

Brüssel, 10. oktoober 2018
(OR. en)

12694/18

Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0018(COD)

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

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL – Euroopa Parlamendis toimunud menetluse tulemus (Strasbourg, 1.–4. oktoober 2018)

I. SISSEJUHATUS

Raportöör Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) esitas keskkonna, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni nimel raporti, mis sisaldab 199 muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 1–199) määruse ettepaneku muutmiseks.

Lisaks esitas EFDD fraktsioon ühe muudatusettepaneku (muudatusettepanek 200). ENF fraktsioon esitas samuti ühe muudatusettepaneku (muudatusettepanek 201). PPE fraktsioon esitas kuus muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 202–207), ALDE fraktsioon esitas ühe muudatusettepaneku (muudatusettepanek 208) ja GUE/NGL fraktsioon esitas kaks muudatusettepanekut (muudatusettepanekud 209–210).

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 3. oktoobril 2018 toimunud hääletusel määruse ettepaneku muutmiseks vastu muudatusettepanekud 1–66, 68–90, 92–96, 98–133, 135–160, 162–199, 202–203 ja 205–208. Muid muudatusettepanekuid vastu ei võetud. Vastuvõetud muudatusettepanekud on esitatud lisas.

Pärast hääletamist saadeti ettepanek tagasi keskkonna, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile vastavalt Euroopa Parlamendi kodukorra artikli 59 lõike 4 punktile 4, jättes seega parlamendi esimese lugemise lõpule viimata ja alustades läbirääkimisi nõukoguga.

Tervisetehnoloogia hindamine *I**

Euroopa Parlamendi 3. oktoobril 2018. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Volitus 1

Komisjoni ettepanek

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

Muudatusettepanek

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 **ja artikli 168 lõiget 4,**

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) ***Tervishoiutehnoloogiate*** areng on üks majanduskasvu ja innovatsiooni soodustavatest kesksetest teguritest liidus. See on osa tervishoiukulutuste koguturust ning moodustab ELi sisemajanduse koguproduktist 10 %. Tervisetehnoloogiad hõlmavad ravimeid, meditsiiniseadmeid ja -protseduure, samuti haiguste ennetuse, diagnostika ja ravi vahendeid.

Muudatusettepanek

(1) ***Tervisetehnoloogiate*** areng on otsustava tähtsusega tervise kaitse kõrge taseme saavutamiseks, mille tervisepoliitika peab tagama kõigi kodanike huvides. ***Tervisetehnoloogiate näol on tegemist uuendusliku majandussektoriga, mis*** on osa tervishoiukulutuste koguturust ning moodustab ELi sisemajanduse koguproduktist 10 %. Tervisetehnoloogiad

¹ Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A8-0289/2018).

hõlmavad ravimeid, meditsiiniseadmeid ja
-protseduure, samuti haiguste ennetuse,
diagnostika ja ravi vahendeid.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1a) Ravimitele tehtavad kulutused moodustasid 2014. aastal 1,41 % SKPst ning 17,1 % tervishoiu kogukuludest, mis tähendab, et need moodustasid tervishoiukuludest märkimisväärse osa. Tervishoiukulud moodustavad 10 % liidu SKPst, s.o 1 300 000 miljonit eurot aastas, millest 220 000 miljonit eurot moodustavad ravimikulud ning 110 000 miljonit eurot meditsiiniseadmete kulud.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1b) Nõukogu 16. juuni 2016. aasta järeldustes ning Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis (ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust)^{1a} rõhutati, et ravimite kättesaadavuse ja uuenduslike tehnoloogiate alal on liidus mitmesuguseid takistusi, kusjuures peamiseks takistusteks on uute raviviiside puudumine teatud haiguste puhul ja ravimite kõrge hind, kusjuures paljudel

juhtudel puudub neil terapeutiline lisaväärtus.

1a ELT C 263, 25.7.2018, lk 4.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(1c) Ravimitele annab müügiloo Euroopa Raviamet, lähtudes ohutuse ja efektiivsuse põhimõtetest. Võrreldavat tõhusust hindavad tavaliselt riiklikud tervisetehnoloogia hindamisametid, kuna müügilubadega võrreldava tõhususe uuringut ei kaasne.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2) Tervisetehnoloogia hindamine on **tõenduspõhine** protsess, mille abil saavad pädevad ametiasutused määrata uute või olemasolevate tehnoloogiate suhtelist tõhusust. Tervisetehnoloogia hindamisel keskendutakse eelkõige tervisetehnoloogia lisaväärtusele võrreldes muude uute või olemasolevate tervisetehnoloogiatega.

(2) Tervisetehnoloogia hindamine on **teaduslikel tõenditel põhinev** protsess, mille abil saavad pädevad ametiasutused määrata uute või olemasolevate tehnoloogiate suhtelist tõhusust. Tervisetehnoloogia hindamisel keskendutakse eelkõige tervisetehnoloogia **terapeutilisele** lisaväärtusele võrreldes muude uute või olemasolevate tervisetehnoloogiatega.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(2a) Nagu osutas Maaailma
Terviseorganisatsioon (WHO) 2014. aasta
mais peetud 67. maailma
terviseassambleel, peab tervisetehnoloogia
hindamine olema vahend, millega toetada
üldist tervisekindlustust.*

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(2b) Tervisetehnoloogia hindamine peab
aitama edendada innovatsiooni, mis
pakub patsientidele ja ühiskonnale
laiemalt parimaid tulemusi, ning see on
vajalik vahend tervisetehnoloogiate
asjakohase kasutuselevõtu ja kasutamise
tagamiseks.*

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) Tervisetehnoloogia hindamine hõlmab nii tervisetehnoloogia kliinilisi kui ka mittekliinilisi aspekte. ELi 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 tehnoloogia tehniliste omaduste, selle suhtelise ohutuse ja suhtelise kliinilise tõhususe uurimisega. Viis mittekliinilist valdkonda on seotud tehnoloogia kulu ja majandusliku hindamisega ning selle eetiliste, korralduslike, sotsiaalsete ja õiguslike aspektidega. Kliinilised valdkonnad sobivad seepärast rohkem ühishindamiseks ELi tasandil, samas kui mittekliiniliste valdkondade hindamine on pigem tihedalt seotud riiklike ja piirkondlike olude ning lähenemisviisidega.

(3) Tervisetehnoloogia hindamine hõlmab nii tervisetehnoloogia kliinilisi kui ka mittekliinilisi aspekte. ELi kaasrahastatavate tervisetehnoloogia hindamise ühismeetmete (EUnetHTA ühismeetmed) kaudu on kindlaks tehtud üheksa valdkonda, mille alusel tervisetehnoloogiaid hinnatakse. Nendest üheksast valdkonnast (***mis moodustavad tervisetehnoloogia hindamise põhimudeli „HTA põhimudel“***) on neli kliinilised ja viis mittekliinilised. Hindamise neli kliinilist valdkonda on seotud terviseprobleemi ja praeguse tervisetehnoloogia kindlakstegemisega, hinnatava tehnoloogia tehniliste omaduste, selle suhtelise ohutuse ja suhtelise kliinilise tõhususe uurimisega. Viis mittekliinilist valdkonda on seotud tehnoloogia kulu ja majandusliku hindamisega ning selle eetiliste, korralduslike, sotsiaalsete ja õiguslike aspektidega. Kliinilised valdkonnad sobivad seepärast rohkem ühishindamiseks ELi tasandil, samas kui mittekliiniliste valdkondade hindamine on pigem tihedalt seotud riiklike ja piirkondlike olude ning lähenemisviisidega.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3a) Tervishoiutöötajad, patsiendid ja tervishoiuasutused peavad teadma, kas uus tervisetehnoloogia on olemasolevate tervisetehnoloogiatega võrreldes parem, pidades silmas kasulikkust ja riske. Seetõttu on kliiniliste ühishindamiste eesmärk teha kindlaks uute või olemasolevate tervisetehnoloogiatega terapeutiline lisaväärtus võrreldes muude

uute või olemasolevate tervisetehnoloogiatega, viies läbi võrdleva hindamise, mis põhineb võrdlusuuringutel parima praeguse tõestatud sekkumisega (nn standardravi) või praeguse kõige levinuma raviga, kui selline standardravi puudub.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek

(4) 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 edendada innovatsiooni, millel on paremad tulemused on patsientide jaoks.

Muudatusettepanek

(4) *Tervisetehnoloogia hindamine on oluline vahend, millega edendada kvaliteetset innovatsiooni, suunata teadusuuringuid tervishoiusüsteemide diagnostilistele, terapeutilistele või menetluslikele rahuldamata vajadustele ning suunata kliinilisi ja sotsiaalseid prioriteete. Samuti võib tervisetehnoloogia hindamine anda paremaid teaduslikke tõendeid, mida kasutatakse teabena kliiniliste otsuste tegemisel, ning parandada ressursikasutuse tõhusust, tervishoiusüsteemide kestlikkust, patsientide juurdepääsu nendele tervisetehnoloogiatele ning sektori konkurentsivõimet suurema prognoositavuse ja tõhusamate teadusuuringute kaudu. Liikmesriigid kasutavad tervisetehnoloogia hindamise tulemusi selleks, et saada rohkem teaduslikke tõendeid, mis annavad teavet otsuste tegemiseks tervisetehnoloogiate oma süsteemides kasutuselevõtmise kohta, näiteks otsuste tegemiseks selle kohta, kuidas vahendeid jaotada.* Tervisetehnoloogia hindamine võib seepärast aidata liikmesriikidel luua ja säilitada kestlikke tervishoiusüsteeme ning edendada innovatsiooni, millel on paremad tulemused on patsientide jaoks.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) Tervisetehnoloogia hindamise alasel koostööl võib olla osa kogu tervisetehnoloogia tsükklis: varajases arendusetapis, kasutades tulevikuseiret selleks, et tuvastada murrangulised tehnoloogiad; varajases dialoogis ja teaduslike nõuannete etappides; uuringute parema ülesehituse abil teadusuuringute suurema tõhususe tagamiseks; ning üldise hindamise kesketes etappides, kui tehnoloogia on juba välja töötatud. Lõpuks võib tervisetehnoloogia hindamine aidata teha otsuseid rahastamise lõpetamise kohta juhtudel, kui tehnoloogia muutub paremate olemasolevate alternatiividega võrreldes vananenuks ja ebasobivaks. Suurem liikmesriikidevaheline koostöö tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas peaks aitama parandada ja ühtlustada ka hooldusstandardeid ning diagnostika- ja vast süündinute sõeluuringute tavasid kogu liidus.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4b) Tervisetehnoloogia hindamise alane koostöö võib hõlmata enam kui

ravimeid ja meditsiiniseadmeid. See võib hõlmata ka valdkondi, nagu ravi täiendamiseks kasutatav diagnostika, kirurgilised protseduurid, ennetusmeetmed, sõeluuringud ja tervise edendamise programmid, info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahendid, tervishoiu korraldamise kavad ning integreeritud hoolduse protsessid. Eri tehnoloogiate hindamise nõuded varieeruvad sõltuvalt tehnoloogia konkreetsetest iseärasustest, mistõttu on tervisetehnoloogia hindamise valdkonnas vaja sidusat lähenemisviisi, mis vastab nende eri tehnoloogiate vajadustele. Lisaks on liidu tasandi koostöö lisaväärtus ilmselt veelgi suurem konkreetsetes valdkondades, nagu haruldaste haiguste ravi, pediaatrias kasutatavad ravimid, täppismeditsiin või uudsed ravimeetodid.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

(5) Mitme liikmesriigi paralleelselt tehtavad hindamised ning lahkevused liikmesriikide õiguses, hindamise protsesse ja metoodikaid käsitlevates õigus- ja haldusnormides võivad põhjustada olukorra, kus tervisetehnoloogia arendajad peavad täitma mitmekordseid **ja lahknevaid** andmenõudeid. **Samuti võib see põhjustada tulemuste dubleerimist ja nende varieeruvust, suurendades** finants- ja halduskoormust, mis takistab tervisetehnoloogiate vaba liikumist ja siseturu tõrgeteta toimimist.

Muudatusettepanek

(5) Mitme liikmesriigi paralleelselt tehtavad hindamised ning lahkevused liikmesriikide õiguses **ja** hindamise protsesse ja metoodikaid käsitlevates õigus- ja haldusnormides võivad põhjustada olukorra, kus tervisetehnoloogia arendajad peavad täitma mitmekordseid andmenõudeid, **mis võivad suurendada** finants- ja halduskoormust, mis takistab tervisetehnoloogiate vaba liikumist ja siseturu tõrgeteta toimimist. **Mõningatel põhjendatud juhtudel, kui arvesse tuleb võtta riiklike ja piirkondlike tervishoiusüsteemide eripärasid ja prioriteete, võib olla vajalik teatavate aspektide täiendav hindamine. Samas**

võivad hindamised, mis ei ole teatavates liikmesriikides otsuste tegemiseks olulised, viivitada uuenduslike tehnoloogiate rakendamist ning seega patsientide juurdepääsu uuenduslikele raviviisidele.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

(6) ***Kuigi*** liikmesriigid on teinud mõned ühishindamised ELi kaasrahastatavate ühismeetmete raames, ***on saavutatud vähe tulemusi, sest kestliku koostöömudeli puudumisel on koostöö olnud projektipõhine. Liikmesriigi tasandil on ühismeetmete, sealhulgas kliiniliste ühishindamiste tulemuste kasutamine olnud vähene, mis tähendab, et ei ole piisavalt välditud ühe ja sama tervisetehnoloogia hindamise dubleerimist samas või peaaegu samas ajavahemikus eri liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste poolt.***

Muudatusettepanek

(6) Liikmesriigid on teinud mõned ühishindamised ELi kaasrahastatavate ühismeetmete raames. ***Need hindamised viidi Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL^{1a} artikli 15 alusel läbi kolmes etapis ja kolme ühismeetme kaudu, millest igaühel on oma konkreetsed eesmärgid ja eelarve: EUnetHTA 1, 2010–2012 (6 miljonit eurot); EUnetHTA 2, 2012–2015 (9,5 miljonit eurot); ning EUnetHTA 3, mis käivitati 2016. aasta juunis ja kestab kuni aastani 2020 (20 miljonit eurot). Arvestades nende meetmete ajalist kestust ning huvi nende jätkumise vastu, luuakse käesoleva määrusega kestlikum vorm ühishindamiste jätkumise tagamiseks. Praeguseks hetkeks on koostöö peamiseks tulemusteks hindamismudel „HTA põhimudel“, mis toimib tervisetehnoloogia hindamise aruannete raamistikuna; andmebaas individuaalsete asutuste kavandatud, käimasolevate või hiljuti avaldatud projektide jagamiseks (POP-andmebaas); andme- ja tõendibaas teabe säilitamiseks paljutöötavate tehnoloogiate ja nende hindamise seisu või tervisetehnoloogia hindamisest tulenevate täiendavate uuringute taotluste kohta; ning metoodikaalased suunised ja abivahendid tervisetehnoloogia hindamise***

asutuste jaoks, sealhulgas suunised ühe riigi aruannete kohandamiseks teise jaoks.

^{1a} 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).

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6a) Ühismeetmete raames on saavutatud siiski vähe tulemusi ning kestliku koostöömudeli puudumisel on tulemused tuginenud projektipõhisele koostööle. Liikmesriigi tasandil on ühismeetmete, sealhulgas kliiniliste ühishindamiste tulemuste kasutamine olnud vähene, mis tähendab, et ei ole piisavalt välditud ühe ja sama tervisetehnoloogia hindamise dubleerimist samas või peaaegu samas ajavahemikus eri liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste poolt.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7) Nõukogu tunnustas detsembris 2014

(7) Oma 2014. aasta detsembri

oma järel dustes⁸ tervisetehnoloogia hindamise keskset rolli ja kutsus komisjoni üles jätkama koostöö toetamist kestlikul viisil.

järel dustes, *mis käsitlevad innovatsiooni patsientide huvides⁸, tunnustas nõukogu tervisetehnoloogia hindamise keskset rolli tervishoiupoliitika vahendina, mille abil toetada tõendipõhiste, jätkusuutlike ja õiglaste valikute tegemist tervishoiu ja tervisetehnoloogi ate valdkonnas patsientide hüvanguks. Lisaks kutsus nõukogu komisjoni üles jätkama koostöö toetamist kestlikul viisil ning palus liikmesriikidel tõhustada koostööd tervisetehnoloogi ate hindamise alal ja analüüsida pädevate asutuste vahelise koostöö võimalusi teabe vahetamisel. Peale selle kutsus nõukogu oma 2015. aasta detsembri järel dustes patsiendi vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta liikmesriike ja komisjoni üles tugevdama personaalmeditsiini suhtes kohaldata vaid tervisetehnoloogia hindamise metoodikaid ning nõukogu 2016. aasta juuni järel dustes, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides, kinnitati veel kord, et liikmesriigid näevad tervisetehnoloogia hindamise alases koostöös selget lisaväärtust. Komisjoni majandus- ja rahandusküsimuste peadirektoraadi ning majanduspoliitika komitee 2016. aasta oktoobri ühisaruandes nõuti omakorda Euroopas tihedamat koostööd tervisetehnoloogia hindamise vallas.*

⁸ ELT C 438, 6.12.2014, lk 12.

⁸ ELT C 438, 6.12.2014, lk 12.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8) Oma 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust⁹ kutsus Euroopa Parlament komisjoni üles esitama nii pea kui võimalik ettepanekut tervisetehnoloogia hindamise Euroopa süsteemi kohta ning ühtlustama tervisetehnoloogia läbipaistva hindamise kriteeriume, et hinnata **ravimite** terapeutilist lisaväärtust.

⁹ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)).

(8) Oma 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis⁹ ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust kutsus Euroopa Parlament komisjoni üles esitama nii pea kui võimalik ettepanekut tervisetehnoloogia hindamise Euroopa süsteemi kohta ning ühtlustama tervisetehnoloogia läbipaistva hindamise kriteeriume, et hinnata **tervisetehnoloogiate** terapeutilist lisaväärtust **ja suhtelist tõhusust võrreldes parima kättesaadava alternatiiviga, võttes arvesse innovatsiooni taset ning kasu patsientide jaoks.**

⁹ Euroopa Parlamendi 2. märtsi 2017. aasta resolutsioon ELi võimaluste kohta parandada ravimite kättesaadavust (2016/2057(INI)).

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Selleks et tagada siseturu parem toimivus ja aidata kaasa inimtervise kõrgetasemelisele kaitsele, on asjakohane ühtlustada kliiniliste hindamiste läbiviimise eeskirjad riiklikul tasandil ja teatavate tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised liidu tasandil ning toetada liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö jätkumist tervisetehnoloogia hindamise teatavate aspektide osas.

Muudatusettepanek

(10) Selleks et tagada siseturu parem toimivus ja aidata kaasa inimtervise kõrgetasemelisele kaitsele, on asjakohane ühtlustada kliiniliste hindamiste läbiviimise eeskirjad riiklikul tasandil ja teatavate tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised liidu tasandil ning toetada liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö jätkumist tervisetehnoloogia hindamise teatavate aspektide osas. **Kõnealune ühtlustamine peaks tagama kõrgeimad kvaliteedistandardid ja olema kooskõlas parimate olemasolevate tavadega. See ei tohiks soodustada lähenemist väikseima ühise nimetaja suunas ega sundida suuremate erialateadmiste ja kõrgemate**

standarditega tervisetehnoloogia hindamise asutusi aktsepteerima madalamaid nõudeid. Pigem peaks see kaasa tooma tervisetehnoloogia hindamise võimekuse ja kvaliteedi paranemise riiklikul ja piirkondlikul tasandil.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Kooskõlas Euroopa Liigu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 lõikega 7 jäävad liikmesriigid ka edaspidi vastutavaks oma tervishoiu korralduse ja selle kättesaadavuse üle. Seega on asjakohane piirata liidu eeskirjade kohaldamisala nende tervisetehnoloogia hindamise aspektidega, mis on seotud tervisetehnoloogia kliinilise hindamisega, **ja tagada eelkõige, et hindamise järeldustes piirdatakse tulemustega, mis on seotud tervisetehnoloogia võrreldava tõhususega.** Selliste **hindamiste** tulemus ei peaks seetõttu mõjutama liikmesriikide otsustusõigust seoses järgnevate otsustega tervisetehnoloogiatega hinnakujunduse ja hüvitamise suhtes, kaasa arvatud sellise hinnakujunduse ja hüvitamise kriteeriumide kehtestamine, mis võib sõltuda nii kliinilistest kui ka mittekliinilistest kaalutlustest ning mis jääb täielikult liikmesriikide pädevusse.

Muudatusettepanek

(11) Kooskõlas Euroopa Liigu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 lõikega 7 jäävad liikmesriigid ka edaspidi vastutavaks oma tervishoiu korralduse ja selle kättesaadavuse üle. Seega on asjakohane piirata liidu eeskirjade kohaldamisala nende tervisetehnoloogia hindamise aspektidega, mis on seotud tervisetehnoloogia kliinilise hindamisega. **Käesolevas määruses sätestatud kliiniline ühishindamine kujutab endast teaduslikku analüüsi tervisetehnoloogia suhtelise mõju kohta efektiivsusele, ohutusele ja tulemuslikkusele, millele üldiselt viidatakse kui kliinilistele tulemustele, mida hinnatakse praegu asjakohaseks peetavate võrdlusnäitajate ning valitud patsientide rühma või alarühma suhtes, võttes arvesse HTA põhimudeli kriteeriume. See hõlmab olemasolevate tõendite põhjal suhteliste tulemuste kindluse astme arvessevõtmist.** Selliste **kliiniliste ühishindamiste** tulemus ei peaks seetõttu mõjutama liikmesriikide otsustusõigust seoses järgnevate otsustega tervisetehnoloogiatega hinnakujunduse ja hüvitamise suhtes, kaasa arvatud sellise hinnakujunduse ja hüvitamise kriteeriumide kehtestamine, mis võib

sõltuda nii kliinilistest kui ka mittekliinilistest kaalutlustest ning mis jääb täielikult liikmesriikide pädevusse.

Seetõttu jääb käesoleva määruse kohaldamisalast välja hindamine, mida iga liikmesriik viib ellu oma heakskiitmise protsessi raames.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Selleks et tagada tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste aspektide puhul ühtlustatud eeskirjade laiaulatuslik kasutamine ning võimaldada koondada oskusteave ja ressursid tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahel, on asjakohane nõuda, et kliinilised ühishindamised tehtaks kõigi nende ravimite puhul, mille kohta on käimas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004¹¹ alusel ette nähtud tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlus, mis hõlmab uusi toimeaineid, ning juhul, kui neid ravimeid lubatakse hiljem kasutada uue näidustuse jaoks. Kliinilised ühishindamised ***tuleks*** teha ka teatavate Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745¹² esitatud määratlusele vastavate meditsiiniseadmete puhul, ***mis kuuluvad suurimasse riskiklassi ja mille puhul on asjakohased eksperdirühmad andnud oma arvamuse või seisukoha. Kliinilise ühishindamise jaoks tuleks meditsiiniseadmed valida konkreetsete kriteeriumide alusel.***

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse

Muudatusettepanek

(12) Selleks et tagada tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste aspektide puhul ühtlustatud eeskirjade laiaulatuslik kasutamine ***ja edendada liikmesriikide koostööd*** ning võimaldada koondada oskusteave ja ressursid tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahel, ***vähendades nii raiskamist ja ebatõhusust tervishoius***, on asjakohane nõuda, et kliinilised ühishindamised tehtaks kõigi nende ravimite puhul, mille kohta on käimas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004¹¹ alusel ette nähtud tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlus, mis hõlmab uusi toimeaineid, ning juhul, kui neid ravimeid lubatakse hiljem kasutada uue näidustuse jaoks. ***Võttes arvesse vajadust suurema hulga kliiniliste tõendite järele kõigi kõnealuste uute tervisetehnoloogiate kohta, tuleks*** kliinilised ühishindamised teha ka teatavate Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745¹² esitatud määratlusele vastavate meditsiiniseadmete puhul.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse

kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

¹² 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).

kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

¹² 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).

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Selleks et tagada, et tervisetehnoloogiate kohta tehtud kliinilised ühishindamised oleksid ka edaspidi täpsed **ja** olulised, on asjakohane kehtestada hindamiste **ajakohastamise tingimused**, eriti juhul, kui pärast esialgset hindamist **kättesaadavad** lisaandmed võivad **suurendada** hinnangu **täpsust**.

Muudatusettepanek

(13) Selleks et tagada, et tervisetehnoloogiate kohta tehtud kliinilised ühishindamised oleksid ka edaspidi täpsed, olulised **ja kvaliteetsed ning põhineksid igal hetkel parimatel olemasolevatel teaduslikel tõenditel**, on asjakohane kehtestada **paindlik ja reguleeritud menetlus** hindamiste **ajakohastamiseks**, eriti juhul, kui pärast esialgset hindamist **muutuvad kättesaadavaks uued tõendid või lisaandmed ning sellised uued tõendid või lisaandmed võivad anda rohkem teaduslikke tõendeid ning seega parandada** hinnangu **kvaliteeti**.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Tuleks asutada liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste esindajatest koosnev koordineerimisrühm, kelle ülesanne oleks kliiniliste ühishindamiste *läbiviimise* ja muu ühistöö *järelevalve*.

Muudatusettepanek

(14) Tuleks asutada liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste esindajatest koosnev koordineerimisrühm, kelle ülesanne oleks kliiniliste ühishindamiste ja muu *käesoleva määruse kohase* ühistöö *elluviimine ning kellel on selleks tunnustatud teadmised*.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Selleks et tagada liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis kliinilistele ühishindamistele ja teaduslikele ühiskonsultatsioonidele, tuleks liikmesriikidel nimetada riiklikud tervisetehnoloogia hindamise ametiasutused ja asutused, kes annaksid otsuste tegemiseks teavet koordineerimisrühma liikmetena. Nimetatud ametiasutused ja asutused peaksid tagama asjakohaselt kõrge esindatuse koordineerimisrühmas ja tehnilise pädevuse selle alarühmades, arvestades *vajadust* pakkuda tervisetehnoloogia hindamise alast pädevust ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas.

Muudatusettepanek

(15) Selleks et tagada liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis kliinilistele ühishindamistele ja teaduslikele ühiskonsultatsioonidele, tuleks liikmesriikidel nimetada riiklikud *või piirkondlikud* tervisetehnoloogia hindamise ametiasutused ja asutused, kes annaksid *selliste hindamiste läbiviimise* otsuste tegemiseks teavet koordineerimisrühma liikmetena. Nimetatud ametiasutused ja asutused peaksid tagama asjakohaselt kõrge esindatuse koordineerimisrühmas ja tehnilise pädevuse selle alarühmades, arvestades *võimalust* pakkuda tervisetehnoloogia hindamise alast pädevust ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas. *Organisatsiooniline struktuur peaks võtma arvesse kliinilisi ühishindamisi ja teaduslikke ühiskonsultatsioone läbi viivate*

*alarühmade eripäraseid mandaate.
Igasugust huvide konflikti tuleks vältida.*

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15a) Väga olulised on protsessi läbipaistvus ja üldsuse teadlikkus sellest. Seetõttu peaksid kõik hinnatavad kliinilised andmed olema võimalikult läbipaistvad ja üldsus peaks olema neist teadlik, et tekitada usaldus süsteemi vastu. Kui andmed on konfidentsiaalsed ärilistel põhjustel, tuleb konfidentsiaalsus selgelt määratleda ja seda põhjendada ning konfidentsiaalsed andmed nõuetekohaselt piiritleda ja neid kaitsta.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16) Selleks et ühtlustatud eeskirjad täidaksid siseturuga seotud eesmärgi, **tuleks liikmesriikidelt nõuda, et nad võtaksid täielikult** arvesse kliiniliste ühishindamiste tulemusi **ega teeks neid** hindamisi **uuesti**. Selle kohustuse täitmine **ei takista** liikmesriikidel teha sama tervisetehnoloogia mittekliinilisi hindamisi ega järelduste tegemist nende tehnoloogiate lisaväärtuse kohta, mida käsitletakse riikliku hindamisprotsessi

(16) Selleks et ühtlustatud eeskirjad täidaksid siseturuga seotud eesmärgi **ning** saavutaksid eesmärgi parandada innovatsiooni ja kliiniliste tõendite kvaliteeti, peaksid liikmesriigid võtma arvesse kliiniliste ühishindamiste tulemusi **ning** hindamisi **mitte kordama**. Vastavalt riigi vajadustele peaks liikmesriikidel olema õigus täiendada kliinilisi ühishindamisi kliiniliste lisatõendite ja analüüsidega, et võtta arvesse

osana, mis võib hõlmata nii kliinilisi kui ka mittekliinilisi andmeid ja kriteeriume. See ei takista ka liikmesriikidel koostada omi soovitusi ega teha otsuseid hinnakujunduse või hüvitamise kohta.

võrdlusnäitajate erinevusi või riigi konkreetset ravikorraldust. Sellised täiendavad kliinilised hindamised peaksid olema nõuetekohaselt põhjendatud ja proportsionaalsed ning nendest tuleks teatada komisjonile ja koordineerimisrühmale. Lisaks ei takista selle kohustuse täitmine liikmesriikidel teha sama tervisetehnoloogia mittekliinilisi hindamisi ega järelduste tegemist nende tehnoloogiate **kliinilise** lisaväärtuse kohta, mida käsitletakse riikliku hindamisprotsessi osana, mis võib hõlmata asjaomase liikmesriigi konkreetseid nii kliinilisi kui ka mittekliinilisi **riikliku ja/või piirkondliku tasandi** andmeid ja kriteeriume. See ei takista ka liikmesriikidel koostada omi soovitusi ega teha otsuseid hinnakujunduse või hüvitamise kohta.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16a) Selleks et kliinilist hinnangut saaks kasutada riigisisese hüvitamist käsitleva otsuse tegemiseks, peaks see ideaaljuhul puudutama elanikke, kellele ravim konkreetsetes liikmesriigis hüvitatakse.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(17) Ravimite kliiniliste ühishindamiste ajakava tuleks, nii palju kui võimalik, määrata selle ajakava alusel, mida rakendatakse kuni tsentraliseeritud müügiloo andmise menetluse lõpuleviimiseni vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004. Selline kooskõlastamine peaks tagama, et kliiniliste hindamistega lihtsustatakse tõhusalt turulepääsu ning aidatakse kaasa uuenduslike tehnoloogiate õigeaegsele patsientideni jõudmisele. Üldjuhul peaks asjaomane protsess olema lõppenud hiljemalt selleks ajaks, kui komisjon avaldab müügiloo andmise otsuse.

välja jäetud

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(17a) Harva kasutatavaid ravimeid käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooni puhul tuleb tagada, et mis tahes uus lähenemisviis ei too kaasa tarbetuid viivitusi harva kasutatavate ravimite hindamisel võrreldes praeguse olukorraga, ja võtta arvesse EUnetHTA raames kasutatud pragmaatilist lähenemist.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18

(18) *Meditšiiniseadmete* kliiniliste ühishindamiste ajakava koostamisel tuleks arvesse võtta meditsiiniseadmete *äärmiselt detsentraliseeritud turulepääsu* ning kliinilise ühishindamise jaoks asjakohase tõendusmaterjali kättesaadavust. Kuna nõutud tõendusmaterjal võib muutuda kättesaadavaks alles pärast meditsiiniseadme turule laskmist ja selleks, et kliiniliseks ühishindamiseks oleks võimalik valida meditsiiniseadmeid sobival ajal, peaks olema võimalik hinnata selliseid seadmeid pärast nende turustamise algust.

(18) *Tervisetehnoloogiate* kliiniliste ühishindamiste ajakava koostamisel tuleks *ravimite puhul* arvesse võtta *Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004^{1a} tsentraliseeritud loa andmise menetluse elluviimise suhtes sätestatud tähtaega ning meditsiiniseadmete puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745^{1b} ning in vitro diagnostika meditsiiniseadmete puhul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746^{1c} CE-vastavusmärgise andmise suhtes sätestatud tähtaega. Igal juhul tuleb nende hindamiste puhul arvesse võtta kliinilise ühishindamise läbiviimise jaoks vajaliku hulga asjakohaste teaduslike tõendite ja tugiandmete kättesaadavust ning ravimite puhul peaksid hindamised toimuma müügiloa andmise ajale võimalikult lähedal ning igal juhul ilma põhjendamatu ja asjatu viivitusest.*

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

^{1b} 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).

^{1c} Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostika

meditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

(19) **Kõigil juhtudel** peaks käesoleva määruse kohase ühistööga, eriti kliiniliste ühishindamiste kaudu saama väga kvaliteetseid ja õigeaegseid tulemusi **ning need ei tohiks põhjustada** viivitusi **ega segada** meditsiiniseadmetele CE-märgise andmist ega tervisetehnoloogiate turulepääsu. **Kõnealune ühistöö peaks toimuma eraldi ja olema eristatav tervisetehnoloogiate ohutuse, kvaliteedi, tõhususe ja tulemuslikkuse regulatiivsetest hindamistest, mida tehakse vastavalt muudele liidu õigusaktidele, ja see ei tohi mõjutada muude liidu õigusaktide kohaselt tehtavaid otsuseid.**

Muudatusettepanek

(19) **Igal juhul** peaks käesoleva määruse kohase ühistööga, eriti kliiniliste ühishindamiste kaudu saama väga kvaliteetseid ja õigeaegseid tulemusi, **põhjustamata** viivitusi meditsiiniseadmetele CE-märgise **andmisel** ega **sellesse protsessi sekkumata**.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(19a) **Käesoleva määruse kohane tervisetehnoloogia hindamise töö peaks toimuma eraldi ja olema eristatav tervisetehnoloogiate ohutuse ja**

Muudatusettepanek

efektiivsuse regulatiivsest hindamisest, mida tehakse vastavalt muudele liidu õigusaktidele, ja see ei tohiks mõjutada muid väljapoole käesoleva määruse kohaldamisala jäävaid aspekte, mis on vastu võetud muude liidu õigusaktide kohaselt.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19b) Harvikravimite puhul ei tohiks ühisaruanne ümber hinnata harvikravimiks nimetamise kriteeriume. Hindajatel ja kaashindajatel peaks siiski olema täielik juurdepääs andmetele, mida vastutavad asutused kasutavad ravimile müügiloa andmiseks, ning võimalus kasutada või luua täiendavaid asjakohaseid andmeid ravimi hindamiseks kliinilise ühishindamise kontekstis.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19c) Meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) nr 2017/745 ning in vitro diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) nr 2017/746 kohaselt põhineb nende seadmetele müügiloa andmine läbipaistvuse ja ohutuse põhimõtetel, mitte tõhususel. Teisalt on

kliiniliste probleemide lahendamiseks mõeldud meditsiiniseadmete üha kasvav pakkumine loonud uue olukorra, kus järk-järgult uuenev turg on äärmiselt killustatud ja kus on puudus kliinilistest tõenditest, mis nõuab suuremat hindamisasutuste vahelist koostööd ja teabevahetust. Seetõttu oleks vaja liikuda tsentraliseeritud müügilubade andmise süsteemi poole, milles meditsiiniseadmeid hinnatakse ohutuse, tõhususe ja kvaliteedi alusel. See on ka üks neist valdkondadest, kus liikmesriigid soovivad tulevases ELi tervisetehnoloogia hindamises teha rohkem koostööd. Praegu on meditsiiniseadmete tervisetehnoloogia hindamise süsteemid olemas 20 liikmesriigil ja Norral ning 12 liikmesriiki ja Norra on koostanud juhendid ning peavad esialgseid dialooge. EUnetHTA on viinud läbi meditsiiniseadmete suhtelise tõhususe kvaliteetseid hindamisi, mis põhinevad metoodikal, mida saab käesoleva määruse puhul kasutada võrdlusalusena.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Selleks et lihtsustada tervisetehnoloogia arendajate tõhusat osalemist kliinilistes ühishindamistes, tuleks asjaomastele arendajatele asjakohastel juhtudel pakkuda võimalust osaleda koos koordineerimisrühmaga peetavas teaduslikus ühiskonsultatsioonis, et saada juhiseid tõendusmaterjali ja andmete kohta, mida tõenäoliselt nõutakse kliinilise ühishindamise eesmärgil. Arvestades konsultatsiooni esialgsust, ei tohiks ükski selle käigus antud juhiseid olla

Muudatusettepanek

(20) Tervisetehnoloogia arendajad võivad pidada koos koordineerimisrühma või selleks moodustatud, riiklike või piirkondlike hindamisasutuste spetsialistidest koosnevate töörühmadega teaduslikke ühiskonsultatsioone, et saada juhiseid teadusuuringute kliiniliste vajaduste ning uuringute kõige asjakohasema ülesehituse kohta, saavutamaks võimalikult head tõendid ja tõhususe. Arvestades konsultatsiooni esialgsust, ei tohiks ükski selle käigus

tervisetehnoloogia arendajale ega
tervisetehnoloogia hindamise
ametiasutustele ja asutustele siduv.

antud juhis olla tervisetehnoloogia
arendajale ega tervisetehnoloogia
hindamise ametiasutustele ja asutustele
siduv.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(20a) Teaduslikud ühiskonsultatsioonid peaksid hõlmama kliiniliste uuringute ülesehitust ja parimate võrdlusravimite kindlaksmääramist patsiendi huvides parima meditsiinipraktika alusel. Konsultatsiooniprotsess peaks olema läbipaistev.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21) Kliiniliste ühishindamise ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega ***kaasneb*** vajadus jagada konfidentsiaalset ***teavet*** tehnoloogia arendajate ja tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste vahel. Selleks et tagada sellise teabe kaitse, tohiks koordineerimisrühmale ***hindamise ja*** konsultatsioonide raames esitatud teavet avaldada kolmandatele isikutele üksnes pärast konfidentsiaalsuslepingu sõlmimist. Lisaks nõutakse iga teaduslike ühiskonsultatsioonide tulemuste kohta

(21) Teaduslike ühiskonsultatsioonidega ***võib kaasneda*** vajadus jagada konfidentsiaalset ***äriteavet*** tehnoloogia arendajate ja tervisetehnoloogia hindamise ametiasutuste ja asutuste vahel. Selleks et tagada sellise teabe kaitse, tohiks koordineerimisrühmale konsultatsioonide raames esitatud teavet avaldada kolmandatele isikutele üksnes pärast konfidentsiaalsuslepingu sõlmimist. Lisaks nõutakse iga teaduslike ühiskonsultatsioonide tulemuste kohta avaldatava teabe puhul, et see tuleb esitada

avaldatava teabe puhul, et see tuleb esitada anonüümses vormis nii, et sellest on kõrvaldatud kogu tundlik äriteave.

anonüümses vormis nii, et sellest on kõrvaldatud kogu tundlik äriteave.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 21 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21a) Kliinilise ühishindamisega kaasneb vajadus, et tervisetehnoloogia arendajad teeksid avalikult kättesaadavaks kõik kliinilised andmed ja teaduslikud tõendid. Kasutatud kliinilised andmed, uuringud, metoodika ja kasutatud kliinilised tulemused tuleks avalikustada. Teaduslike andmete ja hindamise võimalikult suur üldsusele avatus võimaldab biomeditsiini uuringutes edasi liikuda ning suurendada usaldust süsteemi vastu. Kui jagatakse äriselt tundlikke andmeid, tuleks kaitsta selliste andmete konfidentsiaalsust, esitades need aruannete koostamisel enne avaldamist anonüümses vormis, et kaitsta üldsuse huve.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 21 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21b) Euroopa Ombudsman on märkinud, et kui dokumendis olev teave mõjutab isikute tervist (näiteks ravimi efektiivsuse teave), on avalikustamist nõudev avalik huvi üldiselt suurem kui mis tahes nõue

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Selleks et tagada olemasolevate ressursside tõhus kasutus, on asjakohane ette näha tulevikuseire, et oleks võimalik varakult tuvastada uudseid tervisetehnoloogiad, millel tõenäoliselt oleks suurim mõju patsientidele, rahvatervisele ja tervishoiusüsteemidele. Selline seire peaks lihtsustama kliiniliseks hindamiseks valitavate tehnoloogiate seas prioriteetide seadmist.

Muudatusettepanek

(22) Selleks et tagada olemasolevate ressursside tõhus kasutus, on asjakohane ette näha tulevikuseire, et oleks võimalik varakult tuvastada uudseid tervisetehnoloogiad, millel tõenäoliselt oleks suurim mõju patsientidele, rahvatervisele ja tervishoiusüsteemidele, **ning suunata teadusuuringuid strateegiliselt**. Selline seire peaks lihtsustama **koordineerimisrühma jaoks** kliiniliseks hindamiseks valitavate tehnoloogiate seas prioriteetide seadmist.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Liidul tuleks jätkata tervisetehnoloogia hindamise alase liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö toetamist **sellistes** valdkondades, nagu näiteks vaktsineerimisprogrammide arendamine ja nende rakendamine ning riiklike tervisetehnoloogia hindamise süsteemide suutlikkuse suurendamine. **Samuti peaks selline vabatahtlik koostöö edendama sünergiat digitaalse ühtse turu**

Muudatusettepanek

(23) Liidul tuleks jätkata tervisetehnoloogia hindamise alase liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö toetamist **muudes** valdkondades, nagu näiteks vaktsineerimisprogrammide arendamine ja nende rakendamine ning riiklike tervisetehnoloogia hindamise süsteemide suutlikkuse suurendamine.

strateegia algatustega seoses asjakohastes digitaalsetes ning andmepõhistes tervise- ja ravivaldkondades, et saada tervisetehnoloogia hindamiseks asjakohast tegelikes tingimustes saadud lisatõendusmaterjali.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) *Selleks et tagada ühistöö kaasavus ja läbipaistvus, tuleks koordineerimisrühmal laiaulatuslikult kaasata huvitatud osapooli ja sidusrühmi ning nendega konsulteerida. Selleks et säilitada ühistöö terviklikkus, tuleks välja töötada eeskirjad, et tagada ühistöö sõltumatus ja erapooletus ning et sellise konsultatsiooniga ei kaasneks ühtki huvide konflikti.*

Muudatusettepanek

(24) Selleks et *säilitada* ühistöö *objektiivsus*, läbipaistvus ja *kvaliteet*, tuleks välja töötada eeskirjad, et tagada ühistöö sõltumatus, *avalikkus* ja erapooletus ning et sellise konsultatsiooniga ei kaasneks ühtki huvide konflikti.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 24 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(24a) *Koordineerimisrühma ja patsiendiorganisatsioonide, tarbijaorganisatsioonide, tervise valdkonna vabaühenduste, tervishoiuekspertide ja -töötajate vahel tuleks tagada dialoog, eelkõige sidusrühmade võrgustiku kaudu, et kindlustada otsuste sõltumatus,*

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 24 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(24b) Tõhusa otsustamise tagamiseks ja ravimite kättesaadavuse hõlbustamiseks on oluline, et otsusetegijad teeksid asjakohast koostööd ravimite elutsükli olulistest etappides.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25) Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis käesoleva määrusega ette nähtud ühistööle, ***tuleks komisjonile anda rakendamisolulised, et kehtestada kliinilise ühishindamise menetluste ja meetodikate ühisraamistik***, kliiniliste ühishindamiste ***kord*** ja teaduslike ühiskonsultatsioonide ***kord***. Vajaduse korral tuleks ravimite ja meditsiiniseadmete jaoks välja töötada eri eeskirjad. Selliste eeskirjade koostamisel tuleks ***komisjonil*** võtta arvesse EUnetHTA ühismeetmete raames juba tehtud töö tulemusi. ***Samuti tuleks komisjonil arvesse võtta*** teadusuuringute programmist „Horisont 2020“ rahastatavaid tervisetehnoloogia hindamise algatusi ning ka piirkondlikke tervisetehnoloogia

(25) Selleks et tagada ühtlustatud lähenemisviis käesoleva määrusega ette nähtud ühistööle, ***peaks koordineerimisrühm, mis koosneb tervisetehnoloogia hindamisega tegelevatest riiklikest ja/või piirkondlikest asutustest ja organitest, kellel on vastav suutlikkus, sõltumatus ja erapooletus, töötama välja meetodika, mis tagab kogu ühistöö hea kvaliteedi. Komisjon peaks rakendusaktidega heaks kiitma selle meetodika ning*** kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide ***ühise menetlusraamistiku***. Vajaduse korral ***ja põhjendatud juhtudel*** tuleks ravimite ja meditsiiniseadmete jaoks välja töötada eri eeskirjad. Selliste eeskirjade koostamisel tuleks võtta arvesse EUnetHTA

hindamise algatusi, näiteks algatused Beneluxa ja Valletta deklaratsioon. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹³.

¹³ 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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

ühismeetmete raames juba tehtud töö tulemusi, **ning eelkõige metoodilisi suuniseid ja tõendite esitamise vormi**, teadusuuringute programmist „Horisont 2020“ rahastatavaid tervisetehnoloogia hindamise algatusi ning ka piirkondlikke tervisetehnoloogia hindamise algatusi, näiteks algatused Beneluxa ja Valletta deklaratsioon. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹³.

¹³ 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 rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25a) Metoodikate raamistik peaks vastavalt Helsingi deklaratsioonile tagama hea kvaliteedi ja kvaliteetse kliinilise tõendusmaterjali kõige sobivamate võrdlusnäitajate valimise teel. See peaks põhinema rangetel kvaliteedinormidel, parimatel olemasolevatel teaduslikel tõenditel, mis on eelkõige saadud topeltpimedatest randomiseeritud kliinilistest uuringutest, metaanalüüsides ja süstemaatilisest läbivaatamisest, ning võtma arvesse kasulikke, asjakohaseid, selgeid, konkreetseid ja asjaomase kliinilise olukorraga kohandatud kriteeriume, eelistades näitajaid. Dokumendid, mille

taotleja peab esitama, peaksid vastama kõige ajakohasematele ja avalikele andmetele.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25b) Mis tahes eripärad metoodikas, näiteks vaktsiinide puhul, peaksid olema põhjendatud ja väga konkreetse olukorraga kohandatud, peaksid olema sama teadusliku täpsuse ja samade teaduslikele standarditega ning ei tohiks mingil juhul põhjustada tervisetehnoloogia või kliiniliste tõendite kvaliteedi halvenemist.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25c) Komisjon peaks pakkuma koordineerimisrühma ühistööle haldustuge ning pärast sidusrühmadega peetavaid konsultatsioone peaks koordineerimisrühm esitama ühistöö kohta lõpparuande.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) *Selleks et tagada, et käesolev määrus on täielikult toimiv ja selle kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga, tuleks komisjonile kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 anda volitus võtta vastu õigusakte seoses kliiniliste hindamiste puhul esitatavate dokumentide, aruannete ja koondaruannete sisu, teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluste ja aruannete sisu ning sidusrühmade valimise eeskirjadega. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes¹⁴ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide koostamises, peaksid Euroopa Parlament ja nõukogu saama kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidele peaks süstemaatiliselt andma juurdepääsuõiguse komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus tegeldakse delegeeritud õigusaktide koostamisega.*

¹⁴ Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel 13. aprillil 2016 sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

Muudatusettepanek

(26) *Komisjon peaks võtma vastu rakendusaktid kliiniliste ühishindamiste, teaduslike ühiskonsultatsioonide ning sidusrühmade valimise menetluseeskirjade kohta.*

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Selleks et tagada käesoleva määrusega ette nähtud ühistöö jaoks piisavate ressursside olemasolu, **tuleks liidul tagada** ühistöö ja vabatahtliku koostöö ning nende tegevuste toetusraamistiku **rahastamine. Rahastus peaks katma kliinilise ühishindamise ja teadusliku ühiskonsultatsiooni aruannete koostamise kulu.** Liikmesriikidel peaks olema ka võimalus lähetada riiklike eksperte komisjoni, et toetada koordineerimisrühma sekretariaadi tööd.

Muudatusettepanek

(27) Selleks et tagada käesoleva määrusega ette nähtud ühistöö jaoks piisavate ressursside olemasolu **ning stabiilne haldustugi, peaks liit tagama** ühistöö ja vabatahtliku koostöö ning nende tegevuste toetusraamistiku **stabiilse ja püsiva avaliku rahastamise mitmeaastase finantsraamistiku raames.** Liikmesriikidel peaks olema ka võimalus lähetada riiklike eksperte komisjoni, et toetada koordineerimisrühma sekretariaadi tööd. **Komisjon peaks omakorda kehtestama tasude süsteemi tervisetehnoloogia arendajatele, kes taotlevad teaduslikke ühiskonsultatsioone või kliinilisi ühishindamisi, mille eesmärk on uurida täitmata ravivajadusi. Nendest tasudest ei tohi mingil tingimusel rahastada käesoleva määruse kohaselt tehtavat ühistööd.**

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(28) 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 tagama ühenduse IT-platvormi ja muude

Muudatusettepanek

(28) Selleks et lihtsustada liikmesriikidevahelist tervisetehnoloogia hindamise alast ühistööd ja teabevahetust, tuleks sätestada sellise IT-platvormi loomine, mis sisaldaks asjakohaseid andmebaase ja turvalisi teabevahetuskanaleid **ning kogu teavet menetluse, metoodika, hindajate ja**

andmetaristute vahel, mis on tervisetehnoloogia hindamiseks olulised, näiteks tegelikes tingimustes saadud andmete registrid.

sidusrühmade võrgustiku osalejate hariduse ja huvide ning ühistöö aruannete ja tulemuste kohta, mis peaksid olema avalikud. Komisjon peaks tagama ühenduse IT-platvormi ja muude andmetaristute vahel, mis on tervisetehnoloogia hindamiseks olulised, näiteks tegelikes tingimustes saadud andmete registrid.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28a) Koostöö peaks rajanema hea valitsemistava põhimõttel, mis hõlmab läbipaistvust, objektiivsust, kogemuste sõltumatust ning õiglast menetlust. Eduka koostöö eeltingimus on usaldus, mida on võimalik saavutada ainult kõigi osaliste tõelise pühendumuse ning kvaliteetsete kogemuste, suutlikkuse arendamise ja kvaliteetse töö kättesaadavuse teel.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28b) Kuna praegu puuduvad kokkulepitud määratlused selle kohta, mida tuleks lugeda kvaliteetseks innovatsiooniks või terapeutiliseks lisaväärtuseks, peaks liit võtma kõigi poolte nõusolekul või konsensuse alusel

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Üleminekuperioodil ei tohiks osalemine kliinilistes ühishindamistes ja teaduslikes ühiskonsultatsioonides olla liikmesriikidele kohustuslik. ***See ei tohiks mõjutada liikmesriikide kohustust kohaldada ühtlustatud eeskirju riiklikul tasandil tehtavate kliiniliste hindamiste suhtes.*** Üleminekuperioodil ***võib*** ühistöös mitteosalev liikmeriik igal ajal otsustada selles osaleda. Selleks et tagada ühistöö kindel ja sujuv korraldus ning siseturu toimivus, ei tohiks lubada ühistööraamistikus juba osalevatel liikmesriikidel sellest lahkuda.

Muudatusettepanek

(30) Üleminekuperioodil ei tohiks osalemine kliinilistes ühishindamistes ja teaduslikes ühiskonsultatsioonides olla liikmesriikidele kohustuslik. ***Samuti võib*** üleminekuperioodil ühistöös mitteosalev liikmeriik igal ajal otsustada selles osaleda. Selleks et tagada ühistöö kindel ja sujuv korraldus ning siseturu toimivus, ei tohiks lubada ühistööraamistikus juba osalevatel liikmesriikidel sellest lahkuda. ***Enne käesoleva määruse kohaldamist liikmesriikides alustatud kliinilisi hindamisi tuleks jätkata, välja arvatud juhul, kui liikmesriigid otsustavad need peatada.***

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) ***Selleks et tagada, et toetusraamistik oleks edaspidi nii tõhus ja kulutõhus kui võimalik, tuleks komisjonil esitada aruanne kliiniliste ühishindamiste kohaldamisala ja toetusraamistiku toimimise sätete rakendamise kohta hiljemalt kaks aastat pärast üleminekuperioodi lõppu. Eelkõige***

Muudatusettepanek

(31) ***Üleminekuperioodi lõppedes ning enne käesoleva määruse kohase tervisetehnoloogiate ühtlustatud hindamissüsteemi kohustuslikuks muutumist peaks komisjon esitama kõigi kasutatud menetluste mõju hindamise aruande. Mõju hindamise aruandes tuleks hinnata muude kriteeriumide seas***

võidakse selles aruandes kaaluda, kas on vaja anda kõnealune toetusraamistik liidu ameti pädevusse ja kas on vaja võtta kasutusele tasu maksmise mehhanism, mille kaudu ka tervisetehnoloogia arendajad osaleksid ühistöö rahastamises.

edusamme, mida on tehtud patsientide juurdepääsul uutele tervisetehnoloogiatele ja siseturu toimimise valdkonnas, mõju innovatsiooni kvaliteedile ja tervishoiusüsteemide kestlikkusele ning kliiniliste ühishindamiste kohaldamisala asjakohasust ja toetusraamistiku toimimist.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

(32) Komisjon peaks käesolevat määrust hindama. Vastavalt 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppe punktile 22 peaks see hindamine tuginema järgmisele viiele kriteeriumile: tõhusus, mõjus, asjakohasus, sidusus ja ELi lisaväärtus; hindamist peaks toetama järelevalveprogramm.

Muudatusettepanek

(32) Komisjon peaks käesolevat määrust hindama. Vastavalt 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppe punktile 22 peaks see hindamine tuginema järgmisele viiele kriteeriumile: tõhusus, mõjus, asjakohasus, sidusus ja ELi lisaväärtus; hindamist peaks toetama järelevalveprogramm. ***Hindamise tulemused tuleks edastada ka Euroopa Parlamendile ja nõukogule.***

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

(34) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt ühtlustada liikmesriikide eeskirjad ***riiklikul tasandil tehtava kliinilise hindamise kohta ning luua teatavate tervisetehnoloogiate puhul liidu tasandil***

Muudatusettepanek

(34) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt ühtlustada liikmesriikide eeskirjad ***käesoleva määruse kohaldamisalas tehtavate tervisetehnoloogiate kliiniliste hindamiste kohta***, ei ole võimalik piisavalt

tehtavate kliiniliste *ühishindamiste kohustuslik raamistik*, ei ole võimalik piisavalt saavutada liikmesriigi tasandil, vaid need on nende mastaapi ja mõju arvestades paremini saavutatavad pigem liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, nagu on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 5. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale, ettepanek on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.

saavutada *üksnes* liikmesriigi tasandil, vaid need on nende mastaapi ja mõju arvestades paremini saavutatavad pigem liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega, nagu on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 5. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale, ettepanek on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. *Käesoleva määrusega* kehtestatakse:

Muudatusettepanek

1. *Võttes arvesse EUnetHTA ühismeetmete raames juba tehtud töö tulemusi*, kehtestatakse *käesoleva määrusega*:

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

- (a) tervisetehnoloogia hindamise koostöö toetusraamistik ja kord liidu tasandil;

Muudatusettepanek

- a) tervisetehnoloogia *kliinilise* hindamise koostöö toetusraamistik ja kord liidu tasandil;

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) tervisetehnoloogiate kliinilise hindamise ***ühiseeskirjad***.

Muudatusettepanek

b) tervisetehnoloogiate kliinilise hindamise ***ühtsed metoodikad***.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide õigusi ja kohustusi seoses tervishoiu- ja raviteenuste korraldamise ja osutamise ning neile eraldatud ressursside jaotamisega.

Muudatusettepanek

2. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide õigusi ja kohustusi seoses tervishoiu- ja raviteenuste korraldamise ja osutamise ning neile eraldatud ressursside jaotamisega. ***Lisaks sellele ei mõjuta käesolev määrus liikmesriikide riigisisest hinnakujundust ega hüvitamist käsitlevate otsuste ainuõiguslikku pädevust.***

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) „in vitro diagnostika meditsiiniseade“ – in vitro diagnostika meditsiiniseade, nagu see on määratletud määruses (EL) 2017/746;

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***bb) „meditsiiniseadme hindamine“ –
rohkem kui ühest meditsiiniseadmest
koosneva meetodi hindamine või meetodi
hindamine, mis koosneb
meditsiiniseadmest ja muudest
ravimeetoditest moodustuvast kindlast
raviahelast;***

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***e) „kliiniline hindamine“ –
tervise tehnoloogia kohta olemasoleva
tõendusmaterjali kogumine ja hindamine,
võrreldes seda ühe või mitme muu
olemasoleva tervise tehnoloogiaga
järgmiste tervise tehnoloogia hindamise
kliiniliste valdkondade põhjal:
tervise tehnoloogia abil lahendatava
tervise probleemi kirjeldus ning muude
selle tervise probleemi lahendamisele
suunatud tervise tehnoloogiatega praeguse
kasutuse kirjeldus, tervise tehnoloogia
kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus,
tervise tehnoloogia suhteline kliiniline
tõhusus ning suhteline ohutus;***

***e) „kliiniline ühishindamine“ –
teadusliku teabe süstemaatiline kogumine
ja selle võrdlev hindamine ning nende
protsesside kokkuvõte, kõnealuse
tervise tehnoloogia võrdlus ühe või mitme
muu tervise tehnoloogiaga või
olemasolevate protsessidega, mis on
konkreetselt kliinilise näidustuse puhul
võrdlusalus, ning parimate kättesaadavate
kliiniliste teaduslike tõendite ja patsiendi
asjakohaste kliiniliste kriteeriumide
põhjal, võttes arvesse järgmisi kliinilisi
valdkondi: tervise tehnoloogia abil
lahendatava tervise probleemi kirjeldus
ning muude selle tervise probleemi
lahendamisele suunatud
tervise tehnoloogiatega või protsesside
praeguse kasutuse kirjeldus,***

tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle
tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia
suhteline kliiniline tõhusus ning suhteline
ohutus;

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*ga) „hindamine“ – järelduste tegemine
asjaomaste tehnoloogiate lisaväärtuse
kohta riikliku hindamisprotsessi raames;
see võib hõlmata nii kliinilisi kui ka
mittekliinilisi andmeid ja kriteeriumeid
riigisisese tervishoiu kontekstis.*

Muudatusettepanek 202

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt g b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*gb) „patsiendi suhtes olulised
tervisenäitajad“ – andmed, mis näitavad
või prognoosivad suremust, haigestumust,
tervisega seotud elukvaliteeti ja
kõrvalnähte.*

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid nimetavad oma riiklikud ametiasutused ja asutused, kes vastutavad **koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmetena tervisetehnoloogiate hindamise eest, ning teatavad sellest ning kõigist hilisematest muudatustest komisjonile. Liikmesriigid võivad nimetada rohkem kui ühe ametiasutuse või asutuse, kes vastutavad koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmetena tervisetehnoloogiate hindamise eest.**

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid nimetavad oma riiklikud **või piirkondlikud** ametiasutused ja asutused, kes vastutavad **riiklikul tasandil** koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmetena tervisetehnoloogiate hindamise eest.

Muudatusettepanek 203

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Koordineerimisrühm tegutseb konsensuse või vajaduse korral **lihthäälteenamuse alusel. Igal liikmesriigil on üks hääl.**

Muudatusettepanek

3. Koordineerimisrühm tegutseb konsensuse või vajaduse korral **kvalifitseeritud häälteenamuse alusel.**

Koordineerimisrühma poolt läbi viidavad menetlused on läbipaistvad koosoleku protokollide ja hääletuste põhjal ning tehakse üldsusele kättesaadavaks, kaasa arvatud lahkarvamused.

Muudatusettepanek 68

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Koordineerimisrühma koosolekuid juhivad kaaseesistujatena komisjon ja kaaseesistuja, kes ***on valitud*** rühma liikmete seast ***ajavahemikuks, mis määratakse rühma kodukorras.***

Muudatusettepanek

4. Koordineerimisrühma koosolekuid juhivad kaaseesistujatena komisjon, ***kellel puudub hääleõigus***, ja kaaseesistuja, kes ***valitakse igal aastal rotatsiooni korras*** rühma liikmete seast. ***Kaaseesistujatel on üksnes haldusülesanded.***

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Koordineerimisrühma liikmed nimetavad oma ajutised või püsiesindajad koordineerimisrühmas ja selle alarühmades, mille liikmed nad on, ***ning teatavad kõnealusest nimetamisest*** ja kõigist ***hilisematest muudatustest komisjonile.***

Muudatusettepanek

5. Koordineerimisrühma liikmed, ***kes on riiklikud või piirkondlikud hindamisasutused või organid***, nimetavad oma ajutised või püsiesindajad koordineerimisrühmas ja selle alarühmades, mille liikmed nad on. ***Liikmesriigid võivad need nimetamised nimetamise tingimuste alusel tühistada. Tulenevalt töökoormusest, alarühmade koosseisust või konkreetsetest pädevusnõuetest võib nimetatud hindamisasutuste või -organite eksperte olla ühe liikmesriigi kohta rohkem kui üks, mis aga ei mõjuta asjaolu, et otsuste tegemisel on igal liikmesriigil vaid üks hääl. Nimetamisel võetakse arvesse asjatundlikkust, mida on vaja alarühma eesmärkide saavutamiseks. Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile antakse teada kõigist nimetamistest ja nimetamiste võimalikust tühistamisest.***

Muudatusettepanek 70

Komisjoni ettepanek

6. *Koordineerimisrühma liikmed ja nende nimetatud esindajad järgivad sõltumatuse, erapooletuse ja konfidentsiaalsuse põhimõtteid.*

Muudatusettepanek

6. *Et tagada kvaliteetne töö, valitakse koordineerimisrühma liikmed riiklikest või piirkondlikest tervisetehnoloogia hindamise asutustest või selle valdkonna eest vastutavatest organitest.*

Koordineerimisrühma liikmetel ja ekspertidel ning hindajatel üldiselt ei ole tervisetehnoloogia tööstuses ega kindlustusettevõttes finantshuvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad võtavad kohustuse tegutseda sõltumatult ja üldistes huvides ning koostavad igaaastase huvide deklaratsiooni. Need huvide deklaratsioonid registreeritakse artiklis 27 osutatud IT-platvormil ning tehakse avalikult kättesaadavaks.

Koordineerimisrühma liikmed avaldavad igal koosolekul mis tahes erihuvid, mida võib seoses päevakorras olevate punktidega pidada nende sõltumatust ohustavateks. Huvide konflikti ilmnemisel lahkuvad asjaomane koordineerimisrühma liige vastavate päevakorrapunktide arutamise ajaks koosolekult. Huvide konflikti korral toimitakse artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis iii sätestatud menetluseeskirjade kohaselt.

Et tagada läbipaistvus ja üldsuse teadlikkus protsessist ning suurendada usaldust süsteemi vastu, on kõik hinnatavad kliinilised andmed võimalikult läbipaistvad ja avalikud. Kui andmed on konfidentsiaalsed ärilistel põhjustel, tuleb konfidentsiaalsus selgelt määratleda ja seda põhjendada ning konfidentsiaalseid andmeid tuleb nõuetekohaselt piiritleda ja kaitsta.

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Komisjon avaldab koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmeteks nimetatute nimekirja artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

Muudatusettepanek

7. Komisjon avaldab koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmeteks nimetatute **ajakohastatud** nimekirja **koos nende kvalifikatsiooni ja spetsialiseerumisvaldkonna ning nende iga-aastase majanduslike huvide deklaratsiooniga** artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

Komisjon ajakohastab esimeses lõigus nimetatud teavet kord aastas ning vastavalt vajadusele uute asjaolude ilmnemise korral. Ajakohastamised peaksid olema avalikult kättesaadavad.

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 8 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) **tagab** liidu tasandil **koostöö** asjakohaste asutustega, et lihtsustada oma töö jaoks vajaliku lisatõendusmaterjali kogumist;

Muudatusettepanek

c) **teeb** liidu tasandil **koostööd** asjakohaste asutustega, et lihtsustada oma töö jaoks vajaliku lisatõendusmaterjali kogumist;

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 8 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) tagab *sidusrühmade* asjakohase kaasamise oma töösse;

Muudatusettepanek

d) tagab *oma töö kavandamisel* asjakohase *konsulteerimise asjaomaste sidusrühmade ja ekspertidega. Need konsultatsioonid, sealhulgas konsulteeritud sidusrühmade huvide konflikti deklaratsioonid dokumenteeritakse, ning lisatakse ühishindamise lõpparuandesse;*

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10a. Igal juhul tehakse avalikult kättesaadavaks koordineerimisrühma ja selle alarühmade tegevust käsitlev kodukord, koosolekute päevakorrad, vastuvõetud otsused ning häälte jaotus ja hääletuse põhjendused, kaasa arvatud vähemuse arvamus.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Esimese lõigu punktides a, b ja c sätestatu määratakse kindlaks lähtuvalt selle mõju suurusest patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) konsulteerib **komisjoniga** aasta töökava kavandi suhtes ja **arvestab komisjoni arvamust**.

Muudatusettepanek

c) konsulteerib **komisjoni ja sidusrühmade võrgustikuga artiklis 26 osutatud iga-aastastel koosolekutel** aasta töökava kavandi suhtes ja **võtab arvesse nende märkuseid**.

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5a. Nii aastaaruanne kui ka aasta töökava avaldatakse käesoleva määruse artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) muud ravimid, mille suhtes ei kohaldata määruses (EÜ) nr 726/2004 ette nähtud müügiloo andmise menetlust, juhul kui tervisetehnoloogia arendaja on

otsustanud tsentraalse müügiloa andmise menetluse kasuks, tingimusel et tegemist on ravimitega, mis kujutavad endast märkimisväärset tehnilist, teaduslikku või terapeutilist innovatsiooni või millele müügiloa andmine on rahvatervise huvides;

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 klassi IIb ja III ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames vastavalt kõnealuse määruse artiklile 54;

Muudatusettepanek

b) meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 klassi IIb ja III ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames vastavalt kõnealuse määruse artiklile 54 **ning mida peetakse oluliseks uuenduseks ja millel võib olla märkimisväärne mõju rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele;**

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/746¹⁷ artiklile 47 klassi D ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kõnealuse määruse artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames;

Muudatusettepanek

c) *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/746~~[1]~~ artiklile 47 klassi D ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kõnealuse määruse artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames

***ning mida peetakse oluliseks uuenduseks
ja millel võib olla märkimisväärne mõju
rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.***

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***ea) vajadus suurema hulga kliinilise
tõendusmaterjali järele;***

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

eb) tervisetehnoloogia arendaja taotlus;

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kliinilise ühishindamise aruandele lisatakse koondaruanne **ja need aruanded koostatakse vastavalt käesoleva artikliga ning artiklitega 11, 22 ja 23** kehtestatud nõuetele.

Muudatusettepanek

Kliinilise ühishindamise aruandele lisatakse koondaruanne, **mis sisaldab vähemalt kliinilisi võrdlusandmeid, lõpp-punkte, võrdlusaluseid, metoodikat, kasutatud kliinilist tõendusmaterjali ning järeldusi tõhususe, ohutuse ja suhtelise tõhususe kohta ning hindamise piire, lahknevaid seisukohti, kokkuvõtet korraldatud konsultatsioonide kohta ja tehtud tähelepanekuid. Need aruanded koostatakse vastavalt koordineerimisrühma** kehtestatud nõuetele ning avalikustatakse olenemata aruande järeldustest.

Artikli 5 lõike 1 punktis a osutatud ravimite puhul võtab koordineerimisrühm kliinilise ühishindamise aruande vastu 80–100 päeva jooksul, et tagada nõukogu direktiivis 89/105/EMÜ^{1a} sätestatud hinnakujunduse ja hüvitamise ajakavade järgimine.

^{1a} Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimintervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Määratud alarühm palub **asjaomase** tervisetehnoloogia **arendajatel** esitada kliinilise ühishindamise jaoks vajalikku teavet, andmeid ja **tõendusmaterjali** sisaldavad dokumendid.

Muudatusettepanek

2. Määratud alarühm palub tervisetehnoloogia **arendajal** esitada **kõik** kliinilise ühishindamise jaoks vajalikku teavet, andmeid ja **uuringuid, sealhulgas nii negatiivseid kui ka positiivseid tulemusi** sisaldavad **olemasolevad ajakohastatud** dokumendid. **Nimetatud dokumendid sisaldavad kättesaadavaid andmeid nii kõigi tehtud katsete kui ka uuringute kohta, milles asjaomast tehnoloogiat on kasutatud, kuna mõlemad on hindamiste kvaliteedi tagamiseks äärmiselt olulised.**

Artikli 5 lõike 1 punktis a osutatud ravimite puhul hõlmavad dokumendid vähemalt järgmist:

- a) esildise toimik;**
- b) viide müügiloa staatusele;**
- c) Euroopa avalik hindamisaruanne (EPAR), sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõte, kui need on olemas; Euroopa Raviamet esitab koordineerimisrühmale asjaomased vastu võetud teadusliku hindamise aruanded;**
- d) asjakohasel juhul täiendavate uuringute tulemused, mida koordineerimisrühm on taotlenud ja mis on tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavad;**
- e) asjakohasel juhul juba olemasolevad asjaomast tervisetehnoloogiat käsitlevad tervisetehnoloogia hindamise aruanded, kui need on tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavad;**
- f) tervisetehnoloogia arendajale kättesaadav teave uuringute ja uuringute registre kohta.**

Tervisetehnoloogia arendajad on kohustatud esitama kõik nõutud andmed.

Hindajad võivad saada juurdepääsu ka avalikele andmebaasidele ja kliinilise

teabe allikatele, nagu patsiendiregistrid, andmebaasid või Euroopa tugivõrgustikud, kui sellist juurdepääsu peetakse vajalikuks arendaja esitatud teabe täiendamiseks ning tervisetehnoloogia täpsemaks kliiniliseks hindamiseks. Hindamise korratavuse jaoks on vaja, et kõnealune teave avalikustataks.

Hindajad peavad olema tervisetehnoloogia arendajate suhtes sõltumatud ja erapooletud. Tervisetehnoloogia arendajatega võib konsulteerida, kuid nad ei tohi hindamisprotsessis aktiivselt osaleda.

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Koordineerimisrühm võib harvikravimite puhul põhjendatult leida, et ei ole sisulist põhjust ega lisatõendusmaterjali, mis toetaks täiendavat kliinilist analüüsi lisaks olulise kasulikkuse hindamisele, mille on juba teostanud Euroopa Raviamet.

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast kliinilise ühishindamise

3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast kliinilise ühishindamise

läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja.
Nimetamisel võetakse arvesse hindamiseks
vajalikku teaduslikku pädevust.

läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja.
Hindaja ja kaashindaja erinevad nendest, kes eelnevalt nimetati artikli 13 lõike 3 kohaselt, välja arvatud erakorralistes ja põhjendatud olukordades, kus vajalikud eriteadmised ei ole kättesaadavad, ja tingimusel, et koordineerimisrühm kiidab selle heaks. Nimetamisel võetakse arvesse hindamiseks vajalikku teaduslikku pädevust.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

5. Kliinilise ühishindamise aruande
järeldustes piirdatakse järgmisega:

Muudatusettepanek

5. Kliinilise ühishindamise aruande
järeldused hõlmavad järgmist:

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) tervisetehnoloogia suhtelise ***mõju***
analüüs ***patsientide*** suhtes oluliste
hindamiseks valitud ***tervisenäitajate***
põhjal;

Muudatusettepanek

a) tervisetehnoloogia suhtelise ***tõhususe***
ja ohutuse analüüs ***kliinilise asutuse ja***
patsiendirühma suhtes oluliste
hindamiseks valitud ***kliiniliste lõpp-***
punktide põhjal, ***sealhulgas suremus,***
haigestumus ja elukvaliteet, ning
võrreldes ühe või mitme võrdlus-
ravimeetodiga, mille määrab kindlaks
koordineerimisrühm;

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek

- (b) suhtelise mõju kindlusaste olemasoleva tõendusmaterjali põhjal.

Muudatusettepanek

- b) suhtelise mõju kindlusaste ***parima*** olemasoleva ***kliinilise*** tõendusmaterjali põhjal ***ja võrreldes parima standarddraviga. Hindamine põhineb tõenduspõhise meditsiini rahvusvaheliste standardite kohaselt kehtestatud kliinilistel lõpp-punktidel, eelkõige seoses tervisliku seisundi parandamisega, haiguse kestuse lühendamisega, ellujäämise pikendamisega, kõrvalmõjude vähendamisega ja elukvaliteedi parandamisega. Osutatakse ka alarühmaspetsiifilistele erinevustele.***

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 5 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Järeldused ei sisalda hinnangut.

Hindaja ja kaashindaja tagavad, et asjaomaste patsiendirühmade valik on osalevate liikmesriikide puhul representatiivne, et võimaldada neil teha asjakohaseid otsuseid, mis käsitlevad nende tehnoloogiate rahastamist riiklikust tervishoiueelarvest.

Muudatusettepanek 205

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Kui hindaja leiab kliinilise ühishindamise aruande kavandi koostamise mis tahes etapis, et aruande lõpuni koostamiseks on vaja teabeesitajaks olevalt tervisetehnoloogia arendajalt saada lisatõendusmaterjali, võib hindaja määratud alarühmalt taotleda, et see peataks aruande koostamiseks ette nähtud ajavahemiku ning nõuaks tervisetehnoloogia arendajalt lisatõendusmaterjali. Pärast konsulteerimist tervisetehnoloogia arendajaga lisatõendusmaterjali kogumiseks vajaliku aja suhtes, määratakse hindaja taotluses nende tööpäevade arv, mille ajaks aruande koostamine peatatakse.

Muudatusettepanek

6. Kui hindaja leiab kliinilise ühishindamise aruande kavandi koostamise mis tahes etapis, et aruande lõpuni koostamiseks on vaja teabeesitajaks olevalt tervisetehnoloogia arendajalt saada lisatõendusmaterjali, võib hindaja määratud alarühmalt taotleda, et see peataks aruande koostamiseks ette nähtud ajavahemiku ning nõuaks tervisetehnoloogia arendajalt lisatõendusmaterjali. Pärast konsulteerimist tervisetehnoloogia arendajaga lisatõendusmaterjali kogumiseks vajaliku aja suhtes, määratakse hindaja taotluses nende tööpäevade arv, mille ajaks aruande koostamine peatatakse. ***Kui protsessi käigus muutuvad kättesaadavaks uued kliinilised andmed, edastab asjaomane tervisetehnoloogia arendaja ühtlasi ennetavalt hindajale selle uue teabe.***

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Määratud alarühma ***liikmed esitavad oma märkused*** kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandite koostamise ***jooksul. Komisjon võib samuti märkusi esitada.***

Muudatusettepanek

7. Määratud alarühma ***või koordineerimisrühma liikmed esitavad*** kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandite koostamise ***ajal oma märkused 30 tööpäeva pikkuse minimaalse ajavahemiku jooksul.***

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Hindaja esitab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandid teabesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale **ning määrab ajavahemiku, mille jooksul võib arendaja esitada märkusi.**

Muudatusettepanek

8. Hindaja esitab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandid teabesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale **märkuste esitamiseks.**

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. **Määratud alarühm tagab, et sidusrühmadele, sealhulgas patsiendid ja kliinilised eksperdid, antakse võimalus kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandite koostamise jooksul esitada märkusi, ning määrab ajavahemiku, mille jooksul sidusrühmad võivad esitada märkusi.**

Muudatusettepanek

9. **Patsiendid, tarbijaorganisatsioonid, tervishoiutöötajad, valitsusvälised organisatsioonid, muud tervisetehnoloogia arendusühendused ja kliinilised eksperdid võivad esitada kliinilise ühishindamise ajal märkusi alamrühma määratud ajavahemiku jooksul.**

Komisjon avalikustab kõikide konsulteeritud sidusrühmade huvide deklaratsioonid artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

10. Pärast artiklitega 7, 8 ja 9 kooskõlas esitatud märkuste saamist ja arvesse võtmist koostab hindaja kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandi lõpuni ning esitab kõnealused aruanded **määratud alarühmale ja komisjonile** märkuste tegemiseks.

Muudatusettepanek

10. Pärast artiklitega 7, 8 ja 9 kooskõlas esitatud märkuste saamist ja arvesse võtmist koostab hindaja kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande kavandi lõpuni ning esitab kõnealused aruanded **koordineerimisrühmale** märkuste tegemiseks. **Komisjoni avalikustab kõik märkused, millele on nõuetekohaselt vastatud, artiklis 27 osutatud IT-platvormil.**

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 11

Komisjoni ettepanek

11. Hindaja võtab kaashindaja abiga arvesse **määratud alarühma ja komisjoni** märkused ning esitab kliinilise ühishindamise **ühisaruaruande** ja koondaruande lõplikud kavandid koordineerimisrühmale heakskiitmiseks.

Muudatusettepanek

11. Hindaja võtab kaashindaja abiga arvesse **koordineerimisrühma** märkused ning esitab kliinilise ühishindamise **aruande** ja koondaruande lõplikud kavandid koordineerimisrühmale **lõplikuks** heakskiitmiseks.

Muudatusettepanek 206

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 12

Komisjoni ettepanek

12. Võimaluse korral kiidab koordineerimisrühm lõplikud kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande heaks konsensuse alusel või vajaduse

Muudatusettepanek

12. Võimaluse korral kiidab koordineerimisrühm lõplikud kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande heaks konsensuse alusel või vajaduse

korral liikmesriikide lihthäälteenamusega.

korral liikmesriikide kvalifitseeritud
häälteenamusega.

*Lahknevad seisukohad ja nende
seisukohtade alused märgitakse lõplikusse
aruandesse.*

*Lõplik aruanne sisaldab
tundlikkusanalüüsi, kui esineb üks või
mitu järgmist elementi:*

- a) eriarvamused tõsise erapoolikuse
tõttu välja jäetavate uuringute küsimuses;*
- b) lahknevad seisukohad selles osas,
kas uuringud jäetakse välja, kuna need ei
kajasta ajakohast tehnoloogia arengut,
või*
- c) vastuolud patsientide suhtes oluliste
lõpp-punktide asjakohasuse puudumise
künniste kindlaksmääramise küsimuses.*

*Ühe või mitme võrdlusaluse ja patsientide
suhtes olulise lõpp-punkti valik peab
olema meditsiiniliselt põhjendatud ja
lõpparuandes dokumenteeritud.*

*Lõpparuanne sisaldab ka artikli 13
kohaselt läbi viidud teadusliku
ühiskonsultatsiooni tulemusi. Teadusliku
konsultatsiooni aruanded avalikustatakse,
kui kliinilised ühishindamised on lõpule
viidud.*

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 13

Komisjoni ettepanek

13. Hindaja tagab *mis tahes tundliku
äriteabe kõrvaldamise kliinilise
ühishindamise heakskiidetud aruandest ja
koondaruandest.*

Muudatusettepanek

13. Hindaja tagab, *et kliinilise
ühishindamise heakskiidetud aruanne ja
koondaruanne sisaldavad hindamise
sisuks olevat kliinilist teavet ning toovad
välja kasutatud metoodika ja uuringud.
Hindaja konsulteerib arendajaga aruande
küsimuses enne selle avaldamist.*

Arendajal on 10 tööpäeva aega, et teavitada hindajat teabest, mida ta peab konfidentsiaalseks, ning põhjendada selle äriliselt tundlikku laadi. Viimase abinõuna otsustavad hindaja ja kaashindaja, kas arendaja väide seoses konfidentsiaalsusega on põhjendatud.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 14

Komisjoni ettepanek

14. Koordineerimisrühm esitab kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale ning komisjonile.

Muudatusettepanek

14. Koordineerimisrühm esitab kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale ning komisjonile, *kes lisab mõlemad aruanded IT-platvormile.*

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

14a. Pärast kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande kättesaamist võib teabeesitajaks olev tervisetehnoloogia arendaja esitada seitsme tööpäeva jooksul koordineerimisrühmale ja komisjonile kirjalikult oma vastuväited. Sellisel juhul esitab arendaja vastuväidete kohta üksikasjalikud põhjendused. Koordineerimisrühm hindab vastuväiteid seitsme tööpäeva jooksul ning vaatab

vajaduse korral aruande läbi.

Koordineerimisrühm kiidab lõpliku kliinilise ühishindamise aruande, koondaruande ning teabeesitajaks oleva tervisetehnoloogia arendaja ja komisjoni vastuväidete lahendamist selgitava dokumendi heaks ja esitab need.

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 14 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

14b. Kliinilise ühishindamise aruanne ja koondaruanne peavad olema valmis mitte vähem kui 80 päeva ja kõige enam 100 päeva jooksul, välja arvatud põhjendatud juhtudel, kus protsessi tuleb kliinilistest vajadustest lähtuvalt kas kiirendada või aeglustada.

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 14 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

14c. Juhul kui teabeesitajaks olev tervisetehnoloogia arendaja võtab müügiloa taotluse põhjendatud viisil tagasi või kui Euroopa Ravimiamet lõpetab hindamise, teavitatakse sellest koordineerimisrühma, et see lõpetaks kliinilise ühishindamise menetluse. Komisjon avaldab taotluse tagasivõtmise või hindamise lõpetamise põhjused

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Kui komisjon leiab, et** kliinilise ühishindamise **heakskiidetud aruanne** ja **koondaruanne vastavad käesolevas määruses sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele, lisab ta kliinilise ühishindamise aruandes ja koondaruandes** käsitletud tervisetehnoloogia nimetuse kliinilise ühishindamise läbinud tervisetehnoloogiate loetellu (edaspidi „hinnatud tervisetehnoloogiate loetelu“ või „loetelu“) hiljemalt 30 päeva pärast koordineerimisrühmalt heakskiidetud aruande ja koondaruande saamist.

Muudatusettepanek

1. **Komisjon lisab** kliinilise ühishindamise **aruandes** ja **heakskiidetud koondaruandes (olenemata sellest, kas see on vastu võetud või mitte)** käsitletud tervisetehnoloogia nimetuse kliinilise ühishindamise läbinud tervisetehnoloogiate loetellu (edaspidi „hinnatud tervisetehnoloogiate loetelu“ või „loetelu“) hiljemalt 30 päeva pärast koordineerimisrühmalt heakskiidetud aruande ja koondaruande saamist.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui komisjon jõuab 30 päeva jooksul pärast kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande saamist järeldusele, et kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruanne ja koondaruanne ei vasta käesolevas määruses sätestatud **sisulistele ja menetlusnõuetele**, teatab ta koordineerimisrühmale oma järelduste

Muudatusettepanek

2. Kui komisjon jõuab 30 päeva jooksul pärast kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande saamist järeldusele, et kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruanne ja koondaruanne ei vasta käesolevas määruses sätestatud **menetluslikele õigusnõuetele**, teatab ta koordineerimisrühmale oma järelduste

põhjused ning taotleb *sellelt aruande ja koondaruande* läbivaatamist.

põhjused ning taotleb *põhjendatud viisil hindamise* läbivaatamist.

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. *Määratud alarühm võtab arvesse lõikes 2 osutatud järeldusi ja palub tervisetehnoloogia arendajat esitada märkused hiljemalt määratud tähtajaks. Määratud alarühm vaatab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande läbi, arvestades tervisetehnoloogia arendaja esitatud märkusi. Hindaja muudab kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruannet ja koondaruannet vastavalt ning esitab need koordineerimisrühmale. Kohaldatakse artikli 6 lõikeid 12 ja 14.*

Muudatusettepanek

3. Määratud alarühm vaatab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande läbi, arvestades *enne lõpliku arvamuse formuleerimist komisjoni esitatud märkusi menetluslikust aspektist.*

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. *Pärast kliinilise ühishindamise muudetud heakskiidetud aruande ja koondaruande esitamist ja juhul, kui komisjon leiab, et kliinilise ühishindamise muudetud aruanne ja koondaruanne vastavad käesolevas määruses sätestatud sisulistele ja menetlusnõuetele, lisab ta aruandes ja koondaruandes käsitletud tervisetehnoloogia nimetuse hinnatud*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui komisjon jõuab järeldusele, et **kliinilise** ühishindamise heakskiidetud aruanne ja koondaruanne ei vasta käesolevas määruses sätestatud **sisulistele ja** menetlusnõuetele, **keeldub ta tervise tehnoloogia nimetust** loetellu **lisamast**. Komisjon teatab sellest koordineerimisrühmale, märkides **loetellu kandmata jätmise** põhjused. Asjaomase tervise tehnoloogia suhtes ei kohaldata artiklis 8 sätestatud kohustusi. Koordineerimisrühm teavitab sellest vastavalt teabeesitajaks olevat tervise tehnoloogia arendajat ja lisab kokkuvõtva teabe kõnealuste aruannete kohta oma aastaaruandesse.

Muudatusettepanek

5. Kui komisjon jõuab järeldusele, et ühishindamise **muudetud** heakskiidetud aruanne ja koondaruanne ei vasta käesolevas määruses sätestatud menetlusnõuetele, **lisatakse hindamises käsitletud tervise tehnoloogia** loetellu **koos hindamise koondaruande ja komisjoni märkustega ning avaldatakse kõik artiklis 27 osutatud IT-platvormil**. Komisjon teatab sellest koordineerimisrühmale, märkides **negatiivse aruande** põhjused. Asjaomase tervise tehnoloogia suhtes ei kohaldata artiklis 8 sätestatud kohustusi. Koordineerimisrühm teavitab sellest vastavalt teabeesitajaks olevat tervise tehnoloogia arendajat ja lisab kokkuvõtva teabe kõnealuste aruannete kohta oma aastaaruandesse.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon avaldab hinnatud tervise tehnoloogiate loetellu lisatud tervise tehnoloogia kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande **IT-platvormil, millele on osutatud** artiklis 27,

Muudatusettepanek

6. Komisjon avaldab hinnatud tervise tehnoloogiate loetellu lisatud tervise tehnoloogia kliinilise ühishindamise heakskiidetud aruande ja koondaruande **ning kõik sidusrühmade märkused ja**

ning teeb need teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavaks hiljemalt 10 tööpäeva jooksul pärast tehnoloogia loetellu lisamist.

vahearuanded artiklis 27 *osutatud IT-platvormil* ning teeb need teabeesitajaks olevale tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavaks hiljemalt 10 tööpäeva jooksul pärast tehnoloogia loetellu lisamist.

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid

Muudatusettepanek

1. Tervisetehnoloogiate puhul, mis on kantud hinnatud tervisetehnoloogiate loetellu või mille suhtes on algatatud kliiniline ühishindamine, käituvad liikmesriigid järgmiselt:

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) ei vii läbi kliinilist hindamist ega samaväärset hindamisprotsessi tervisetehnoloogia puhul, mis on kantud hinnatud tervisetehnoloogiate loetellu või mille suhtes on algatatud kliiniline ühishindamine;

Muudatusettepanek

a) kasutavad kliinilise ühishindamise aruandeid tervisetehnoloogia hindamiseks liikmesriigi tasandil;

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) *kohaldavad tervisetehnoloogia hindamiseks liikmesriigi tasandil kliinilise ühishindamise aruandeid.*

Muudatusettepanek

b) *ei korda kliinilist ühishindamist liikmesriigi tasandil.*

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Lõike 1 punktis b sätestatud nõue ei takista liikmesriike või piirkondi hindamast asjaomase tehnoloogia kliinilist lisaväärtust riiklike või piirkondlike hindamisprotsesside raames, kus võidakse arvestada asjaomasele liikmesriigile eriomaseid kliinilisi ja mittekliinilisi andmeid ja tõendeid, mida kliiniline ühishindamine ei hõlmanud ning mis on vajalikud tervisetehnoloogia hindamise lõpuleviimiseks või üldise hinnakujunduse ja hüvitamise protsessi jaoks.

Selliste täiendavate hindamiste raames võib võrrelda asjaomast tehnoloogiat võrdlusalusega, mille puhul on tegemist asjaomases liikmesriigis parima kättesaadava ja tõendus põhise ravistandardiga ja mida vaatamata selle liikmesriigi taotlusele analüüsi etapis, ei hõlmatud kliinilisse ühishindamisse. Nad võivad tehnoloogiat hinnata ka asjaomasele liikmesriigile eriomases ravikontekstis, tuginedes liikmesriigi kliinilistele tavadele, või hüvitamiseks valitud tingimustes.

Iga selline meede peab olema selle eesmärgi saavutamiseks põhjendatud, vajalik ja proportsionaalne, ei tohi

dubleerida liidu tasandil tehtud tööd ega lükata põhjendamatult edasi patsientide juurdepääsu kõnealustele tehnoloogiatele.

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja koordineerimisrühmale oma kavatsusest täiendada kliinilist ühishindamist, lisades selle kohta põhjenduse.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid *teatavad komisjonile kliinilises ühishindamises käsitletud tervisetehnoloogia hindamise tulemuse 30 päeva jooksul pärast hindamise lõpetamist. Kõnealusele teatele lisatakse teave, kuidas on tervisetehnoloogia üldhindamisel kohaldatud kliinilise ühishindamise järeldusi.* Komisjon *hõlbustab* selle teabe vahetamist liikmesriikide vahel *artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu.*

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid *esitavad artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu teabe, kuidas on tervisetehnoloogia hindamisel liikmesriigi tasandil arvesse võetud kliinilise ühishindamise aruannet, ning muud kliinilised andmed ja täiendavad tõendid, mida on arvesse võetud, nii et komisjon saaks hõlbustada* selle teabe vahetamist liikmesriikide vahel.

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) kliinilise ühishindamise esialgses aruandes juhiti tähelepanu vajadusele ajakohastada ühishindamine kohe, kui on olemas lisatõendusmaterjal edasiseks hindamiseks.

Muudatusettepanek

b) kliinilise ühishindamise esialgses aruandes juhiti tähelepanu vajadusele ajakohastada ühishindamine kohe, kui *asjaomases aruandes sätestatud tähtaja jooksul* on olemas lisatõendusmaterjal

edasiseks hindamiseks;

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) seda taotleb mõni liikmesriik või tervisetehnoloogia arendaja, kes on seisukohal, et on olemas uus kliiniline tõendusmaterjal;

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

bb) hindamisest on möödunud viis aastast, on olemas oluline uus kliiniline tõendusmaterjal, või varem, kui ilmneb uusi tõendeid või kliinilisi andmeid.

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Esimese lõigu punktides a, b, ba ja bb nimetatud juhtudel esitab täiendava teabe

tehnoloogia arendaja. Kui teavet ei esitata, ei kuulu varasem ühishindamine enam artikli 8 kohaldamisalasse.

Jätkatakse andmebaasi EVIDENT kasutamist tegelikes oludes tervisetehnoloogia kasutamisest saadud kliinilise tõendusmaterjali kogumiseks ning tervisealaste tulemuste jälgimiseks.

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Koordineerimisrühm võib kliinilise ühishindamise ajakohastamise läbi viia, kui seda taotlevad üks või mitu selle rühma liiget.

Muudatusettepanek

2. Koordineerimisrühm võib kliinilise ühishindamise ajakohastamise läbi viia, kui seda taotlevad üks või mitu selle rühma liiget.

Kliinilise ühishindamise ajakohastamist taotletakse, kui on avaldatud või kättesaadavaks tehtud uut teavet, mis esialgse ühisaruande koostamise ajal ei olnud kättesaadav. Kliinilise ühishindamise aruande ajakohastamise taotlemise korral võib ettepaneku teinud liige kliinilise ühishindamise aruannet ajakohastada ja teha ettepaneku selle vastuvõtmiseks teistes liikmesriikides vastastikuse tunnustamise teel. Kliinilise ühishindamise aruande ajakohastamisel kohaldab liikmesriik koordineerimisrühma poolt kehtestatud meetodeid ja standardeid.

Kui liikmesriigid ei jõua ajakohastamise küsimuses kokkuleppele, suunatakse juhtum koordineerimisrühmale. Koordineerimisrühm otsustab ajakohastamise läbiviimise üle uue teabe põhjal.

Pärast ajakohastamise heakskiitmist vastastikuse tunnustamise teel või

*koordineerimisrühma otsuse järel
loetakse kliinilise ühishindamise aruanne
ajakohastatuks.*

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon kehtestab rakendusaktidega menetluseeskirjad järgmise tegevuse jaoks:

Muudatusettepanek

1. Komisjon kehtestab **vastavalt käesolevale määrusele** rakendusaktidega menetluseeskirjad järgmise tegevuse jaoks:

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

- (a) *teabe, andmete ja tõendusmaterjali esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt;*

Muudatusettepanek

- välja jäetud*

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

- (c) üksikasjalike menetlusetappide ja nende ajakava **ning kogu kliiniliste**

Muudatusettepanek

- c) üksikasjalike menetlusetappide ja

ühishindamiste kestuse määramine;

nende ajakava määramine;

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) koostöö *teavitatud* asutuste ja eksperdirühmadega *meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel*.

Muudatusettepanek

f) koostöö asutuste ja eksperdirühmadega.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda teaduslikku ühiskonsultatsiooni koordineerimisrühmaga, et saada teaduslikke nõuandeid *kliinilise ühishindamise osana tõenäoliselt nõutavate andmete ja tõendusmaterjali kohta*.

Muudatusettepanek

Tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda teaduslikku ühiskonsultatsiooni koordineerimisrühmaga, et saada teaduslikke nõuandeid *kliiniliste aspektide kohta seoses teadusuuringute optimaalse ülesehitusega parimate teaduslike tõendite saamiseks, prognoositavuse parandamiseks, uuringuprioriteetide ühtlustamiseks ning kõnealuste teadusuuringute kvaliteedi ja tõhususe suurendamiseks, et saada parim tõendusmaterjal*.

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

fa) liidu prioriteetid kliiniliste uuringute valdkonnas.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Koordineerimisrühm teatab taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale 15 tööpäeva jooksul pärast taotluse saamist, kas ta hakkab osalema teaduslikus ühiskonsultatsioonis. Kui koordineerimisrühm lükkab taotluse tagasi, teatab ta sellest tervisetehnoloogia arendajale ja selgitab põhjused, võttes arvesse lõikes 2 sätestatud kriteeriume.

3. Koordineerimisrühm teatab taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale 15 tööpäeva jooksul pärast taotluse saamist, kas ta hakkab osalema teaduslikus ühiskonsultatsioonis. Kui koordineerimisrühm lükkab taotluse tagasi, teatab ta sellest tervisetehnoloogia arendajale ja selgitab põhjused, võttes arvesse lõikes 2 sätestatud kriteeriume.

Teaduslikud ühiskonsultatsioonid ei mõjuta tehnoloogia ühishindamise objektiivsust ja sõltumatust ega selle tulemusi või järeldusi. Nende läbiviimiseks artikli 13 lõike 3 kohaselt nimetatud hindaja ja kaashindaja ei tohi olla artikli 6 lõike 3 kohaselt tehnoloogia ühishindamiseks nimetatud hindaja ja kaashindaja.

Konsultatsioonide teema ja sisu kokkuvõte avaldatakse artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Teadusliku ühiskonsultatsiooni **aruande koostamine**

Muudatusettepanek

Teadusliku ühiskonsultatsiooni **menetlus**

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanne koostatakse kooskõlas käesoleva artikli nõuetega ning kooskõlas **menetluseeskirjade ja vastavalt artiklitele 16 ja 17** kehtestatud dokumentidega.

Muudatusettepanek

Teadusliku ühiskonsultatsiooni aruanne koostatakse kooskõlas käesoleva artikli nõuetega ning kooskõlas **artiklite 16 ja 17 kohaselt** kehtestatud **menetluse ja** dokumentidega.

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Määratud alarühm palub tervisetehnoloogia arendajat esitada teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks **vajalikku teavet**, andmeid ja **tõendusmaterjali** sisaldavad dokumendid.

Muudatusettepanek

2. Määratud alarühm palub tervisetehnoloogia arendajat esitada teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks **kõiki andmetöötluse etappe**, andmeid ja **uuringuid** sisaldavad **olemasolevad ja ajakohastatud** dokumendid, **näiteks kõigi läbiviidud katsete ja uuringute olemasolevad andmed, mille puhul**

kasutati seda tehnoloogiat. Harva kasutatavate ravimite puhul võib välja töötada spetsiaalselt kohandatud kliinilise hindamise lähenemisviisi, mis on tingitud kliinilistes katsetes osalevate patsientide vähesusest ja/või võrdlusmaterjali puudumisest. Kogu see teave tuleb pärast ühiseid kliinilisi hindamisi teha avalikult kättesaadavaks.

Määratud alarühm ja asjaomane tervishoiutehnoloogia arendaja korraldavad ühise koosoleku, mis põhineb esimeses lõigus kirjeldatud dokumentidel.

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast hindaja ja kaashindaja, kelle ülesanne on teaduslik ühiskonsultatsioon läbi viia. Nimetamisel võetakse arvesse **hindamiseks vajalikku** teaduslikku pädevust.

Muudatusettepanek

3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast hindaja ja kaashindaja, **kes erinevad hiljem käesoleva määruse artikli 6 lõike 3 kohaselt nimetatavast hindajast ja kaashindajast ning** kelle ülesanne on teaduslik ühiskonsultatsioon läbi viia. Nimetamisel võetakse arvesse teaduslikku pädevust.

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Hindaja esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi **teabeesitajaks olevale** tervisetehnoloogia

Muudatusettepanek

7. Hindaja esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi **ning esitab selle** tervisetehnoloogia arendajale

arendajale *ning määrab ajavahemiku, mille jooksul võib arendaja esitada märkusi.*

märkuste tegemiseks, määrates nende märkuste jaoks ajavahemiku.

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. *Määratud alarühm tagab, et sidusrühmadele, sealhulgas patsiendid ja kliinilised eksperdid, antakse võimalus teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi koostamise jooksul esitada märkusi, ning määrab ajavahemiku, mille jooksul sidusrühmad võivad esitada märkusi.*

Muudatusettepanek

8. *Tervisetehnoloogia arendaja, patsiendid, tervishoiutöötajad ja kliinilised eksperdid võivad teadusliku ühiskonsultatsiooni jooksul esitada märkusi.*

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Pärast lõigetega 6, 7 ja 8 kooskõlas esitatud märkuste saamist ja arvesse võtmist koostab hindaja kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi lõpuni ning esitab aruande kavandi määratud alarühmale märkuste tegemiseks.

Muudatusettepanek

9. Pärast lõigetega 6, 7 ja 8 kooskõlas esitatud **teabe ja** märkuste saamist ja arvesse võtmist koostab hindaja kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande kavandi lõpuni ning esitab aruande kavandi määratud alarühmale märkuste tegemiseks. **Kõik märkused, mis on avalikud ja millele on vajaduse korral vastatud, avaldatakse artiklis 27 osutatud IT-platvormil pärast kliinilise ühishindamise lõpuleviimist. Avaldatud märkused peavad sisaldama sidusrühmade märkusi ning alarühma**

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 10

Komisjoni ettepanek

10. Kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt Euroopa Ravimiameti teadusliku nõustamisega, püüab hindaja *järjepidevuse huvides saavutada kooskõla teadusliku ühiskonsultatsiooni aruande ja asjaomase ameti teadusliku nõuande järelduste vahel.*

Muudatusettepanek

10. Kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt Euroopa Ravimiameti teadusliku nõustamisega, püüab hindaja *ajavahemikku koordineerida.*

Muudatusettepanek 207

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 12

Komisjoni ettepanek

12. Võimaluse korral kiidab koordineerimisrühm teadusliku ühiskonsultatsiooni lõpparuande heaks konsensuse alusel või vajaduse korral liikmesriikide *lihthäälteenamusega* hiljemalt 100 päeva pärast lõikes 4 osutatud aruande koostamise algust.

Muudatusettepanek

12. Võimaluse korral kiidab koordineerimisrühm teadusliku ühiskonsultatsiooni lõpparuande heaks konsensuse alusel või vajaduse korral liikmesriikide *kvalifitseeritud häälteenamusega* hiljemalt 100 päeva pärast lõikes 4 osutatud aruande koostamise algust.

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Koordineerimisrühm lisab oma aastaaruannetesse ja artiklis 27 osutatud IT-platvormile teadusliku ühiskonsultatsiooni kohta ***anonüümseks muudetud teabe kokkuvõtte***.

Muudatusettepanek

2. Koordineerimisrühm lisab oma aastaaruannetesse ja artiklis 27 osutatud IT-platvormile teadusliku ühiskonsultatsiooni kohta ***teabe kokkuvõtte***. ***See teave sisaldab konsultatsioonides käsitletut ja märkusi.***

Teadusliku konsultatsiooni aruanded avalikustatakse, kui kliinilised ühishindamised on lõpule viidud.

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid ei vii läbi teaduslikke konsultatsioone või samaväärseid konsultatsioone tervisetehnoloogia puhul, mille kohta on algatatud teaduslik ühiskonsultatsioon, kui ***taotluse sisu on sama, kui teadusliku ühiskonsultatsiooniga hõlmatav***.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid ei vii läbi teaduslikke konsultatsioone või samaväärseid konsultatsioone ***artiklis 5 osutatud*** tervisetehnoloogia puhul, mille kohta on algatatud teaduslik ühiskonsultatsioon, ***välja arvatud juhul, kui täiendavaid kliinilisi andmeid ja tõendusmaterjali ei võetud arvesse ning selliseid andmeid ja tõendusmaterjali peetakse vajalikuks. Riiklikud teaduslikud konsultatsioonid saadetakse komisjonile, et avaldada need artiklis 27 osutatud IT-platvormil.***

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) taotluste esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt **ja nende kaasamine teadusliku ühiskonsultatsiooni aruannete koostamisse**;

Muudatusettepanek

a) taotluste esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt;

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste **sidusrühmadega konsulteerimine**;

Muudatusettepanek

d) patsientide, **tervishoiutöötajate, patsientide ühenduste, sotsiaalpartnerite, vabaühenduste**, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste **sidusrühmade märkuste esitamine**;

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Komisjonil on kooskõlas **artikliga 31** õigus võtta vastu **delegeeritud õigusakte**, milles käsitletakse:

Muudatusettepanek

Komisjonil on kooskõlas **artiklitega 30 ja 32** õigus võtta vastu **rakendusakte**, milles käsitletakse:

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõik 1 – punkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(f) järgmiste dokumentide sisu:

Muudatusettepanek

a) järgmisi menetlusi:

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõik 1 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

iiia) sidusrühmade osalemine käesolevas jaos esitatud eesmärkidel, sealhulgas huvide konflikti käsitlevad eeskirjad. Deklaratsioonid huvide kohta tehakse kõigile sidusrühmadele ja konsulteerivatele ekspertidele avalikult kättesaadavaks. Sidusrühmad ja eksperdid, kellel on huvide konflikt, menetluses ei osale.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(g) eeskirju, millega määratakse sidusrühmad, kellega tuleb käesolevas jaos esitatud eesmärkidel konsulteerida.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

- (b) *patsiendiorganisatsioonidega;*

Muudatusettepanek

- b) *patsiendi- ja
tarbijaorganisatsioonidega ning
tervishoiutöötajatega oma iga-aastasel
koosolekul;*

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- 2a. *Uuringu ettevalmistamisel tagab
koordineerimisrühm, et
tervisetehnoloogia arendaja esitatud
konfidentsiaalne äriteave on piisavalt
kaitstud. Sel eesmärgil annab
koordineerimisrühm tervisetehnoloogia
arendajale võimaluse esitada uuringu sisu
kohta märkusi ning võtab neid märkusi
nõuetekohaselt arvesse.*

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon toetab koostööd ja teadusandmete vahetamist liikmesriikide vahel järgmistes *valdkondades*:

Muudatusettepanek

1. Komisjon toetab *edasist* koostööd ja teadusandmete vahetamist liikmesriikide vahel järgmistes *küsimustes*:

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) liikmesriikide poolt läbiviidavate ravimite ja meditsiiniseadmete kliiniliste hindamiste puhul;

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

db) kliinilises praktikas erilubade alusel kasutamise seotud meetmed eesmärgiga parandada tõendusmaterjali ja koostada vastav register;

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt d c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

dc) teadusandmetel põhinevate parimate meditsiinitavade suuniste väljatöötamine;

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 1 – punkt d d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**dd) aegunud tehnoloogiate
rahastamisest loobumine;**

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt d e (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**de) kliiniliste tõendite saamist
käsitlevate eeskirjade karmistamine ja
selle jälgimine.**

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Lõike 1 punktides b ja **c** osutatud koostööd võib teha kasutades kooskõlas artikliga 11 kehtestatud menetluseeskirju ja kooskõlas artiklitega 22 ja 23 kehtestatud ühiseeskirju.

3. Lõike 1 punktides b, **c, db** ja **de** osutatud koostööd võib teha, kasutades kooskõlas artikliga 11 kehtestatud menetluseeskirju ja kooskõlas artiklitega 22 ja 23 kehtestatud ühiseeskirju.

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) liikmesriikide poolt läbiviidavate ravimite ja meditsiiniseadmete kliiniliste hindamiste puhul.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 153

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõik 1 – alalõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui see on vajalik ja asjakohane, innustatakse liikmesriike rakendama käesolevas määruses osutatud ühist menetluskorda ja metoodikat käesoleva määruse kohaldamisalast välja jäävate ravimite ja meditsiiniseadmete kliinilistes hindamistes, mida liikmesriigid viivad läbi riiklikul tasandil.

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. *Komisjon* võtab vastu rakendusaktid, milles käsitletakse:

Muudatusettepanek

1. *Võttes arvesse EUnetHTA ühismeetmete raames juba tehtud töö tulemusi ja pärast kõigi asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimist, võtab*

komisjon vastu rakendusaktid, milles käsitletakse *järgmist*:

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

- i) *tervisetehnoloogia ametiasutuste ja asutuste* kliiniliste hindamiste sõltumatu ja läbipaistva, ilma huvide konfliktita tegemise viisi tagamine;

Muudatusettepanek

- i) *koordineerimisrühma liikmete* kliiniliste hindamiste sõltumatu ja läbipaistva, ilma huvide konfliktita tegemise viisi tagamine, *võttes arvesse artikli 3 lõigetes 6 ja 7 sätestatut*;

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

- ii) kliinilise hindamise käigus toimuva tervisetehnoloogia asutuste ja tervisetehnoloogia arendajate vahelise koostöö mehhanismid;

Muudatusettepanek

- ii) kliinilise hindamise käigus toimuva tervisetehnoloogia asutuste ja tervisetehnoloogia arendajate vahelise koostöö mehhanismid, *mille suhtes kohaldatakse eelnevate artiklite sätteid*;

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek

iii) kliinilise hindamise käigus patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude *sidusrühmadega konsulteerimine*;

Muudatusettepanek

iii) kliinilise hindamise käigus patsientide, *tervishoiutöötajate, tarbijaorganisatsioonide*, kliiniliste ekspertide ja muude *sidusrühmade märkuste arvestamine ja neile nõuetekohaselt vastamine, võttes arvesse eelnevate artiklite sätteid*;

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

iiia) võimalike huvide konfliktidega tegelemine;

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii b (uus)

Komisjoni ettepanek

iiib) selle tagamine, et meditsiiniseadmete hindamine toimub sobiva aja jooksul pärast nende turustamise algust, mis võimaldab kasutada kliinilise tõhususe andmeid, sealhulgas tegelikke andmeid. Sobiv aeg määratakse kindlaks koostöös asjaomaste sidusrühmadega.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) *metoodikaid, mida kasutatakse kliiniliste hindamiste sisu ja kava koostamiseks.*

Muudatusettepanek

b) *karistusmehhanisme juhuks, kui tehnoloogia arendaja ei täida olemasoleva teabe esitamisega seotud nõudeid, et tagada protsessi kvaliteet.*

Muudatusettepanek 208/rev

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. [Kuue kuu] jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast töötab koordineerimisrühm välja kliinilistes ühishindamistes ja teaduslikel ühiskonsultatsioonidel läbivalt kasutatavat metoodikat käsitleva rakendusmääruse eelnõu ning määrab kindlaks hindamiste ja konsultatsioonide sisu. Metoodikad töötatakse välja EUnetHTA olemasolevate metoodiliste suuniste ja tõendite esitamise vormide alusel. Igal juhul peavad metoodikad vastama järgmistele kriteeriumidele:

a) metoodikad rajanevad rangetel kvaliteedinormidel, parimatel olemasolevatel teaduslikel tõenditel, mis on eelkõige saadud juhuslikustatud topeltpimedatest võrdlevatest kliinilistest uuringutest, kui see on praktiliselt teostatav ja eetiliselt põhjendatav, metaanalüüsidel ja süstemaatilisel läbivaatamisel;

b) hinnatakse suhtelist tõhusust patsiendiga seotud lõpp-punktide alusel,

kasulike, asjakohaste, selgete, konkreetsete ning vastava kliinilise olukorraga kohandatud kriteeriumidega;

c) metoodikates võetakse arvesse uute menetluste ja teatavat liiki ravimite eripära, mille puhul on müügiloo andmise ajal kätte saada vähem kliinilisi tõendeid (näiteks harva kasutatavad ravimid või tingimuslikud müügiload). Tõendite puudumine ei takista siiski lisatõendite saamist, mida tuleb pärast hindamist jälgida ja mis võivad nõuda järelhindamist, ja see ei tohi mõjutada patsientide turvalisust ega teaduskvaliteeti;

d) võrdlusravimid peavad asjaomase kliinilise asutuse puhul olema võrdlusaluseks olevad ravimid ning parimad ja/või kõige sagedamini kasutatavad tehnoloogilised või protsessipõhised võrdlusravimid;

e) ravimite puhul peavad tehnoloogia arendajad esitama koordineerimisrühmale kliiniliseks hindamiseks Euroopa Raviametile tsentraalse müügiloo andmiseks esitatud eCTD formaadis dokumentatsiooni. See dokumentatsioon peab sisaldama kliinilise hindamise aruannet;

f) tervisetehnoloogia arendaja esitavat teave peab vastama kõige ajakohasematele ja avalikele andmetele. Selle nõude mittetäitmise korral võidakse rakendada karistusmehhanismi;

g) kliinilised uuringud on biomeditsiini valdkonnas tipptaseme uuringud ning seetõttu võib muud liiki uuringuid, näiteks epidemioloogilisi uuringuid kasutada erakorraliselt ja neid tuleb täielikult põhjendada;

h) ühistes meetodites ning andmenõuetes ja tulemustele suunatud meetmetes võetakse arvesse meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostika meditsiiniseadmete eripära;

i) vaktsiinide puhul võetakse metoodikas arvesse vaktsiini eluaegset

mõju analüüside asjakohase ajavahemiku abil; kaudset mõju, nagu karja immuunsust; ja vaktsiinist kui sellisest sõltumatuid elemente, näiteks programmidega seotud hõlmatus määra;

j) kui see on praktiliselt teostatav ja eetilisel põhjendatav, viib tervisetehnoloogia arendaja läbi vähemalt ühe juhuslikustatud kontrollitud kliinilise uuringu, kus võrreldakse tema tervisetehnoloogiat kliiniliselt oluliste tulemuste osas aktiivse võrdlusravimiga, mida peetakse uuringu kavandamise ajal üheks parimaks praegu tõestatud sekkumiseks (standardravi) või kõige sagedasemaks sekkumiseks, kui standardravi pole. Tehnoloogia arendaja esitab läbiviidud võrdlusuuringute andmed ja tulemused kliiniliseks ühishindamiseks esitatud dokumentatsioonis.

Meditasiiniseadmete puhul kohandatakse metoodikat vastavalt selle omadustele ja eripäradele, võttes aluseks EUnetHTA poolt juba välja töötatud metoodika.

Koordineerimisrühm esitab rakendusmääruse eelnõu komisjonile kinnitamiseks.

Komisjon teeb [kolme kuu] jooksul alates meetme eelnõu saamisest otsuse selle kohta, kas kinnitada see artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt rakendusaktiga.

Kui komisjon kavatseb meetme eelnõu mitte heaks kiita või selle osaliselt heaks kiita või kui ta teeb muudatusettepanekuid, saadab ta eelnõu koordineerimisrühmale tagasi, esitades põhjendused. Koordineerimisrühm võib [kuue nädala] jooksul meetme eelnõu komisjoni soovitude ja esildatud muudatuste alusel muuta ning esitada selle uuesti komisjonile.

Kui koordineerimisrühm ei esita [kuuenädalase tähtaja] lõpuks muudetud meetme eelnõu või on esitanud meetme eelnõu, mida ei ole muudetud vastavalt komisjoni muudatusettepanekutele, võib

komisjon võtta vastu rakendusmääruse nende muudatustega, mida ta peab asjakohasteks, või selle tagasi lükata.

Juhul kui koordineerimisrühm ei esita meetme eelnõu komisjonile [lõikes 1] sätestatud tähtaja jooksul, võib komisjon võtta vastu rakendusmääruse ilma koordineerimisrühma esitatud eelnõuta.

Muudatusettepanek 162

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Komisjonil on kooskõlas artikliga 31 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, milles käsitletakse:

Muudatusettepanek

Koordineerimisrühm määrab artikli 2 lõike 1 punktis a sätestatud menetluse kohaselt kindlaks järgmise:

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(a) järgmiste dokumentide *sisu*:

Muudatusettepanek

a) järgmiste dokumentide *vormingu ja vormid*:

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(d) *eeskirju*, millega määratakse sidusrühmad, kellega tuleb II peatüki 1. jao ja käesoleva peatüki eesmärkidel konsulteerida.

Muudatusettepanek

b) *eeskirjad*, millega määratakse sidusrühmad, kellega tuleb II peatüki 1. jao ja käesoleva peatüki eesmärkidel konsulteerida, *olenemata artiklist 26*.

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Liidu rahastus

Muudatusettepanek

Rahastus

Muudatusettepanek 166

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

2a. Liit tagab tervisetehnoloogia hindamise ühistöö jaoks stabiilse ja püsiva avaliku sektori rahastamise, mis viiakse ellu ilma tervishoiutehnoloogiate arendajate otsese või kaudse rahastamiseta.

Muudatusettepanek

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2b. Komisjon võib kehtestada tervisetehnoloogia arendajatele, kes taotleavad nii teaduslikke ühiskonsultatsioone kui ka kliinilisi ühishindamisi, tasude süsteemi, mida ta kasutab selliste teadusuuringute rahastamiseks, mille eesmärk on uurida täitmata meditsiinilisi vajadusi või kliinilisi prioriteete. Sellist tasude süsteemi ei tohi mitte mingil tingimusel kasutada käesoleva määruse kohase tegevuse rahastamiseks.

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) korraldab koordineerimisrühma tööd oma ruumides ja kaasjuhatab selle koosolekuid;

Muudatusettepanek

a) korraldab koordineerimisrühma tööd oma ruumides ja kaasjuhatab selle koosolekuid, **omades sõnaõigust, kuid mitte hääleõigust;**

Muudatusettepanek 169

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) tagab koordineerimisrühmale sekretariaadi **ja** haldus-, **teadus- ning** IT-toe;

Muudatusettepanek

b) tagab koordineerimisrühmale sekretariaadi **ning** haldus-**ja** IT-toe;

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) kontrollib, et koordineerimisrühma töö oleks sõltumatu ja läbipaistev;

Muudatusettepanek

d) kontrollib, et koordineerimisrühma töö oleks sõltumatu ja läbipaistev **ning vastaks kehtestatud kodukorrale**;

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) hõlbustab koostööd asjakohaste liidu tasandi asutustega seoses ühistööga meditsiiniseadmete valdkonnas, kaasa arvatud **konfidentsiaalse** teabe vahetamine.

Muudatusettepanek

f) hõlbustab koostööd asjakohaste liidu tasandi asutustega seoses ühistööga meditsiiniseadmete valdkonnas, kaasa arvatud teabe vahetamine.

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon rajab sidusrühmade võrgustiku avaliku kandideerimiskutse ja sidusrühmadeks sobivate organisatsioonide valimise kaudu, tuginedes avalikus kandideerimiskutses kehtestatud

Muudatusettepanek

1. Komisjon rajab sidusrühmade võrgustiku avaliku kandideerimiskutse ja sidusrühmadeks sobivate organisatsioonide valimise kaudu, tuginedes avalikus kandideerimiskutses kehtestatud

valikukriteeriumidele.

valikukriteeriumidele, *nagu legitiimsus, esindatus, läbipaistvus ja aruandekohustus.*

Kandideerimiskutse on suunatud patsiendiühingutele, tarbijaorganisatsioonidele, tervise valdkonnas tegutsevatele vabaiühendustele, tervisetehnoloogia arendajatele ja tervishoiutöötajatele.

Sidusrühmade võrgustiku liikmete valimisel kohaldatakse huvide konflikti vältimise parimaid tavasid.

Sidusrühmade võrgustikku kuulub kaks Euroopa Parlamendi esindajat.

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon avaldab sidusrühmade võrgustikku kaasatud sidusrühmaorganisatsioonide loetelu.

Muudatusettepanek

2. Komisjon avaldab sidusrühmade võrgustikku kaasatud sidusrühmaorganisatsioonide loetelu.
Sidusrühmadel ei tohi olla huvide konflikti ning nende huvide deklaratsioonid avaldatakse IT-platvormil.

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. Komisjon korraldab sidusrühmade võrgustiku ja koordineerimisrühma

Muudatusettepanek

3. Komisjon korraldab *vähemalt kord aastas* sidusrühmade võrgustiku ja

erikoosolekuid, et:

koordineerimisrühma *koosoleku*, et
edendada konstruktiivset dialoogi.
Sidusrühmade võrgustiku ülesanded on
järgmised:

Muudatusettepanek 175

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) *anda sidusrühmadele ajakohastatud*
teavet rühma tööst;

Muudatusettepanek

a) *vahetada teavet*
koordineerimisrühma töö ja
hindamisprotsessi kohta;

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) *tagada teabevahetus seoses*
koordineerimisrühma tööga.

Muudatusettepanek

b) *osaleda seminaridel või töötubades*
või konkreetsetes tegevustes, mida
korraldatakse seoses kindlate aspektidega;

Muudatusettepanek 177

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) toetada juurdepääsu tegeliku elu kogemustele seoses haiguste ja nende ohjamise ning tervisetehnoloogiate tegeliku kasutamisega, et paremini mõista, kui palju väärtustavad sidusrühmad hindamisprotsessi jooksul saadud tõendusmaterjali;

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

bb) aidata kaasa rohkem tsentraliseeritud ja tõhusamale teabevahetusele sidusrühmadega ja sidusrühmade vahel, et toetada oma osa tervisetehnoloogiate mõistlikus ja turvalises kasutamises;

Muudatusettepanek 179

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

bc) koostada meditsiiniuuringute prioriteetide loetelu;

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – punkt b d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***bd) püüda anda panus
koordineerimisrühma ettevalmistatavasse
aasta töökavasse ja iga-aastasessse
uuringusse;***

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***Sidusrühmade huvid ja
asutamisdokumendid ning iga-aastaste
koosolekute ja võimaliku tegevuse
kokkuvõte avaldatakse artiklis 27
osutatud IT-platvormil.***

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Koordineerimisrühma taotluse korral kutsub komisjon patsiente ning sidusrühmade võrgustiku nimetatud kliinilisi eksperte osalema vaatljana koordineerimisrühma koosolekutel.

4. Koordineerimisrühma taotluse korral kutsub komisjon patsiente, ***tervishoiutöötajaid*** ning sidusrühmade võrgustiku nimetatud kliinilisi eksperte osalema vaatljana koordineerimisrühma koosolekutel.

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. **Komisjon** töötab välja ja haldab IT-platvormi, mis sisaldab järgmist teavet:

Muudatusettepanek

1. **Tuginedes EUnetHTA ühismeetmete raames juba tehtud tööle**, töötab **komisjon** välja ja haldab IT-platvormi, mis sisaldab järgmist teavet:

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- da) koordineerimisrühma liikmete, selle alarühmade liikmete ja muude ekspertide loetelu koos nende finantshuvide deklaratsiooniga;

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

- db) kogu teave, mis tuleb käesoleva määruse kohaselt avaldada;

Muudatusettepanek 186

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt d c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*dc) kliinilise ühishindamise
lõpparuanded ja koondaruanded
üldsusele arusaadavas vormis ja kõigis
Euroopa Liidu ametlikes keeltes;*

Muudatusettepanek 187

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1 – punkt d d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*dd) sidusrühmade võrgustikku kaasatud
organisatsioonide loetelu;*

Muudatusettepanek 188

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Komisjon tagab *asjakohase
juurdepääsutaseme* IT-platvormil olevale
teabele *liikmesriikide asutustele,
sidusrühmade võrgustikule ja
avalikkusele.*

2. Komisjon tagab *üldsuse
juurdepääsu* IT-platvormil olevale teabele.

Muudatusettepanek 189

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Rakendamise aruanne

Muudatusettepanek

Üleminekuperioodi hindamise aruanne

Muudatusettepanek 190

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Hiljemalt kaks aastat pärast artikli 33 lõikes 1 osutatud üleminekuperioodi lõppu esitab komisjon aruande kliinilise ühishindamise kohaldamisala sätete rakendamise ja käesolevas peatükis osutatud toetusraamistiku toimimise kohta.

Muudatusettepanek

Artiklis 33 osutatud üleminekuperioodi lõppedes ning enne käesoleva määruse kohase tervisetehnoloogiate ühtlustatud hindamissüsteemi kohustuslikuks muutumist esitab komisjon kogu kasutusele võetud menetluse mõju hindamise aruande, milles hinnatakse muude kriteeriumide seas edusamme, mida on tehtud seoses patsientide juurdepääsuga uutele tervisetehnoloogiatele ja siseturu toimimisega, mõju innovatsiooni kvaliteedile, näiteks innovaatiliste ravimite väljatöötamine seni täitmata vajaduste valdkonnas, tervishoiusüsteemide kestlikkust, tervisetehnoloogia hindamise kvaliteeti, suutlikkust riiklikul ja piirkondlikul tasandil ning kliinilise ühishindamise kohaldamisala asjakohasust ja toetusraamistiku toimimist.

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31

Artikkel 31

välja jäetud

Delegeeritud volituste rakendamine

- 1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.**
- 2. Õigus võtta vastu artiklites 17 ja 23 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [sisestage käesoleva määruse jõustumise kuupäev].**
- 3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklites 17 ja 23 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud õiguste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses kindlaksmääratud 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. Artiklite 17 ja 23 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel**

pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Rakendusaktide *ja delegeeritud õigusaktide* koostamine

Muudatusettepanek

Rakendusaktide koostamine

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võtab vastu artiklites 11, 16, 17, **22** ja **23** osutatud rakendusaktid *ja delegeeritud õigusaktid* hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise kuupäevaks.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võtab vastu artiklites 11, 16, 17 ja **22** osutatud rakendusaktid hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise kuupäevaks.

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kõnealuste rakendusaktide *ja delegeeritud aktide* koostamisel võtab

Muudatusettepanek

2. Kõnealuste rakendusaktide koostamisel võtab komisjon arvesse

komisjon arvesse ravimite ja meditsiiniseadmete sektorite eripära.

ravimite ja meditsiiniseadmete sektorite eripära **ning arvestab EUnetHTA ühismeetmete raames juba tehtud tööd.**

Muudatusettepanek 195

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 33 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid võivad osalemist II peatüki 1. ja 2. jaos sätestatud kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide süsteemis edasi lükata kuni ... [sisestage kuupäev **3** aastat pärast kohaldamise alguse kuupäeva].

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võivad osalemist II peatüki 1. ja 2. jaos sätestatud kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide süsteemis edasi lükata kuni ... [sisestage kuupäev **neli** aastat pärast kohaldamise alguse kuupäeva] **artikli 5 lõike 1 punktides a ja aa osutatud ravimite puhul ning kuni ... [sisestage kuupäev seitse aastat pärast kohaldamise alguse kuupäeva] artikli 5 lõike 1 punktis b osutatud meditsiiniseadmete ja artikli 5 lõike 1 punktis c osutatud in vitro diagnostika meditsiiniseadmete puhul.**

Muudatusettepanek 196

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid võivad teha kliinilist hindamist, kasutades muid meetmeid kui käesoleva määruse III peatükis esitatud eeskirjad, asjaomases liikmesriigis rahvatervise kaitse vajaduse korral ning tingimusel, et meede on selle eesmärgi saavutamiseks põhjendatud, vajalik ja proportsionaalne.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võivad teha kliinilist hindamist, kasutades muid meetmeid kui käesoleva määruse III peatükis esitatud eeskirjad, **artikli 8 lõikes 1 a nimetatud põhjustel ning** asjaomases liikmesriigis rahvatervise kaitse vajaduse korral ning tingimusel, et meede on selle eesmärgi saavutamiseks põhjendatud, vajalik ja

proportsionaalne.

Muudatusettepanek 197

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriik teatab komisjonile oma kavatsusest teha kliiniline hindamine ja kasutada selleks muid meetmeid, lisades põhjendused, miks nii toimitakse.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriik teatab komisjonile **ja koordineerimisrühmale** oma kavatsusest teha kliiniline hindamine ja kasutada selleks muid meetmeid, lisades põhjendused, miks nii toimitakse.

Muudatusettepanek 198

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Koordineerimisrühm võib hinnata, kas taotlus vastab lõikes 1 osutatud vajadustele, ning esitada oma järeldused komisjonile.

Muudatusettepanek 199

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Hiljemalt kolm kuud pärast lõikes 2

Muudatusettepanek

3. Hiljemalt kolm kuud pärast lõikes 2

osutatud teate saamist kiidab komisjon kavandatud hindamise heaks või lükkab selle tagasi, pärast seda, kui on kontrollinud, kas see vastab või mitte lõikes 1 osutatud nõuetele ning kas see on või ei ole meelevaldse diskrimineerimise või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piiramise vahend. Kui komisjon ei tee otsust kolme kuu jooksul, loetakse kavandatav kliiniline hindamine heakskiidetuks.

osutatud teate saamist kiidab komisjon kavandatud hindamise heaks või lükkab selle tagasi, pärast seda, kui on kontrollinud, kas see vastab või mitte lõikes 1 osutatud nõuetele ning kas see on või ei ole meelevaldse diskrimineerimise või liikmesriikide vahelise kaubanduse varjatud piiramise vahend. Kui komisjon ei tee otsust kolme kuu jooksul, loetakse kavandatav kliiniline hindamine heakskiidetuks. ***Komisjoni otsus avaldatakse artiklis 27 osutatud IT-platvormil.***
