmata ravivajadusele või rahvatervisealasele hädaolukorrale või avaldab märkimisväärset mõju tervishoiusüsteemidele.
4. Pärast ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ja pärast koordineerimisrühmalt soovitusel taotlemist võtab komisjon vähemalt iga kahe aasta järel rakendusaktiga vastu otsuse, millega valitakse välja lõike 1 punktides c ja d osutatud meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed kliiniliseks ühishindamiseks, tuginedes ühele või mitmele järgmistest kriteeriumitest:
- a) täitmata ravivajadus;
 - b) uuenduslikkus;
 - c) võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele;
 - d) sellise tarkvara kasutuselevõtmine, mis kasutab tehisintellekti, masinõppetehnoloogiaid või algoritme;

- e) oluline piiriülene mõõde;
 - f) suur lisaväärtus kogu liidus.
5. Käesoleva artikli lõigetes 3 ja 4 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 33 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 8

Kliinilise ühishindamise algatamine

1. Koordineerimisrühm viib tervisetehnoloogiate kliinilisi ühishindamisi läbi oma aasta töökava alusel.
2. Koordineerimisrühm algatab tervisetehnoloogia kliinilise ühishindamise, määrates kliinilise ühishindamise alarühma, kes vastutab koordineerimisrühma nimel kliinilise ühishindamise läbiviimise eest.

3. Kliiniline ühishindamine viiakse läbi menetluse kohaselt, mille koordineerimisrühm kehtestab vastavalt nõuetele, mis on sätestatud käesolevas artiklis, artikli 3 lõike 7 punktis e ning artiklites 4, 9, 10, 11 ja 12, samuti vastavalt nõuetele, mis kehtestatakse artiklite 15, 25 ja 26 kohaselt.
4. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast kliinilise ühishindamise läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja, kes on pärit erinevatest liikmesriikidest. Nimetamisel võetakse arvesse hindamiseks vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi. Kui tervisetehnoloogia suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon vastavalt artiklitele 16–21, peavad hindaja ja kaashindaja olema muud isikud kui hindaja ja kaashindaja, kes on nimetatud artikli 18 lõike 3 kohaselt koostama teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumenti.
5. Kui vajalikud eksperditeadmised ei ole erakorralistel asjaoludel teisiti kättesaadavad, võib olenemata lõikest 4 nimetada kliinilise ühishindamise läbiviimiseks sama hindaja ja/või kaashindaja, kes osales teaduslikus ühiskonsultatsioonis. Sellist nimetamist tuleb põhjendada, selle peab heaks kiitma koordineerimisrühm ning see dokumenteeritakse kliinilise ühishindamise aruandes.

6. Määratud alarühm algatab hindamise ulatuse kindlaksmääramise protsessi, mille käigus ta määrab kindlaks hindamise ulatuse asjakohased parameetrid. Hindamise ulatus peab olema kaasav ja vastama liikmesriikide vajadustele parameetrite ning tervisetehnoloogia arendaja esitatava teabe, andmete, analüüsi ja muude tõendite osas. Eelkõige sisaldab hindamise ulatus kõiki hindamiseks vajalikke parameetreid, mis on seotud järgmisega:

- a) patsientide sihtrühm;
- b) sekkumine või sekkumised;
- c) võrdlusalus või võrdlusaluselused;
- d) tervisenäitajad.

Hindamis ulatuse kindlaksmääramisel võetakse arvesse ka tervisetehnoloogia arendaja esitatud teavet ning patsientidelt, kliinilistelt ekspertidelt ja muudelt asjakohastelt ekspertidelt saadud panust.

7. Koordineerimisrühm teavitab komisjoni kliinilise ühishindamise ulatusest.

Artikkel 9

Kliinilise ühishindamise aruanded ja tervisetehnoloogia arendaja toimik

1. Kliinilise ühishindamise tulemusel koostatakse kliinilise ühishindamise aruanne, millele lisatakse koondaruanne. Kõnealused aruanded ei tohi sisaldada väärtushinnanguid ega järeldusi hinnatud tervisetehnoloogia üldise kliinilise lisaväärtuse kohta ning need peavad piirduma teadusliku analüüsi kirjeldusega järgmise kohta:
 - a) tervisetehnoloogia suhteline mõju, mida hinnatakse tervisenäitajate põhjal ja artikli 8 lõike 6 kohasel hindamise ulatusel põhinevate valitud parameetrite alusel;
 - b) suhtelise mõju kindlusaste, võttes arvesse kättesaadavate tõendite tugevusi ja piiratust.
2. Lõikes 1 osutatud aruanded põhinevad toimikul, mis sisaldab täielikku ja ajakohast teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendaja on esitanud, et hinnata hindamise ulatuses sisalduvaid parameetreid.

3. Toimik peab vastama järgmistele nõuetele:
- a) esitatud tõendid sisaldavad kõiki olemasolevaid uurimusi ja andmeid, mis võivad olla hindamise aluseks;
 - b) andmeid on analüüsitud asjakohaste meetodite abil, et vastata kõikidele hindamisega seotud uurimisküsimustele;
 - c) andmete esitamine on hästi struktureeritud ja läbipaistev, võimaldades asjakohase hindamise läbiviimist ette nähtud ajakava piires;
 - d) toimik sisaldab esitatud teabe alusdokumente, võimaldades hindajal ja kaashindajal kontrollida kõnealuse teabe õigsust.
4. Ravimite toimik sisaldab I lisa sätestatud teavet. Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimik sisaldab II lisa sätestatud teavet.
5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 32 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta I lisa seoses ravimite toimikus nõutava teabega ning II lisa seoses meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimikus nõutava teabega.

Artikkel 10

Tervisetehnoloogia arendajate kohustused ja nende mittetäitmise tagajärjed

1. Komisjon teavitab tervisetehnoloogia arendajat hindamise ulatusest ja nõuab toimiku esitamist (esimene taotlus). Kõnealune taotlus peab sisaldama toimiku esitamise tähtaega ja toimiku vormi vastavalt artikli 26 lõike 1 punktile a ning osutama toimiku suhtes artikli 9 lõigete 2, 3 ja 4 kohaselt kehtivatele nõuetele. Ravimite puhul on toimiku esitamise tähtaeg hiljemalt 45 päeva enne seda kuupäeva, mil inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee peab esitama oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõikele 2.
2. Tervisetehnoloogia arendaja esitab komisjonile toimiku vastavalt lõike 1 kohasele toimiku esitamise taotlusele.
3. Tervishoiutehnoloogia arendaja ei pea esitama liikmesriigi tasandil teavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid, mis on juba esitatud liidu tasandil. Kõnealune nõue ei mõjuta lisateabe taotlemist ravimite kohta, mis kuuluvad liikmesriigi tasandil varajase juurdepääsu programmi, mille eesmärk on tagada patsientidele juurdepääs ravimitele olukorras, kus on suur täitmata ravivajadus ja tsentraliseeritud müügiluba ei ole veel antud.

4. Kui komisjon kinnitab toimiku õigel ajal esitamist vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 ning toimiku vastavust artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele, teeb komisjon toimiku artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu aegsasti kättesaadavaks koordineerimisrühma liikmetele ja teavitab sellest tervisetehnoloogia arendajat.
5. Kui komisjon leiab, et toimik ei vasta artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele, taotleb ta puuduvat teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid tervisetehnoloogia arendajalt (teine taotlus). Sellisel juhul esitab tervisetehnoloogia arendaja taotletud teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid kooskõlas artikli 15 kohaselt kehtestatud ajakavaga.
6. Kui komisjon leiab pärast käesoleva artikli lõikes 5 osutatud teise taotluse esitamist, et tervisetehnoloogia arendaja ei ole toimikut õigeaks ajaks esitanud, või kinnitab, et toimik ei vasta artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele, katkestab koordineerimisrühm kliinilise ühishindamise läbiviimise. Kui hindamine katkestatakse, teeb komisjon artiklis 30 osutatud IT-platvormil avalduse, milles ta põhjendab hindamise katkestamist, ning teavitab sellest tervisetehnoloogia arendajat. Kliinilise ühishindamise katkestamise korral ei kohaldata artikli 13 lõike 1 punkti d.

7. Kui kliiniline ühishindamine on katkestatud ja koordineerimisrühm saab artikli 13 lõike 1 punkti e kohaselt seejärel teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid, mis olid nõutud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud toimiku esitamise taotluses, võib koordineerimisrühm käesolevas jaos sätestatud menetluse kohaselt uuesti algatada kliinilise ühishindamise läbiviimise hiljemalt kuue kuu möödumisel pärast käesoleva artikli lõikes 1 osutatud toimiku esitamise tähtaega, kui komisjon on kinnitanud, et artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuded on täidetud.
8. Ilma et see piiraks lõike 7 kohaldamist, võib komisjon juhul, kui taasalgatatakse kliinilise ühishindamise läbiviimine, taotleda tervisetehnoloogia arendajalt varem esitatud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite ajakohastamist.

Artikkel 11

Kliinilise ühishindamise hindamisprotsess

1. Tervisetehnoloogia arendaja esitatud toimiku ja artikli 8 lõike 6 kohaselt kehtestatud hindamise ulatuse alusel koostab hindaja kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande ja selle koondaruande projektid. Koordineerimisrühm kinnitab aruannete projektid vastavalt artikli 3 lõike 7 punktis e sätestatud ajakavale. Kõnealune ajakava:
 - a) ei ületa ravimite puhul 30 päeva pärast komisjoni otsuse vastuvõtmist, millega antakse müügiluba;

- b) on meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul kooskõlas artikli 3 lõike 7 punkti e ja artikli 15 lõike 1 punkti b kohaselt vastu võetud kliinilise ühishindamise menetlustega.
2. Kui hindaja koos kaashindajaga leiab aruannete projektide koostamise mis tahes etapis, et hindamise läbiviimiseks on vaja täiendavaid täpsustusi või selgitusi või lisaks veel teavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid, taotleb komisjon tervisetehnoloogia arendajalt sellise teabe, andmete, analüüsides või muude tõendite esitamist. Hindaja ja kaashindaja võivad vajaduse korral kasutada ka andmebaase ja muid kliinilise teabe allikaid, nagu patsiendiregistrid. Kui hindamise käigus muutuvad kättesaadavaks uued kliinilised andmed, teavitab asjaomane tervisetehnoloogia arendaja sellest omaalgatuslikult koordineerimisrühma.
3. Määratud alarühma liikmed esitavad oma märkused aruannete projektide kohta.
4. Alarühm tagab, et patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid on hindamisse kaasatud nii, et neile antakse võimalus anda oma panus aruande projekti koostamisse. Selline panus antakse vastavalt artikli 15 lõike 1 punktis c ja artikli 25 lõike 1 punktis b kindlaksmääratud raamistikule ja ajakavale ning koordineerimisrühma poolt vastuvõetud menetlusele ning tehakse koordineerimisrühmale aegsasti kättesaadavaks artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu.

5. Aruannete projektid esitatakse tervisetehnoloogia arendajale. Tervisetehnoloogia arendaja annab kõigist puhtalt tehnilistest või faktilistest ebatäpsustest teada kooskõlas artikli 15 kohaselt kehtestatud ajakavadega. Tervisetehnoloogia arendaja annab teada ka teabest, mida ta peab konfidentsiaalseks, ja põhjendab sellise äriteabe tundlikkust. Tervisetehnoloogia arendaja ei esita märkusi esialgse hindamise tulemuste kohta.
6. Pärast käesoleva artikli kohaselt esitatud märkuste kättesaamist ja kaalumist koostab hindaja kaashindaja abiga aruannete muudetud projektid ja esitab need artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu koordineerimisrühmale.

Artikkel 12

Kliinilise ühishindamise lõpuleviimine

1. Kliinilise ühishindamise aruande ja selle koondaruande muudetud projektide kättesaamisel vaatab koordineerimisrühm kõnealused aruanded läbi.
2. Koordineerimisrühm püüab aruannete muudetud projektid kinnitada konsensuse alusel artikli 3 lõike 7 punktis e sätestatud ajakava jooksul vastavalt artikli 15 lõike 1 punktile c. Kui konsensust ei saavutata, siis erandina artikli 3 lõikest 4 lisatakse aruannetesse kõik teaduslikud eriarvamused, sealhulgas teaduslikud põhjendused, millel need arvamused põhinevad, ning aruanded loetakse kinnitatuks.

3. Koordineerimisrühm esitab kinnitatud aruanded komisjonile artikli 28 punkti d kohaseks menetluslikuks läbivaatamiseks. Kui komisjon jõuab 10 tööpäeva jooksul pärast kinnitatud aruannete kättesaamist järeldusele, et need aruanded ei vasta käesoleva määruse kohaselt sätestatud menetlusnormidele või koordineerimisrühma poolt käesoleva määruse kohaselt vastu võetud nõuetele, teavitab ta koordineerimisrühma oma järelduse põhjustest ja taotleb aruannete läbivaatamist. Koordineerimisrühm vaatab aruanded läbi menetluslikust seisukohast, võtab vajalikud parandusmeetmed ja kinnitab aruanded uuesti käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud korras.
4. Komisjon avaldab aegsasti koordineerimisrühma poolt kinnitatud või uuesti kinnitatud ja menetlusnormidele vastavad aruanded artikli 30 lõike 1 punktis a osutatud IT-platvormi üldsusele kättesaadaval veebilehel ning teavitab avaldamisest tervisetehnoloogia arendajat.
5. Kui komisjon jõuab järeldusele, et uuesti kinnitatud aruanded ei vasta endiselt käesoleva artikli lõikes 3 osutatud menetlusnormidele, teeb ta kõnealused aruanded ja nende menetlusliku läbivaatamise liikmesriikidele kaalumiseks aegsasti kättesaadavaks artikli 30 lõike 1 punktis b osutatud IT-platvormi turvalises intranetis ning teavitab sellest tervisetehnoloogia arendajat. Koordineerimisrühm lisab nende aruannete koondaruanded artikli 6 lõike 4 kohaselt vastu võetud aastaaruandele, mis avaldatakse artikli 30 lõike 3 punktis g sätestatud IT-platvormil.

Artikkel 13

Liikmesriikide õigused ja kohustused

1. Kui liikmesriigid hindavad riigisisese tervisetehnoloogiat, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanded või mille kohta on algatatud kliiniline ühishindamine, teevad nad järgmist:
 - a) võtavad liikmesriigi tasandil läbiviidava tervisetehnoloogia hindamise käigus kohaselt arvesse avaldatud kliinilise ühishindamise aruandeid ja kogu muud teavet, mis on kättesaadav artiklis 30 osutatud IT-platvormil, sealhulgas artikli 10 lõike 6 kohast avaldust kliinilise ühishindamise katkestamise kohta, see ei mõjuta liikmesriikide pädevust teha järeldusi tervisetehnoloogia üldise kliinilise lisaväärtuse kohta nende eriomase tervishoiusüsteemi kontekstis ja võtta arvesse kõnealuste aruannete neid osi, mis on nimetatud kontekstis asjakohased;

- b) lisavad artikli 10 lõike 2 kohaselt tervisetehnoloogia arendaja esitatud toimiku liikmesriigi tasandil läbiviidava tervisetehnoloogia hindamise dokumentatsioonile;
- c) lisavad avaldatud kliinilise ühishindamise aruanded tervisetehnoloogia hindamise aruandele liikmesriigi tasandil;
- d) ei taotle riigi tasandil teavet, andmeid, analüüse ega muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendaja on esitanud liidu tasandil vastavalt artikli 10 lõikele 1 või 5;
- e) jagavad viivitamata artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu koordineerimisrühmaga mis tahes teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mida nad saavad tervisetehnoloogia arendajalt liikmesriigi tasandil ja mille esitamist nõuti artikli 10 lõike 1 kohaselt tehtud toimiku esitamise taotluses.

2. Liikmesriigid esitavad artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu koordineerimisrühmale teabe kliinilises ühishindamises käsitletud tervisetehnoloogia riigisisese hindamise kohta 30 päeva jooksul pärast riigisisese hindamise lõpuleviimist. Eelkõige annavad liikmesriigid teavet selle kohta, kuidas on tervisetehnoloogia riigisisesel hindamisel arvesse võetud kliinilise ühishindamise aruandeid. Komisjon teeb liikmesriikidelt saadud teabe põhjal iga aasta lõpus kokkuvõtte tervisetehnoloogia kliinilise ühishindamise aruannete kasutuselevõttust liikmesriigi tasandil ja avaldab selle ülevaate kohta aruande artiklis 30 osutatud IT-platvormil, et hõlbustada liikmesriikidevahelist teabevahetust.

Artikkel 14

Kliinilise ühishindamise ajakohastamine

1. Koordineerimisrühm ajakohastab kliinilisi ühishindamisi, kui algses kliinilise ühishindamise aruandes on eraldi märgitud ajakohastamise vajadus, ning teeb seda, kui täiendavaks hindamiseks vajalikud lisatõendid on kättesaadavad.
2. Koordineerimisrühm võib kliinilist ühishindamist ajakohastada, kui seda taotlevad üks või mitu koordineerimisrühma liiget ja kui uus kliiniline tõendusmaterjal on kättesaadav. Aasta töökava ettevalmistamisel võib koordineerimisrühm vaadata üle kliiniliste ühishindamiste ajakohastamise vajaduse ja teha sellekohase otsuse.

3. Ajakohastamine toimub kooskõlas samade nõuetega, mis on sätestatud käesolevas määruses kliinilise ühishindamise kohta, ja artikli 15 lõike 1 kohaselt kehtestatud menetlusnormidega.
4. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 2 kohaldamist, võivad liikmesriigid ajakohastada selliste tervisetehnoloogiate riigisiseseid hindamisi, mille suhtes on läbi viidud kliiniline ühishindamine. Enne sellise ajakohastamise algatamist teavitavad koordineerimisrühma liikmed sellest koordineerimisrühma. Kui ajakohastamise vajadus puudutab rohkem kui ühte liikmesriiki, võivad asjaomased liikmed taotleda koordineerimisrühmalt lõike 2 kohast ühist ajakohastamist.
5. Kui riigisisene ajakohastamine on lõpuleviidud, jagatakse seda koordineerimisrühma liikmetega artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu.

Artikkel 15

Kliinilise ühishindamise üksikasjalike menetlusnormide vastuvõtmine

1. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu üksikasjalikud menetlusnormid järgmise tegevuse jaoks:
 - a) koostöö, eelkõige teabevahetus, Euroopa Ravimiametiga ravimite kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel;

- b) koostöö, eelkõige teabevahetus, teavitatud asutuste ja eksperdirühmadega meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel;
- c) suhtlus, sealhulgas selle ajastamine, koordineerimisrühma, selle alarühmade ja tervisetehnoloogia arendajate, patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertidega ning nende vahel kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamiste ajal.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 33 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. JAGU

TEADUSLIKUD ÜHISKONSULTATSIOONID

Artikkel 16

Teaduslike ühiskonsultatsioonide põhimõtted

1. Koordineerimisrühm viib läbi teaduslikke ühiskonsultatsioone, et vahetada tervisetehnoloogia arendajatega teavet nende arengukavade kohta, mis puudutavad konkreetset tervisetehnoloogiat. Kõnealused konsultatsioonid hõlbustavad selliste tõendite kogumist, mis vastavad kõnealuse tervisetehnoloogia hilisema kliinilise ühishindamise tõenäolistele tõendusnõuetele. Teaduslik ühiskonsultatsioon hõlmab kohtumist tervisetehnoloogia arendajaga ning selle tulemusel koostatakse esitatud teadussoovitust kirjeldav lõppdokument. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid hõlmavad eelkõige kõiki asjakohaseid kliinilise uurimuse või kliinilise uuringu kavandamise aspekte, sealhulgas võrdlusaluseid, sekkumisi, tervisenäitajaid ja patsientide sihtrühmi. Muude tervisetehnoloogiate kui ravimite kohta teaduslike ühiskonsultatsioonide läbiviimisel võetakse arvesse nende tervisetehnoloogiate eripära.

2. Tervisetehnoloogia puhul võib käesoleva artikli lõike 1 kohaselt korraldada teadusliku ühiskonsultatsiooni, kui on tõenäoline, et selle suhtes viiakse läbi artikli 7 lõike 1 kohaselt kliiniline ühishindamine, ning kui kliinilised uurimused ja kliinilised uuringud on alles kavandamisjärgus.
3. Teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokument ei too liikmesriikidele, koordineerimisrühmale ega tervisetehnoloogia arendajale kaasa õiguslikke tagajärgi. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid ei piira kliinilist ühishindamist, mis võidakse sama tervisetehnoloogia suhtes läbi viia.
4. Kui liikmesriik viib läbi riigisisese teadusliku konsultatsiooni tervisetehnoloogia kohta, mille suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon, et seda täiendada või käsitleda tervisetehnoloogia riigisisese hindamise süsteemiga seotud kontekstispetsiifilisi küsimusi, teavitab asjaomase koordineerimisrühma liige sellest koordineerimisrühma artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu.

5. Ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid võivad toimuda paralleelselt Euroopa Ravimiameti poolt teadusliku nõu andmisega vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n. Sellised paralleelsed konsultatsioonid hõlmavad teabevahetust ja nende ajastus on sünkroniseeritud, samal ajal kui koordineerimisgrupi ja Euroopa Ravimiameti vastavad pädevused jäävad eraldiseisvaks. Meditsiiniseadmeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid võivad toimuda paralleelselt eksperdirühmadega konsulteerimisega vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikele 2.

Artikkel 17

Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlused

1. Tervisetehnoloogia arendajad võivad artikli 16 lõikes 2 osutatud tervisetehnoloogiate puhul taotleda teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimist.
2. Ravimivaldkonna tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda, et teaduslik ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt Euroopa Ravimiameti poolt teadusliku nõu andmisega. Sellisel juhul esitab tervisetehnoloogia arendaja Euroopa Ravimiametile teadusliku nõu saamiseks taotluse samal ajal, kui ta esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimise taotluse. Meditsiiniseadmete valdkonna tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda, et teaduslik ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega. Sellisel juhul võib tervisetehnoloogia arendaja esitada teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimise taotluse esitamise ajal taotluse eksperdirühmaga konsulteerimiseks, kui see on asjakohane.

3. Koordineerimisrühm avaldab artiklis 30 osutatud IT-platvormil taotlusperioodide kuupäevad ja märgib iga taotlusperioodi kohta kavandatud teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu. Iga taotlusperioodi lõpus, kui kõlblike taotluste arv ületab kavandatud teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu, valib koordineerimisrühm välja tervisetehnoloogiad, mille suhtes viiakse läbi teaduslikud ühiskonsultatsioonid, tagades et sarnaste kavandatud näidustustega tervisetehnoloogiaid käsitlevaid taotlusi koheldakse võrdselt. Ravimite ja meditsiiniseadmete kõlblike taotluste hulgast valiku tegemise kriteeriumid on järgmised:
- a) täitmata ravivajadus;
 - b) uuenduslikkus;
 - c) võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele;
 - d) oluline piiriülene mõõde;
 - e) suur lisaväärtus kogu liidus või
 - f) liidu prioriteetid kliiniliste uuringute valdkonnas.
4. Koordineerimisrühm teatab taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale 15 tööpäeva jooksul pärast iga taotlusperioodi lõppu, kas ta hakkab läbi viima teaduslikku ühiskonsultatsiooni. Kui koordineerimisrühm lükkab taotluse tagasi, teatab ta sellest tervisetehnoloogia arendajale ja selgitab põhjuseid, võttes arvesse lõikes 3 sätestatud kriteeriume.

Artikkel 18

Teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokumendi koostamine

1. Pärast teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse heakskiitmist kooskõlas artikliga 17 algatab koordineerimisrühm teadusliku ühiskonsultatsiooni, määrates teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks alarühma. Teaduslik ühiskonsultatsioon toimub vastavalt artikli 3 lõike 7 punkti f ning artiklite 20 ja 21 kohaselt kehtestatud nõuetele ja menetlustele.
2. Tervisetehnoloogia arendaja esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks vajalikku ajakohast teavet sisaldavad dokumendid kooskõlas artikli 21 punkti b kohaselt kehtestatud nõuetega artikli 3 lõike 7 punktis f sätestatud ajakava jooksul.
3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja, kes on pärit erinevatest liikmesriikidest. Nimetamisel võetakse arvesse konsultatsiooniks vajalikku teaduslikku pädevust.
4. Hindaja koostab kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti vastavalt käesolevas artiklis sätestatud nõuetele ning kooskõlas artikli 3 lõike 7 punktide d ja f ning artikli 20 kohaselt kehtestatud suunisdokumentide ja menetlusnormidega. Ravimite puhul soovitatakse alati, kui see on asjakohane, kasutada kooskõlas tõenduspõhise ravi rahvusvaheliste standarditega otseselt võrreldavaid, juhuslikustatud ja pimemenetlusega kliinilisi uurimusi, milles kasutatakse kontrollrühmi.

5. Määratud alarühma liikmed saavad esitada oma märkused teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti koostamise ajal. Määratud alarühma liikmed võivad asjakohasel juhul esitada nende päritoluliikmesriiki puudutavaid täiendavaid soovitusi.
6. Määratud alarühm tagab, et patsientidele, kliinilistele ekspertidele ja muudele asjakohastele ekspertidele antakse võimalus anda oma panus teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti koostamisse.
7. Määratud alarühm korraldab vahetu või virtuaalse kohtumise arvamuste vahetamiseks tervisetehnoloogia arendaja, patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertidega.
8. Kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt Euroopa Ravimiameti teadusliku nõuande koostamisega või eksperdirühmaga konsulteerimisega, kutsutakse kohtumisel osalema vastavalt Euroopa Ravimiameti või eksperdirühma esindajad, et kohaselt hõlbustada koordineerimist.

9. Pärast käesoleva artikli kohaselt esitatud märkuste ja panuste kättesaamist ja arvessevõtmist viimistleb hindaja kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti.
10. Hindaja võtab kaashindaja abiga arvesse teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi koostamise ajal saadud märkusi ja esitab koordineerimisrühmale selle lõpliku projekti, sealhulgas konkreetseid liikmesriike puudutavad soovitusel.

Artikkel 19

Teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokumentide heakskiitmine

1. Koordineerimisrühm kiidab teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi lõpliku projekti heaks artikli 3 lõike 7 punktis f sätestatud ajakava jooksul.
2. Komisjon saadab teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale hiljemalt 10 tööpäeva möödumisel pärast selle koostamise lõpuleviimist.

3. Koordineerimisrühm lisab oma aastaaruannetesse ja artikli 30 lõike 1 punktis a osutatud IT-platvormi üldsusele kättesaadavale veebilehele teaduslike ühiskonsultatsioonide, sealhulgas nende koostamise ajal saadud märkuste kohta anonüümseks muudetud andmeid sisaldava, koondatud ja mittekonfidentsiaalse kokkuvõtte.

Artikkel 20

Teadusliku ühiskonsultatsiooni üksikasjalike menetlusnormide vastuvõtmine

1. Komisjon võtab pärast koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega vastu üksikasjalikud menetlusnormid järgmise tegevuse jaoks:
 - a) taotluste esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt;
 - b) sidusrühmade organisatsioonide ja patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertide valimine ja nendega konsulteerimine teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus;
 - c) koostöö, eelkõige teabevahetus, Euroopa Ravimiametiga ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide osas, kui tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt Euroopa Ravimiameti teadusliku nõuande andmise protsessiga;

- d) koostöö, eelkõige teabevahetus, eksperdirühmadega meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide osas, kui tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt kõnealuste eksperdirühmadega peetavate konsultatsioonidega.

- 2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 33 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 21

Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste ja lõppdokumentide vormingud ja vormid

Koordineerimisrühm kehtestab kooskõlas artikli 20 lõike 1 punktis a osutatud menetlusnormidega järgmiste dokumentide vormingud ja vormid:

- a) tervisetehnoloogia arendajate esitatavad teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlused;
- b) teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite toimikud, mida tervisetehnoloogia arendajad peavad esitama teaduslike ühiskonsultatsioonide läbiviimiseks;
- c) teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokumendid.

3. JAGU

UUDSED TERVISETEHNOLOOGIAD

Artikkel 22

Uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine

1. Koordineerimisrühm tagab, et koostatakse aruanded uudsete tervisetehnoloogiate kohta, mille puhul eeldatakse suurt mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele. Kõnealustes aruannetes käsitletakse eelkõige uudse tervisetehnoloogia hinnangulist kliinilist mõju ning võimalikke korralduslikke ja finantstagajärgi liikmesriikide tervishoiusüsteemidele.
2. Lõikes 1 osutatud aruannete koostamine põhineb olemasolevatel teaduslikel aruannetel või algatustel uudsete tervisetehnoloogiate kohta ning asjakohastest allikatest pärit teabel, hõlmates järgmisi allikaid:
 - a) kliiniliste uurimuste registrid ja teaduslikud aruanded;
 - b) Euroopa Ravimiamet seoses artikli 7 lõikes 1 osutatud ravimite müügiloo taotluste eelseisva esitamisega;
 - c) meditsiiniseadmete koordineerimisrühm;

- d) tervisetehnoloogia arendajad seoses nende poolt arendatavate tervisetehnoloogiatega;
 - e) artiklis 29 osutatud sidusrühmade võrgustiku liikmed.
3. Koordineerimisrühm võib konsulteerida sidusrühmade organisatsioonidega, kes ei ole artiklis 29 osutatud sidusrühmade võrgustiku liikmed, ja vajaduse korral muude asjakohaste ekspertidega.

4. JAGU

TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE

VABATAHTLIK KOOSTÖÖ

Artikkel 23

Vabatahtlik koostöö

1. Komisjon toetab koostööd ja teadusandmete vahetamist liikmesriikide vahel järgmistes valdkondades:
- a) tervisetehnoloogiate mittekliiniline hindamine;
 - b) meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete koostöös tehtav hindamine;

- c) muude tervisetehnoloogiate kui ravimite, meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete hindamine;
- d) tervisetehnoloogia hindamist toetava vajaliku lisatõendusmaterjali esitamine, eelkõige seoses erilubade alusel kasutatavate tervisetehnoloogiate ja aegunud tervisetehnoloogiatega;
- e) artiklis 7 osutatud selliste tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised, mille puhul ei ole kliinilist ühishindamist veel algatatud, ja selliste tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised, millele ei ole kõnealuses artiklis osutatud, eelkõige tervisetehnoloogiad, mille puhul on artiklis 22 osutatud uudseid tervisetehnoloogiaid käsitlevas aruandes jõutud järeldusele, et neil on eeldatavasti suur mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.

- 2. Lõikes 1 osutatud koostöö hõlbustamiseks kasutatakse koordineerimisrühma.
- 3. Käesoleva artikli lõike 1 punktides b ja c osutatud koostööd võib teha, kasutades kooskõlas artikli 3 lõikega 7 ja artiklitega 15 ning 25 kehtestatud menetlusnorme ning kooskõlas artikliga 26 kehtestatud vorminguid ja vorme.
- 4. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud koostöö lisatakse koordineerimisrühma aasta töökavadesse ja selle koostöö tulemused esitatakse koordineerimisrühma aastaaruannetes ning artiklis 30 osutatud IT-platvormil.

5. Liikmesriigid võivad koordineerimisrühma määratud liikme kaudu jagada koordineerimisrühmaga artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu riigisiseseid hindamisaruandeid tervisetehnoloogia kohta, millele ei ole osutatud artiklis 7, eelkõige selliste tervisetehnoloogiate kohta, mille puhul on artiklis 22 osutatud uudeid tervisetehnoloogiaid käsitlevas aruandes jõutud järeldusele, et neil on eeldatavasti suur mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.
6. Liikmesriigid võivad kasutada artikli 3 lõike 7 punkti d kohaselt välja töötatud metoodilisi suuniseid riigisiseste hindamiste läbiviimiseks.

III PEATÜKK

KLIINILISTE ÜHISHINDAMISTE ÜLDNORMID

Artikkel 24

Liikmesriikide kliinilise hindamise aruanded

Kui liikmesriik viib läbi artikli 7 lõikes 1 osutatud tervisetehnoloogia hindamise või ajakohastamise, esitab kõnealune liikmesriik koordineerimisrühmale oma koordineerimisrühma määratud liikme vahendusel kõnealuse tervisetehnoloogia hindamise riigisisese aruande artiklis 30 osutatud IT-platvormi kaudu 30 päeva jooksul pärast hindamise lõpuleviimist.

Artikkel 25
Üldised menetlusnormid

1. Komisjon võtab pärast kõigi asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist rakendusaktidega vastu üldised menetlusnormid:
 - a) millega tagatakse, et koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmed ning patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud asjakohased eksperdid osalevad kliinilistes ühishindamistes sõltumatult ja läbipaistvalt ning ilma huvide konfliktita;
 - b) mis käsitlevad sidusrühmade organisatsioonide ja patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertide valimist ja nendega konsulteerimist kliinilise ühishindamise käigus liidu tasandil.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 33 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 26
Toimikute ja aruannete vormingud ja vormid

1. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu järgmiste dokumentide vormingud ja vormid:
 - a) teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite toimikud, mida tervisetehnoloogia arendajad peavad esitama kliiniliste ühishindamiste läbiviimiseks;

- b) kliiniliste ühishindamiste aruanded;
- c) kliiniliste ühishindamiste koondaruanded.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 33 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

IV PEATÜKK

TOETUSRAAMISTIK

Artikkel 27

Liidu rahastus

1. Liit tagab koordineerimisrühma ja selle alarühmade töö ning nende tööd toetava tegevuse, sealhulgas komisjoni, Euroopa Ravimiameti, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, eksperdirühmade ja artiklis 29 osutatud sidusrühmade võrgustikuga tehtava koostöö rahastamise. Käesoleva määruse alusel toimuvale tegevusele antavat liidu finantsabi rakendatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2018/1046¹.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

2. Lõikes 1 osutatud rahastamine hõlmab koordineerimisrühma ja selle alarühmadesse liikmesriikide poolt määratud liikmete osalemise rahastamist, et toetada kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega seotud tööd, sealhulgas metoodiliste suuniste väljatöötamist, ning uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemist. Hindajatel ja kaashindajatel on õigus saada erihüvitist, millega hüvitatakse nende töö seoses kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega vastavalt komisjoni sise-eeskirjadele.

Artikkel 28

Komisjoni toetus koordineerimisrühmale

Komisjon toetab koordineerimisrühma tööd ja tegutseb selle sekretariaadina. Eelkõige teeb komisjon järgmist:

- a) korraldab oma ruumides koordineerimisrühma ja selle alarühmade koosolekuid;
- b) teeb otsuseid huvide konflikti kohta vastavalt artiklis 5 sätestatud nõuetele ja artikli 25 lõike 1 punkti a kohaselt vastuvõetavatele üldistele menetlusnormidele;
- c) nõuab, et tervisetehnoloogia arendaja esitaks toimiku vastavalt artiklile 10;

- d) valvab kliiniliste ühishindamiste menetluste järele ja teavitab koordineerimisrühma selle võimalikest rikkumistest;
- e) pakub haldus-, tehnilist- ning IT-tuge;
- f) loob artikli 30 kohaselt IT-platvormi ja haldab seda;
- g) avaldab artiklis 30 osutatud IT-platvormil teabe ja dokumendid, sealhulgas koordineerimisrühma aasta töökavad, aastaaruanded, koosolekuprotokollide kokkuvõtted ning kliiniliste ühishindamiste aruanded ja nende koondaruanded;
- h) hõlbustab koostööd, eelkõige teabevahetust, Euroopa Ravimiametiga seoses käesolevas määruses osutatud ühistööga, mis on seotud ravimitega, kaasa arvatud konfidentsiaalse teabe jagamist;
- i) hõlbustab koostööd, eelkõige teabevahetust, eksperdirühmadega ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga seoses käesolevas määruses osutatud ühistööga, mis on seotud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega, kaasa arvatud konfidentsiaalse teabe jagamist.

Artikkel 29
Sidusrühmade võrgustik

1. Komisjon loob sidusrühmade võrgustiku. Sidusrühmade võrgustik toetab taotluse korral koordineerimisrühma ja selle alarühmade tööd.
2. Sidusrühmade võrgustik luuakse avatud taotlusvooru teel, mis on suunatud kõikidele kõlblikele sidusrühmade organisatsioonidele, eelkõige patsiendiühingutele, tarbijaorganisatsioonidele, tervisevaldkonnas tegutsevatele vabaiühendustele, tervisetehnoloogia arendajatele ja tervisetöötajatele. Kõlblikuskriteeriumid esitatakse avalikus kandideerimiskutses ja need hõlmavad järgmist:
 - a) tõendid praeguse või kavandatava osalemise kohta tervisetehnoloogia hindamise arendamises;
 - b) sidusrühmade võrgustiku seisukohast olulised eksperditeadmised;
 - c) mitut liikmesriiki hõlmav geograafiline ulatus;
 - d) teavitamis- ja levitamisevõimekus.

3. Sidusrühmade võrgustiku liikmeks saamist taotlevad organisatsioonid deklareerivad oma liikmesuse ja rahastamisallikad. Sidusrühmade võrgustiku tegevuses osalevate sidusrühmade organisatsioonide esindajad deklareerivad kõik tervisetehnoloogia arendajate tööstusalaga seotud finants- või muud huvid, mis võivad mõjutada nende sõltumatust või erapooletust.
4. Sidusrühmade võrgustikku kuuluvate sidusrühmade organisatsioonide loetelu, nende organisatsioonide liikmesust ja rahastamisallikaid käsitlevad deklaratsioonid ning sidusrühmade organisatsioonide esindajate huvide deklaratsioonid tehakse artiklis 30 osutatud IT-platvormil üldsusele kättesaadavaks.
5. Koordineerimisrühm kohtub sidusrühmade võrgustikuga vähemalt kord aastas, et:
 - a) anda sidusrühmadele ajakohastatud teavet koordineerimisrühma ühistöö, sealhulgas peamiste tulemuste kohta;
 - b) tagada teabevahetus.
6. Koordineerimisrühm võib kutsuda sidusrühmade võrgustiku liikmeid osalema oma koosolekutel vaatlejatena.

Artikkel 30

IT-platvorm

1. Komisjon loob ja haldab IT-platvormi, mis koosneb järgmisest:
 - a) üldsusele kättesaadav veebileht;
 - b) turvaline intranet teabe vahetamiseks koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmete vahel;
 - c) turvaline süsteem teabe vahetamiseks koordineerimisrühma ja selle alarühmade ning nende tervisetehnoloogia arendajate ja ekspertide vahel, kes osalevad käesolevas määruses osutatud ühistöös, samuti Euroopa Ravimiameti ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga;
 - d) turvaline süsteem teabe vahetamiseks sidusrühmade võrgustiku liikmete vahel.
2. Komisjon tagab liikmesriikidele, sidusrühmade võrgustiku liikmetele ja üldsusele asjakohase juurdepääsutaseme IT-platvormil olevale teabele.

3. Üldsusele kättesaadav veebileht sisaldab eelkõige järgmist:
- a) koordineerimisrühma liikmete ja nende nimetatud esindajate ajakohastatud nimekiri koos nende kvalifikatsioonide ja pädevusvaldkondadega ning huvide konflikti deklaratsioonidega pärast ühistöö lõpetamist;
 - b) alarühmade liikmete ja nende nimetatud esindajate ajakohastatud nimekiri koos nende kvalifikatsioonide ja pädevusvaldkondadega ning huvide konflikti deklaratsioonidega pärast ühistöö lõpetamist;
 - c) koordineerimisrühma töökord;
 - d) kõik dokumendid vastavalt artikli 9 lõikele 1, artikli 10 lõigetele 2 ja 5 ning artikli 11 lõikele 1 kliinilise ühishindamise aruande avaldamise ajal, vastavalt artikli 10 lõikele 7 kliinilise ühishindamise katkestamise korral ning vastavalt artiklitele 15, 25 ja 26;
 - e) koordineerimisrühma koosolekute päevakorrad ja kokkuvõtlikud protokollid, sealhulgas vastuvõetud otsused ja hääletustulemused;
 - f) sidusrühmade kõlblikkuskriteeriumid;
 - g) aasta töökavad ja aastaaruanded;
 - h) teave kavandatud, käimasolevate ja lõpuleviidud kliiniliste ühishindamiste kohta, sealhulgas artikli 14 kohaste ajakohastamiste kohta;

- i) kliiniliste ühishindamiste aruanded, mida peetakse artikli 12 kohaselt menetluslikult nõuetele vastavaks, koos kõigi nende koostamise ajal saadud märkustega;
- j) teave artikli 13 lõikes 2 ja artiklis 24 osutatud liikmesriikide kliinilise hindamise riigisiseste aruannete kohta, sealhulgas liikmesriikide esitatud teave selle kohta, kuidas kliiniliste ühishindamiste aruandeid on liikmesriigi tasandil arvesse võetud;
- k) anonüümseks muudetud andmeid sisaldav, koondatud ja mittekonfidentsiaalne kokkuvõtlik teave teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta;
- l) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemise uurimused;
- m) anonüümseks muudetud andmeid sisaldav, koondatud ja mittekonfidentsiaalne teave artiklis 22 osutatud uudseid tervisetehnoloogiaid käsitlevatest aruannetest;
- n) artikli 23 kohase liikmesriikide vabatahtliku koostöö tulemused;
- o) kliinilise ühishindamise katkestamise korral artikli 10 lõike 6 kohane avaldus, sealhulgas loetelu teabest, andmetest, analüüsides ja muudest tõenditest, mida tervisetehnoloogia arendaja ei esitanud;
- p) komisjoni menetluslik läbivaatamine vastavalt artikli 12 lõikele 3;

- q) standardne töökord ja suunised seoses kvaliteedi tagamisega vastavalt artikli 4 lõigetele 2 ja 3.
- r) sidusrühmade võrgustikku kuuluvate sidusrühmade organisatsioonide loetelu koos nende organisatsioonide liikmesuse ja rahastamisallikate deklaratsioonidega ning nende esindajate huvide deklaratsioonidega vastavalt artikli 29 lõikele 4.

Artikkel 31

Hindamine ja aruandlus

1. Komisjon esitab hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Aruandes keskendutakse järgmiste aspektide läbivaatamisele:
 - a) II peatüki kohaselt tehtud ühistöö lisaväärtus liikmesriikide jaoks ning eelkõige see, kas tervisetehnoloogiad, mille suhtes viiakse vastavalt artiklile 7 läbi kliiniline ühishindamine, ja kõnealuste kliiniliste ühishindamiste kvaliteet vastavad liikmesriikide vajadustele;
 - b) kliiniliseks ühishindamiseks nõutava teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite dubleerimata jätmise, et vähendada liikmesriikide ja tervisetehnoloogia arendajate halduskoormust;

- c) käesolevas peatükis sätestatud toetusraamistiku toimimine ja eelkõige see, kas on vaja kehtestada tasu maksmise mehhanism, mille kaudu tervisetehnoloogia arendajad osaleksid samuti teaduslike ühiskonsultatsioonide rahastamises.
2. Liikmesriigid esitavad hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] komisjonile aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta ning eelkõige II peatüki kohase ühistöö arvessevõtmise kohta tervisetehnoloogia riigisisese hindamise protsessides, sealhulgas selle kohta, kuidas kliinilise ühishindamise aruandeid on artikli 13 lõike 2 kohaselt tervisetehnoloogia riigisisisel hindamisel arvesse võetud, ja koordineerimisrühma töökoormuse kohta. Liikmesriigid annavad aru ka selle kohta, kas nad on riigisiseste hindamiste läbiviimisel võtnud arvesse artikli 3 lõike 7 punkti d kohaselt välja töötatud metoodilisi suuniseid, nagu on osutatud artikli 23 lõikes 6.
3. Komisjon konsulteerib aruande koostamisel koordineerimisrühmaga ja kasutab:
- a) teavet, mida liikmesriigid esitavad vastavalt lõikele 2;
 - b) artikli 22 kohaselt koostatud uudseid tervisetehnoloogiaid käsitlevaid aruandeid;
 - c) teavet, mida liikmesriigid esitavad vastavalt artikli 13 lõikele 2 ja artikli 14 lõikele 4.

4. Komisjon esitab kohasel juhul kõnealusel aruandel põhineva seadusandliku ettepaneku, et ajakohastada käesolevat määrust.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 32

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 9 lõikes 5 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 9 lõikes 5 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 9 lõike 5 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 33

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

3. Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

Artikkel 34

Rakendusaktide koostamine

1. Komisjon võtab artiklites 15, 20, 25 ja 26 osutatud rakendusaktid vastu hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks.
2. Kõnealuste rakendusaktide koostamisel võtab komisjon arvesse ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sektorite eripära.

Artikkel 35

Direktiivi 2011/24/EL muutmine

1. Direktiivi 2011/24/EL artikkel 15 jäetakse välja.
2. Viiteid välja jäetud artiklile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 36

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse alates ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

Ravimite toimiku spetsifikatsioonid

Käesoleva määruse artikli 9 lõikes 2 osutatud toimik sisaldab ravimite kohta järgmist teavet:

- a) Euroopa Ravimiametile esitatavas esildise toimikus sisalduvad kliinilise ohutuse ja efektiivsuse andmed;
- b) kogu ajakohastatud avaldatud ja avaldamata teave, andmed, analüüsid ja muud tõendid, samuti uurimusuanded ja -protokollid ning analüüsiplaanid, mis on saadud selle ravimiga tehtud uurimustest, mille sponsoriks tervisetehnoloogia arendaja oli, ning kogu kättesaadav teave käimasolevate või katkestatud uurimuste kohta, mis toimusid selle ravimi osas, mille puhul on tervisetehnoloogia arendaja sponsoriks või on muul viisil rahaliselt kaasatud, ning olemasolu korral vastav teave kolmandate isikute tehtud uurimuste kohta, mis on asjakohane artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaksmääratud hindamise ulatuse seisukohast, sealhulgas kliiniliste uurimuste aruanded ja protokollid, kui need on tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavad;

- c) tervisetehnoloogia hindamise aruanded kliinilise ühishindamise esemeks oleva tervisetehnoloogia kohta;
 - d) teave registripõhiste uurimuste kohta;
 - e) kui tervisetehnoloogia suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon, tervisetehnoloogia arendaja selgitus iga kõrvalekalde kohta soovitatud tõenditest;
 - f) ravitava tervise seisundi iseloomustus, sealhulgas sihtrühmaks olevad patsiendid;
 - g) hinnatava ravimi iseloomustus;
 - h) hindamiseks esitatud toimikus sõnastatud uurimisteema, mis kajastab artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaksmääratud hindamise ulatust;
 - i) tervisetehnoloogia arendaja poolt toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodite kirjeldus;
 - j) teabeotsingu tulemused;
 - k) hõlmatud uurimuste iseloomustus;
 - l) hinnatava sekkumise ning võrdlusaluse tõhususe ja ohutuse tulemused;
 - m) punktidega f–l seotud asjakohased alusdokumendid.
-

II LISA

Meditstiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimiku spetsifikatsioonid

1. Käesoleva määruse artikli 9 lõikes 2 osutatud toimik sisaldab meditsiiniseadmete puhul järgmist teavet:
 - a) kliinilise hindamise aruanne;
 - b) tootja kliinilise hindamise dokumentatsioon, mis on esitatud teavitatud asutusele vastavalt määruse (EL) 2017/745 II lisa punkti 6.1 alapunktidele c ja d;
 - c) teaduslik arvamus, mille asjaomased eksperdirühmad on esitanud kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames;
 - d) kogu ajakohastatud avaldatud ja avaldamata teave, andmed, analüüsid ja muud tõendid, samuti uurimusuanded ja kliiniliste uurimuste protokollid ning analüüsiplaanid, mis on saadud selle meditsiiniseadmega tehtud uurimustest, mille sponsoriks tervisetehnoloogia arendaja oli, ning kogu kättesaadav teave käimasolevate või katkestatud kliiniliste uurimuste kohta, mis toimusid selle meditsiiniseadme osas, mille puhul on tervisetehnoloogia arendaja sponsoriks või on muul viisil rahaliselt kaasatud, ning olemasolu korral vastav teave kolmandate isikute tehtud kliiniliste uurimuste kohta, mis on asjakohane artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaksmääratud hindamise ulatuse seisukohast, sealhulgas kliiniliste uurimuste aruanded ja protokollid, kui need on tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavad;

- e) asjakohasel juhul tervisetehnoloogia hindamise aruanded kliinilise ühishindamise esemeks oleva tervisetehnoloogia kohta;
- f) registrite andmed meditsiiniseadme kohta ja teave registripõhiste uurimuste kohta;
- g) kui tervisetehnoloogia suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon, selgitab arendaja iga kõrvalekallet soovitatud tõenditest;
- h) ravitava tervise seisundi iseloomustus, sealhulgas sihtrühmaks olevad patsiendid;
- i) hinnatava meditsiiniseadme kirjeldus, sealhulgas selle kasutusjuhend;
- j) hindamiseks esitatud toimikus sõnastatud uurimisteema, mis kajastab artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaksmääratud hindamise ulatust;
- k) tervisetehnoloogia arendaja poolt toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodite kirjeldus;
- l) teabeotsingu tulemused;
- m) hõlmatud uurimuste iseloomustus.

2. Käesoleva määruse artikli 9 lõigetes 2 ja 3 osutatud toimik sisaldab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul järgmist teavet:
- a) toimivuse hindamise aruanne, mille koostab tootja;
 - b) toimivuse hindamise dokumentatsioon, mille koostab tootja ning millele on osutatud määruse (EL) 2017/746 II lisa punktis 6.2;
 - c) teaduslik arvamus, mille asjaomased eksperdirühmad on esitanud toimivuse hindamise konsultatsioonimenetluse raames;
 - d) liidu referentlabori aruanne.
-