



Brüssel, 24. märts 2021  
(OR. en)

7310/21

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2018/0018(COD)

---

---

PHARM 49  
SAN 167  
MI 207  
COMPET 206  
IA 45  
CODEC 446

## MÄRKUS

---

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Alaliste esindajate komitee

---

Komisjoni dok nr: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

---

Teema: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL  
– *Osalised volitused läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga*

---

Delegatsioonidele esitatakse lisas volitused läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga eespool nimetatud teemal, nagu selles leppis kokku alaliste esindajate komitee oma 24. märtsi 2021. aasta koosolekul.

Eelnõu:

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,  
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 114 ja 168,  
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,  
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,  
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,  
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,  
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

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

- (3) Tervisetehnoloogia hindamine võib hõlmata nii tervisetehnoloogia kliinilisi kui ka mittekliinilisi aspekte, sõltuvalt tervishoiusüsteemist. 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 efektiivsuse uurimisega. Viis mittekliinilist valdkonda on seotud tehnoloogia kulu ja majandusliku hindamisega ning selle eetiliste, korralduslike, sotsiaalsete ja õiguslike aspektidega.
- (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 patsientide jaoks.
- (5) Mitme liikmesriigi paralleelselt tehtavad hindamised ning lahknevused liikmesriikide õiguses, hindamise protsesse ja meetodikaid 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, mis on põhjendatud konkreetse siseriikliku tervishoiu kontekstiga.
- (6) Kuigi liikmesriigid on teinud mõned ühishindamised ELi kaasrahastatavate ühismeetmete raames, on vabatahtlik koostöö ja tulemused olnud ebatõhusad, 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 asutuste ja organite poolt.

- (7) Nõukogu tunnustas detsembris 2014 oma järel dustes<sup>1</sup> tervisetehnoloogia hindamise keskset rolli ja kutsus komisjoni üles jätkama koostöö toetamist kestlikul viisil.
- (8) Oma 2. märtsi 2017. aasta resolutsioonis<sup>2</sup> 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) Oma 2015. aasta teatises ühtse turu täiustamise kohta<sup>3</sup> teatas komisjon kavatsusest rakendada tervisetehnoloogia hindamise algatus, et vältida toote korduvat hindamist eri liikmesriikides ja parandada ühtse turu toimimist tervisetehnoloogia valdkonnas.
- (10) Käesoleva määruse eesmärk on saavutada patsientide ja kasutajate tervise kaitse kõrge tase, tagades samal ajal ravimite, *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta toimimise. Samal ajal luuakse käesoleva määrusega raamistik liikmesriikide koostöö toetamiseks ja nähakse ette tervisetehnoloogia kliiniliseks hindamiseks vajalikud meetmed. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning on ühtviisi tähtsad. Seoses Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikliga 114 sätestatakse käesolevas määruses menetlused ja eeskirjad ühistöö tegemiseks ja raamistiku loomiseks liidu tasandil. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 168 võimaldab käesolev määrus liikmesriikidevahelist koostööd tervisetehnoloogia hindamise teatavates aspektides, võttes samal ajal eesmärgiks kõrgetasemelise tervisekaitse pakkumise.

---

<sup>1</sup> ELT C 438, 6.12.2014, lk 12.

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

<sup>3</sup> COM(2015) 550 final, lk 19.

- (11) Tervishoiutehnoloogia arendajatel on sageli raskusi sama teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite esitamisega eri liikmesriikidele ja ka eri ajahetkedel. Tõendusmaterjali esitamise dubleerimine ja liikmesriigiti erineva esitamisaja arvessevõtmine võib tekitada märkimisväärset halduskoormust tervisetehnoloogia arendajatele, eelkõige väiksematele piiratud ressurssidega ettevõtjatele, ning võib omalt poolt takistada ja moonutada turulepääsu, mis põhjustab ettevõtluse prognoositavuse puudumist ja suuremaid kulusid ning avaldab pikas perspektiivis negatiivset mõju innovatsioonile. Seega tuleks käesoleva määrusega ette näha mehhanism, millega tagatakse, et tervisetehnoloogia arendaja esitab kliinilise ühishindamise jaoks vajaliku teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid liidu tasandil ainult ühe korra.
- (12) Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikega 7 vastutavad liikmesriigid oma tervishoiupoliitika määramise eest ning tervise- ja raviteenuste korraldamise ja osutamise eest. Need liikmesriikide kohustused hõlmavad tervise- ja raviteenuste juhtimist ning eelkõige neile määratud vahendite jaotamist. Seepärast on vaja, et liidu meetmed piirduksid tervisetehnoloogia hindamise nende aspektidega, mis on seotud tervisetehnoloogia kliinilise ühishindamisega, ning eelkõige tuleks tagada, et kliinilised ühishindamised ei sisaldaks väärtushinnanguid, et säilitada liikmesriikide vastutus vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 7. Ühishindamiste tulemus ei peaks seetõttu mõjutama liikmesriikide otsustusõigust teha hindamisi asjaomase tehnoloogia kliinilise lisaväärtuse kohta ega määrata eelnevalt kindlaks järgnevaid otsuseid tervisetehnoloogiate hinnakujunduse ja hüvitamise suhtes, kaasa arvatud sellise hinnakujunduse ja hüvitamise otsuste kriteeriumide kehtestamine, mis võib sõltuda nii kliinilistest kui ka mittekliinilistest kaalutlustest kas eraldi või koos ning mis jääb täielikult liikmesriikide pädevusse.

- (13) Liikmesriikidel peaks olema võimalik teha nende üldise riikliku tervisetehnoloogia hindamise protsessi jaoks vajalikke täiendavaid kliinilisi analüüse nende tervisetehnoloogiate kohta, mille kohta on olemas kliinilise ühishindamise aruanne. Eelkõige peaks liikmesriikidel olema võimalik teha täiendavaid kliinilisi analüüse, mis on muu hulgas seotud patsientide rühmade, võrdlusainete või tulemustega, mis ei sisaldu kliinilise ühishindamise aruandes, või kasutada teistsugust meetodikat, kui see meetodika oleks nõutav asjaomase liikmesriigi üldises tervisetehnoloogia hindamise protsessis. Kui täiendavaks hindamiseks on vaja lisateavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, peaks liikmesriikidel olema võimalik paluda tervisetehnoloogia arendajatelt selle vajaliku teabe, andmete, analüüsides ja muude tõendite esitamist. Käesolev määrus ei tohiks mingil viisil piirata liikmesriikide õigust teha sama tervisetehnoloogia mittekliinilisi hindamisi enne kliinilise ühishindamise aruande avaldamist, selle koostamise ajal või pärast selle avaldamist.
- (14) Selleks et kindlustada kliiniliste ühishindamiste kõrge kvaliteet, tagada laialdane heakskiitmine ning võimaldada koondada eksperditeadmised ja ressursid tervisetehnoloogia hindamise riiklike asutuste vahel, on asjakohane järgida etapiviisilist lähenemisviisi, alustades väikesest hulgast ühiselt hinnatud ravimitest ning alles hilisemas etapis ja pärast hoolikat läbivaatamist nõuda, et kliinilised ühishindamised tehtaks kõigi nende ravimite puhul, mille kohta on käimas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004<sup>4</sup> alusel ette nähtud tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlus, mis hõlmab mingit uut toimeainet, ning juhul, kui neid ravimeid lubatakse hiljem kasutada uue näidustuse jaoks.

---

<sup>4</sup> 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 Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (15) Kliinilised ühishindamised tuleks teha ka teatavate Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745<sup>5</sup> esitatud määratlusele vastavate meditsiiniseadmete puhul, mis kuuluvad suurimasse riskiklassi ja mille puhul on asjakohased eksperdirühmad esitanud oma arvamuse või seisukoha, ning *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul, mis on liigitatud vastavalt määrusele (EL) 2017/746<sup>6</sup> klassi D.
- (16) Arvestades teatavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete keerukust ning nende hindamiseks vajalikke eksperditeadmisi, peaks liikmesriikidel olema võimalik, kui nad näevad lisaväärtust, teha vabatahtlikku koostööd määruse (EL) 2017/745 artikli 51 kohaselt IIb ja III klassi liigitatud meditsiiniseadmete ja määruse (EL) 2017/746 artikli 47 kohaselt D klassi liigitatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul, mis on tarkvara ja mis ei kuulu käesoleva määruse kohaste kliiniliste ühishindamiste kohaldamisalasse.
- (17) 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.
- (18) Tuleks moodustada liikmesriikide esindajatest, eelkõige tervisetehnoloogia hindamise asutustest ja organitest valitud esindajatest koosnev koordineerimisrühm, kelle ülesanne oleks kliiniliste ühishindamiste läbiviimise ja muu ühistöö järelevalve.
- (19) Komisjon ei tohiks osaleda kliiniliste ühishindamiste üle peetavatel hääletustel ega kommenteerida kliinilise ühishindamise aruannete sisu.

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

- (20) Koordineerimisrühm peaks tagama, et teadusliku ühistöö ning kliinilise ühishindamise aruannete ja teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumentide koostamise menetlused ja meetodika tagavad kõrgeima kvaliteedi, need koostatakse õigeaegselt ja nendes on arvesse võetud meditsiiniteaduse arengutaset.
- (21) Selleks et tagada liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis kliinilistele ühishindamistele ja teaduslikele ühiskonsultatsioonidele, tuleks liikmesriikidel määrata koordineerimisrühma liikmed. Nimetatud liikmed tuleks määrata eesmärgiga tagada koordineerimisrühma kõrgetasemeline pädevus. Koordineerimisrühma liikmed peaksid määrama tervisetehnoloogiaga tegelevad asutused ja organid alarühmadesse, kes pakuvad piisavat tehnilist pädevust kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide läbiviimiseks, arvestades vajadust pakkuda tervisetehnoloogia hindamise alaseid eksperditeadmisi ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas.
- (22) Kliiniliste ühishindamiste ulatus peaks olema kaasav ja kajastama kõiki liikmesriikide nõudeid seoses tervisetehnoloogia arendaja esitatavate andmete ja analüüsidega.
- (23) Kui kliinilisi ühishindamisi kasutatakse edasiste haldusotsuste ettevalmistamiseks liikmesriigi tasandil, moodustavad need ühe mitmest ettevalmistavast etapist mitmeastmelises menetluses. Liikmesriigid jäävad ainsaks üksuseks, kes vastutab tervisetehnoloogia hindamise riiklike menetluste, tervisetehnoloogia väärtuse kohta tehtud järelduste ja tervisetehnoloogia hindamisest tulenevate otsuste eest. Liikmesriigid võivad määrata kindlaks, millises oma tervisetehnoloogia hindamise etapis ja millise asutuse või organi poolt tuleks kliinilise ühishindamise aruandeid arvesse võtta.



- (24) Liikmesriigid peaksid jääma vastutavaks riiklikul tasandil järelduste tegemise eest tervisetehnoloogia kliinilise lisaväärtuse kohta, kuna sellised järeldused sõltuvad konkreetse liikmesriigi konkreetsest tervishoiuvaldkonna kontekstist ja kliinilise ühishindamise aruandes sisalduvate individuaalsete analüüside asjakohasusest (nt võib kliinilise ühishindamise aruandesse olla lisatud mitu võrdlusalust, millest ainult teatav valik on konkreetse liikmesriigi puhul asjakohane). Kliinilise ühishindamise aruanne peaks sisaldama analüüsitud tervisenäitajate puhul täheldatud suhteliste mõjude kirjeldust, sealhulgas arvulisi tulemusi ja usaldusvahemikke, ning teadusliku ebakindluse ning tõendite tugevuste ja piirangute analüüsi (nt sisemine ja väline kehtivus). Kliinilise ühishindamise aruanne peaks põhinema faktidel ning see ei tohiks sisaldada väärtushinnanguid, tulemuste järjestust, järeldusi hinnatud tervisetehnoloogia üldise kasu või kliinilise lisaväärtuse kohta, seisukohta sihtrühma suhtes, kus tehnoloogiat tuleks kasutada, ega seisukohta selle kohta, kus tehnoloogia peaks ravi-, diagnostika- või ennetusstrateegias olema.
- (25) Kui liikmesriigid viivad tervisetehnoloogia hindamist läbi riiklikul või piirkondlikul tasandil tervisetehnoloogiate puhul, mida on hinnatud liidu tasandil, peaksid nad arvesse võtma kliinilise ühishindamise aruandeid sellel tasandil. Sellega seoses, võttes eelkõige arvesse asjaolu, et riiklike tervisetehnoloogia hindamise otsuste puhul võib kohaldada erinevat esitamisaega, peaks liikmesriikidel olema võimalik võtta arvesse muud teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mis ei olnud osa kliinilisest ühishindamisest ELi tasandil.
- (26) Käesoleva määruse kontekstis tähendab mõiste „võtma nõuetekohaselt arvesse“, kui seda kasutatakse kliinilise ühishindamise aruande suhtes, et aruanne peaks olema osa tervisetehnoloogia hindamises osalevate asutuste või organisatsioonide dokumentatsioonist liikmesriigi või piirkondlikul tasandil ning seda tuleks kaaluda tervisetehnoloogia hindamisel liikmesriigi tasandil. Kui kliinilise ühishindamise aruanne on kättesaadav, peaks see olema riikliku tervisetehnoloogia hindamise protsessi toetavate dokumentide osa. Aruande teaduslik sisu ei tohiks siiski olla kõnealustele asutustele, organisatsioonidele ega liikmesriikidele siduv. Kui kliinilise ühishindamise aruanne ei ole riikliku tervisetehnoloogia hindamise lõpetamise ajal kättesaadav, ei tohiks see põhjustada viivitusi mis tahes järgnevas protsessis liikmesriigi tasandil. Kliinilise ühishindamise aruandel peaks olema üksnes riigisisene halduslik mõju mis tahes tervisetehnoloogia hindamisele liikmesriigi tasandil ning sellel ei tohiks olla välismõju taotlejatele ja muudele pooltele peale liikmesriikide.

- (27) Liikmesriikide kohustus mitte nõuda riiklikul tasandil mis tahes teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendajad on liidu tasandil esitanud, vähendab juhul, kui tervisetehnoloogia arendajad täidavad käesolevas määruses sätestatud teabe esitamise nõudeid, nende haldus- ja finantskoormust, mis tuleneb sellest, et liikmesriikide tasandil esitatakse mitmeid erinevaid teabe-, andme-, analüüsi- ja muude tõendite taotlusi. See kohustus ei tohiks siiski välistada liikmesriikide jaoks võimalust küsida tervisetehnoloogia arendajatelt selgitusi esitatud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite kohta.
- (28) Liikmesriikide kohustus mitte nõuda riiklikul tasandil sama teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendajad on liidu tasandil juba esitanud, ei tohiks hõlmata teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite taotlemist liikmesriigi tasandi varajase juurdepääsu programmide raames. Selliste liikmesriigi tasandi varajase juurdepääsu programmide eesmärk on tagada patsientidele juurdepääs olukorras, kus on suur täitmata ravivajadus ja tsentraliseeritud müügiluba ei ole veel antud.
- (29) Tervisetehnoloogia arendajad ei peaks esitama riiklikul tasandil teavet, andmeid, analüüse ega muid tõendeid, mis on juba esitatud liidu tasandil. Sellega tagatakse, et liikmesriigid saavad taotleda tervisetehnoloogia arendajatelt liikmesriigi tasandil ainult teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mis ei ole liidu tasandil veel kättesaadavad.
- (30) Ravimite puhul tuleks kliinilise ühishindamise läbiviimisel eelisjärjekorras kaaluda juhuslikustatud otseselt kontrollitavaid võrdlevaid pimeuuringuid, mille metoodika vastab tõendus põhise ravi rahvusvahelistele standarditele. See ei tohiks siiski iseenesest välistada vaatlusuuringuid, sealhulgas neid, mis põhinevad tegelikes tingimustes saadud andmetel, kui sellised uuringud on kättesaadavad.

- (31) Ravimite kliiniliste ühishindamiste ajakava tuleks, nii palju kui võimalik, määrata selle ajakava alusel, mida kohaldatakse kuni tsentraliseeritud müügiloa andmise menetluse lõpuleviimiseni vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004. Selline kooskõlastamine peaks tagama, et kliiniliste hindamistega võiks lihtsustada tõhusalt turulepääsu ning aidata kaasa uuenduslike tehnoloogiate õigeaegsele patsientideni jõudmisele. Seetõttu peaksid tervisetehnoloogia arendajad järgima taotletud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite esitamisel käesoleva määruse kohaselt kehtestatud tähtaegu.
- (32) Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ajakava koostamisel tuleks arvesse võtta nende toodete äärmiselt detsentraliseeritud turulepääsu ning kliinilise ühishindamise jaoks asjakohase tõendusmaterjali kättesaadavust. Kuna nõutud tõendusmaterjal võib muutuda kättesaadavaks alles pärast meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme turule laskmist ja selleks, et kliiniliseks ühishindamiseks oleks võimalik valida meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid sobival ajal, peaks olema võimalik hinnata selliseid seadmeid pärast nende turule laskmist.
- (33) Kõigil juhtudel peaks käesoleva määruse kohase ühistöö, eriti kliiniliste ühishindamiste kaudu püüdma saada väga kvaliteetseid ja õigeaegseid tulemusi ning need ei tohiks põhjustada viivitusi ega segada meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetele CE-märgise andmist ega tervisetehnoloogiate turulepääsu. Kõnealune töö peaks toimuma eraldi ja olema eristatav tervisetehnoloogiate ohutuse, kvaliteedi, tõhususe ja tulemuslikkuse regulatiivsetest hindamistest, mida tehakse vastavalt muudele liidu õigusaktidele, ja sellel ei tohiks olla mingit mõju muudele liidu õigusaktide kohaselt tehtavatele otsustele.

- (34) Kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise hõlbustamiseks tuleks tervisetehnoloogia arendajatele asjakohastel juhtudel pakkuda võimalust osaleda teaduslikes ühiskonsultatsioonides koordineerimisrühmaga, et saada juhiseid teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite kohta, mida tõenäoliselt kliiniliste uuringutega seoses taotletakse. Kliinilised uuringud hõlmavad ravimite kliinilisi uuringuid, meditsiiniseadmete kliiniliseks hindamiseks vajalikke kliinilisi uuringuid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete toimivuse hindamiseks vajalikke toimivusuuringuid. Kuna konsultatsioon on oma laadilt esialgne, ei tohiks ükski selle käigus antud juhiseid olla tervisetehnoloogia arendajatele ega tervisetehnoloogia hindamise asutustele ja organitele õiguslikult siduv. Sellistes suunistes peaks siiski olema arvesse võetud, milline on meditsiiniteaduse arengutase teadusliku konsultatsiooni ajal.
- (35) Kui teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud ravimeid käsitlevate teaduslike nõuannete ettevalmistamisega või paralleelselt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 sätestatud meditsiiniseadmeid käsitlevate konsultatsioonidega, tuleks need paralleelsed protsessid, sealhulgas alarühmade ja Euroopa Raviameti või meditsiiniseadmete eksperdirühma vaheline teabevahetus, läbi viia eesmärgiga tagada, et tõendite kogumine täidab vastava raamistiku vajadusi, samal ajal kui vastavad pädevused peaksid jääma eraldiseisvaks.
- (36) Kliiniliste ühishindamiste 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 hindamiste ja 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 anonüümses vormis nii, et sellest on kõrvaldatud kogu tundlik äriteave.

- (37) Selleks et tagada olemasolevate ressursside tõhus kasutus, on asjakohane ette näha tulevikuseire, et oleks võimalik varakult tuvastada uudseid tervisetehnoloogiaid, mille tõenäoliselt oleks suur mõju patsientidele, rahvatervisele ja tervishoiusüsteemidele. Sellist tulevikuseiret võiks kasutada koordineerimisrühma töö kavandamise toetamiseks, eelkõige seoses kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega, ning see võiks anda teavet pikaajaliseks planeerimiseks nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil.
- (38) Liidul tuleks jätkata tervisetehnoloogia hindamise alase liikmesriikidevahelise vabatahtliku koostöö toetamist sellistes valdkondades nagu vaktsineerimisprogrammide arendamine ja nende rakendamine ning riiklike tervisetehnoloogia hindamise süsteemide suutlikkuse suurendamine. Samuti peaks selline vabatahtlik koostöö edendama sünergiat digitaalse ühtse turu strateegiasse kuuluvate algatustega asjakohastes digitaalsetes ning andmepõhistes tervishoiuvaldkondades, et saada tervisetehnoloogia hindamiseks asjakohast tegelikes tingimustes saadud lisatõendusmaterjali.
- (39) Selleks et tagada ühistöö kaasavus ja läbipaistvus, tuleks koordineerimisrühmal laiaulatuslikult kaasata sidusrühmi ning nendega konsulteerida. Selleks et säilitada ühistöö terviklikkus, tuleks käesolevas määruses välja töötada eeskirjad, et tagada patsientide, kliiniliste ja muude hõlmatud ekspertide sõltumatus ja erapooletus.
- (40) Selleks et tagada ühtne ja liikmesriikidest lähtuv lähenemisviis käesolevas määruses sätestatud ühistööle, peaks koordineerimisrühm välja töötama kliinilise ühishindamise, kliiniliste ühishindamiste ajakohastamise ja teaduslike ühiskonsultatsioonide üksikasjalikud menetlusetaapid ja nende ajakava. Vajaduse korral tuleks ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete jaoks välja töötada eri eeskirjad. Selliste eeskirjade koostamisel tuleks koordineerimisrühmal võtta arvesse EUnetHTA ühismeetmete raames tehtud töö tulemusi.

- (41) Koordineerimisrühm peaks välja töötama metoodilised suunised käesoleva määrusega ette nähtud ühistöö kohta, järgides tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid, ning suunised hindajate ja kaashindajate nimetamiseks kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks, sealhulgas käesolevas määruses sätestatud ühistöö rakendamiseks vajaliku teadusliku pädevuse kohta.
- (42) Selleks et tagada ühtne lähenemisviis käesolevas määruses ette nähtud ühistööle, tuleks komisjonile anda rakendamisolulised üldised menetlusnormide kehtestamiseks, millega tagatakse, et tervisetehnoloogia hindamise asutused ja organid teevad kliinilisi ühishindamisi sõltumatult ja läbipaistvalt ning ilma huvide konfliktita mehhanismide puhul, mis puudutavad tervisetehnoloogia asutuste ja tervisetehnoloogia arendajate vahelist suhtlust kliiniliste ühishindamiste ajal, samuti taotlus- ja aruandedokumentide vormingu ja vormide kehtestamiseks, ning sidusrühmadega konsulteerimiseks. Vajaduse korral tuleks ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete jaoks välja töötada eri eeskirjad. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011<sup>7</sup>, nagu on osutatud artiklis 30.

---

<sup>7</sup> 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 rakendamisoluliste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (43) Käesoleva määrusega ette nähtud rakendusaktide ettevalmistamisel on eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas koordineerimisrühmaga ja ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes<sup>8</sup> sätestatud põhimõtetega.
- (44) Selleks et tagada käesoleva määrusega ette nähtud ühistöö jaoks piisavate ressursside olemasolu, tuleks liidul tagada ühistöö ja vabatahtliku koostöö ning nende tegevuste raamistiku 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.
- (45) 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 andmetaristute vahel, mis on tervisetehnoloogia hindamiseks olulised, näiteks tegelikes tingimustes saadud andmete registrid.
- (46) Selleks et tagada kliiniliste ühishindamiste tõrgeteta kasutuselevõtt ja toimimine liidu tasandil ning kaitsta nende kvaliteeti, on asjakohane alustada väikse arvu ühishindamistega. Kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva peaks komisjonil olema õigus võtta vastu rakendusakte, millega nähakse ette igal aastal tehtavate kliiniliste ühishindamiste arvu järkjärguline suurendamine. Kavandavate hindamiste arvu määramisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta osalevate liikmesriikide ressursse ning seega peaks komisjon enne selliste rakendusaktide vastuvõtmist koguma kõik vajalikud eksperditeadmised ja eelkõige konsulteerima koordineerimisrühmaga, et tagada hallatav töökoormus.

---

<sup>8</sup> 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).

- (47) Selleks et tagada, et toetusraamistik oleks edaspidi nii tõhus ja kulutõhus kui võimalik, tuleks komisjonil esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne käesoleva määruse rakendamise kohta hiljemalt kolm aastat pärast selle kohaldamise algust. Aruandes tuleks keskenduda liikmesriikide ühise töö lisaväärtuse läbivaatamisele. Eelkõige võidakse selles aruandes kaaluda, kas on vaja võtta kasutusele tasu maksmise mehhanism, mis tagaks koordineerimisrühma sõltumatuse, mille kaudu ka tervisetehnoloogia arendajad osaleksid ühiskonsultatsioonide rahastamises. Lisaks tuleks aruandes läbi vaadata, milline on kliinilise ühishindamise jaoks taotletud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite dubleerimata jätmise mõju liikmesriikide ja tervisetehnoloogia arendajate halduskoormuse vähendamisele, uute ja uuenduslike toodete turulepääsu hõlbustamisele ning kulude vähendamisele.
- (48) Liikmesriigid peaksid hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate ravimite hindamise algust esitama komisjonile aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta ning eelkõige kliinilise ühishindamise aruannete lisaväärtuse hindamise kohta oma riiklikes tervisetehnoloogia hindamise protsessides ja koordineerimisrühma töökoormuse kohta.
- (49) Selleks et kohandada tervisetehnoloogia arendajate esitatava teabe loetelu, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte I ja II lisa muutmiseks. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.



- (50) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/24/EL<sup>9</sup> on sätestatud, et liit toetab ja soodustab koostööd ja teadusteabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab tervisetehnoloogiate hindamise eest vastutavaid liikmesriikide poolt määratud riiklikke asutusi või organeid. Kuna need küsimused kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse, tuleks direktiivi 2011/24/EL vastavalt muuta.
- (51) Käesoleva määruse eesmärke, nimelt luua teatavate tervisetehnoloogiate puhul liidu tasandil tehtavate kliiniliste ühishindamiste raamistik, on võimalik piisavalt saavutada üksnes liidu tasandil tehtava liikmesriikidevahelise koostöö kaudu. Liit võib võtta meetmeid kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale, ettepanek on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

---

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

# I peatükk

## Üldsätted

### *Artikkel 1*

#### *Reguleerimisese*

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse:
  - a) liikmesriikide tervisetehnoloogia alase koostöö toetusraamistik ja kord liidu tasandil;
  - b) mehhanism, millega nähakse ette, et tervisetehnoloogia arendaja esitab kliinilise ühishindamise jaoks vajaliku teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid liidu tasandil ainult ühe korra;
  - c) tervisetehnoloogiate kliinilise hindamise ühiseeskirjad ja meetodikad liidu tasandil.
  
2. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide pädevust teha järeldusi tervisetehnoloogiate suhtelise tõhususe kohta ning langetada otsuseid tervisetehnoloogia kasutamise kohta nende konkreetses siseriiklikus tervishoiu kontekstis. See ei piira liikmesriikide ainupädevust, sealhulgas siseriiklike hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste puhul, ega mõjuta muid pädevusi, mis on seotud liikmesriikide tervise- ja raviteenuste juhtimise ja osutamise ning neile eraldatud ressursside jaotamisega.

## Artikkel 2

### Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „ravim“ – inimtervishoius kasutatav ravim, nagu see on määratletud direktiivis 2001/83/EÜ<sup>10</sup>;
- b) „meditsiiniseade“ – meditsiiniseade, nagu see on määratletud määruses (EL) 2017/745;
- ba) „*in vitro* diagnostika meditsiiniseade“ – *in vitro* diagnostika meditsiiniseade, nagu see on määratletud määruses (EL) 2017/746;
- c) „tervisetehnoloogia“ – tervisetehnoloogia, nagu see on määratletud direktiivis 2011/24/EL;
- d) „tervisetehnoloogia hindamine“ – multidistsiplinaarne protsess, milles kogutakse süstemaatilisel, läbipaistval, erapooletul ja usaldusväärset viisil kokku teave tervisetehnoloogia kasutamise seotud meditsiiniliste, patsienti käsitlevate ja sotsiaalsete aspektide ning majanduslike ja eetiliste küsimuste kohta;
- e) tervisetehnoloogia „kliiniline ühishindamine“ – tervisetehnoloogia kohta olemasoleva kliinilise tõendusmaterjali teaduslik kogumine ja võrdleva analüüsi kirjeldus, võrreldes seda ühe või mitme muu olemasoleva tervisetehnoloogiaga või olemasolevate menetlustega vastavalt käesoleva määruse alusel tehtud hindamise kokkulepitud ulatusele, järgmiste tervisetehnoloogia hindamise kliiniliste valdkondade põhjal: tervisetehnoloogia abil lahendatava terviseprobleemi kirjeldus ning muude selle terviseprobleemi lahendamisele suunatud tervisetehnoloogiate praeguse kasutuse kirjeldus, tervisetehnoloogia kirjeldus ja selle tehniline kirjeldus, tervisetehnoloogia suhteline kliiniline efektiivsus ning suhteline ohutus;
- f) „mittekliiniline hindamine“ – tervisetehnoloogia hindamise osa, mis põhineb järgmistel tervisetehnoloogia hindamise mittekliinilistel valdkondadel: tervisetehnoloogia maksumus ja majanduslik hindamine ning selle kasutamise seotud eetilised, organisatsioonilised, sotsiaalsed ja õiguslikud aspektid;
- g) „koostöös tehtav hindamine“ – meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme liidu tasandil tehtud kliiniline hindamine, mille on läbi viinud mitmesugused tervisetehnoloogia hindamise huvitatud ja vabatahtlikkuse alusel osalevad asutused ja organid;
- h) „hindamise ulatus“ – kliinilise ühishindamise parameetrite kogum, mis hõlmab liikmesriikide taotletud patsiendiarvu, meetmeid, võrdlusaluseid ja tulemusi.

---

<sup>10</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

### Artikkel 3

#### *Tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm*

1. Käesolevaga asutatakse tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm“).
2. Liikmesriigid nimetavad koordineerimisrühma liikmed ning teatavad sellest ning kõigist hilisematest muudatustest komisjonile. Koordineerimisrühma liikmed nimetavad oma ajutised või püsiesindajad koordineerimisrühmas ning teatavad kõnealusest nimetamisest ja kõigist hilisematest muudatustest komisjonile.
3. Koordineerimisrühma liikmed nimetavad oma riiklikud või piirkondlikud asutused ja organid alarühmade liikmeteks. Alarühma liikmed nimetavad ajutiselt või alaliselt alarühmadesse oma esindajad, kellel peaksid olema asjakohased tervisetehnoloogia hindamise alased eksperditeadmised, ning teatavad nende nimetamisest ja kõigist hilisematest muudatustest komisjonile.
4. Koordineerimisrühm tegutseb põhimõtteliselt konsensuse alusel. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, on otsuse vastuvõtmiseks vaja liikmesriikide [häälteenamust]<sup>11</sup> esindavate liikmete toetust. Igal liikmesriigil on üks hääl. Hääletustulemused kantakse koordineerimisrühma koosolekute protokollile. Hääletuse korral võivad liikmed paluda, et lahknevad arvamused kantaks selle koosoleku protokollile, kus hääletus toimus.
5. Koordineerimisrühma koosolekuid juhivad kaasesistujatena kaks rühma liikmete seast valitud liiget, kes esindavad eri liikmesriike ning kes on valitud ajavahemikuks, mis määratakse rühma kodukorras. Komisjon tegutseb koordineerimisrühma sekretariaadina ja teatab selle tööd vastavalt artiklile 25.

---

<sup>11</sup> Arutatakse hiljem

6. Koordineerimisrühm:

- a) võtab vastu oma koosolekute pidamise kodukorra ja ajakohastab seda, kui vaja;
- b) võtab vastu oma aasta töökava ja aastaaruande vastavalt artiklile 4;
- c) annab oma alarühmade tööks strateegilisi suuniseid;
- d) võtab vastu meetodilised suunised ühistöö kohta, järgides tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid;
- e) võtab vastu oma üksikasjalikud menetlusetapid ja nende ajakava kliiniliste ühishindamiste ja kliiniliste ühishindamiste ajakohastamise jaoks;
- f) võtab vastu teadusliku ühiskonsultatsiooni, sealhulgas tervisetehnoloogia arendajate taotluste esitamise üksikasjalikud menetlusetapid ja nende ajakava;
- g) võtab vastu suunised, mis käsitlevad hindajate ja kaashindajate määramist kliinilisteks ühishindamisteks ja teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks, sealhulgas nõutava teadusliku pädevuse kohta;
- h) koordineerib oma alarühmade tegevust ning annab sellele heakskiidu;
- i) teeb liidu tasandil koostööd asjakohaste asutustega, mis on loodud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, määrusele (EL) 2017/745 ja määrusele (EL) 2017/746, et lihtsustada oma töö jaoks vajaliku lisatõendusmaterjali kogumist;
- j) tagab sidusrühmade asjakohase kaasamise oma töösse;
- k) moodustab alarühmi eelkõige järgmise tegevuse jaoks:
  - i) kliiniline ühishindamine;
  - ii) teaduslikud ühiskonsultatsioonid;
  - iii) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine;
  - iv) meetodiliste ja menetluslike suuniste väljatöötamine.

7. Koordineerimisrühm võib koguneda eri koosseisus järgmiste tervisetehnoloogia kategooriate puhul: ravimid, meditsiiniseadmed, *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed ja muud tervisetehnoloogiad.

*Artikkel 3a*  
*Kvaliteedi tagamine*

1. Koordineerimisrühm tagab, et II peatüki kohaselt tehtav ühistöö on kõrgeima kvaliteediga, järgib tõendus põhise ravi rahvusvahelisi standardeid ning et seda tehakse õigeaegselt. Selleks kehtestab koordineerimisrühm korra, mis vaadatakse süstemaatiliselt läbi.
2. Koordineerimisrühm kehtestab eelkõige ja vaatab korrapäraselt läbi standardse töökorra, milles kirjeldatakse järgmist:
  - a) läbipaistvad kriteeriumid ja menetlused hindajate ja välisekspertide valimiseks;
  - b) hindajate vajalikud oskused, eksperditeadmised ja nõutavad ressursid;
  - c) rühma menetlus metoodikate kindlaksmääramiseks ning kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide menetlus.
3. Koordineerimisrühm vaatab korrapäraselt läbi ja vajaduse korral ajakohastab artikli 3 lõike 6 kohaselt koostatud suuniseid, sealhulgas:
  - a) kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonide metoodilised suunised, milles on arvesse võetud meditsiiniteaduse arengutase;
  - b) suunised, mis käsitlevad hindajate ja kaashindajate määramist kliinilisteks ühishindamisteks ja teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks, sealhulgas nõutava teadusliku pädevuse kohta;
  - c) suunised kasutatavate menetluste ja meetodite ning kliinilisi ühishindamisi ja teaduslike ühiskonsultatsioone läbiviivate hindajate töö läbivaatamise kohta;
  - d) kliiniliste ühishindamiste üksikasjalikud menetlusetapid ja nende ajakava.
4. Vajaduse korral töötatakse ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete jaoks välja konkreetsed eeskirjad.

### *Artikkel 3b*

#### *Läbipaistvus ja huvide konflikt*

1. Koordineerimisrühm tegutseb sõltumatult, erapooletult ja läbipaistvalt.
2. Koordineerimisrühma määratud esindajatel, selle alarühmadel, patsientidel, kliinilistel ja muudel ühistöös osalevatel ekspertidel ei tohi olla tervisetehnoloogia arendajate tööstusvaldkonnas rahalisi ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende sõltumatust või erapooletust.
3. Esindajad esitavad oma majanduslike ja muude huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad seda igal aastal ja vajaduse korral. Nad avalikustavad kõik muud neile teatavaks saanud asjaolud, mille puhul võib heas usus põhjendatult eeldada, et need põhjustavad või võivad põhjustada huvide konflikti.
4. Koordineerimisrühma ja selle alarühmade koosolekutel osalevad esindajad avaldavad enne iga koosolekut kõik huvid, mida võib päevakorrapunktide käsitlemisel pidada nende sõltumatust või erapooletust kahjustavaks. Kui komisjon otsustab, et avaldatud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale kõnealune esindaja üheski arutelus ja üheski otsuses ning ei saa selle päevakorrapunkti kohta mingit teavet. Sellised esindajate avaldused ja komisjoni otsus kantakse koosoleku kokkuvõtlikku protokollu.
5. Patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud eksperdid avaldavad kõik finants- ja muud huvid, mis on seotud ühistööga, milles nad osalevad. Sellised avaldused ja nende põhjal võetud meetmed kantakse koosoleku protokollu ja kõnealuse ühistöö lõppdokumentidesse.

6. Koordineerimisrühma ja selle alarühmadesse nimetatud esindajate ning patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude alarühma töös osalevate ekspertide suhtes kehtib ametisaladuse hoidmise nõue isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist.
7. Komisjon kehtestab käesoleva artikli rakendamise eeskirjad kooskõlas artikli 22 lõike 1 punktiga i ning eelkõige eeskirjad lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud huvide konflikti hindamise kohta ning meetmete kohta, mida tuleb võtta huvide konflikti või võimaliku huvide konflikti tekkimise korral.

#### *Artikkel 4*

##### *Aasta töökava ja aastaaruanne*

1. Koordineerimisrühm võtab igal aastal hiljemalt 30. novembriks vastu aasta töökava ja seejärel muudab seda vajaduse korral.
2. Aasta töökavas sätestatakse ühistöö, mis tuleb teha kalendriaasta jooksul pärast töökava vastuvõtmist ja mis hõlmab:
  - a) kliiniliste ühishindamiste kavandatud arvu ja liiki ning kliiniliste ühishindamiste kavandatud ajakohastamiste arvu vastavalt artiklile 9;
  - b) teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu;
  - c) kavandatud hindamiste arvu vabatahtliku koostöö valdkonnas.
3. Aasta töökava koostamisel või muutmisel teeb selleks määratud koordineerimisrühm järgmist:
  - a) võtab arvesse artiklis 18 osutatud uudsete tervisetehnoloogiate aruanded;
  - b) võtab arvesse Euroopa Ravimiametilt saadud teabe, mille komisjon on esitanud vastavalt artiklile 25 artiklis 5 osutatud ravimite kohta esitatud ja esitatavate müügiloataotluste seisu kohta. Kui uued olemasolevad regulatiivsed andmed muutuvad kättesaadavaks, jagab komisjon seda teavet koordineerimisrühmaga, et aasta töökava oleks võimalik muuta;



- c) võtab arvesse määruse (EL) 2017/745 artikli 103 kohaselt loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma või muude allikate esitatud ning komisjoni poolt artikli 25 kohaselt esitatud teavet asjaomaste eksperdirühmade töö kohta;
  - d) konsulteerib artiklis 26 osutatud sidusrühmade võrgustikuga;
  - e) arvestab ühistöö jaoks olemasolevaid koordineerimisrühma ressursse;
  - f) konsulteerib komisjoniga aasta töökava kavandi suhtes ja arvestab tema arvamust.
4. Koordineerimisrühm võib vajaduse korral muuta aasta töökava kooskõlas käesoleva artikliga.
5. Koordineerimisrühm võtab igal aastal hiljemalt 28. veebruariks vastu oma aastaaruande.
6. Aastaaruandes esitatakse teave selle vastuvõtmisele eelnenud kalendriaastal tehtud ühistöö kohta.

## II peatükk

### Tervisetehnoloogia hindamise ühistöö liidu tasandil

#### 1. JAGU

#### KLIINILINE ÜHISHINDAMINE

##### *Artikkel 5*

##### *Tervisetehnoloogiad, mille suhtes kohaldatakse kliinilist ühishindamist*

1. Kliinilist ühishindamist kohaldatakse järgmiste tervisetehnoloogiate puhul:
  - a) inimtervishoius kasutatavad ravimid, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004 vastavalt selle artikli 3 lõikele 1 ja lõike 2 punktile a ning mille müügiloo taotlus, mis on tehtud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, esitatakse pärast lõike 2 kohaselt asjakohaste kuupäevade kindlaksmääramist ja taotlus põhineb direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikel 3;
  - b) ravimid, mille kohta on avaldatud kliinilise ühishindamise aruanne, juhul kui müügiluba on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 teise lõigu kohaselt antud kehtiva müügiloo muutmiseks, et lisada uus näidustus;
  - c) meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 51 klassi IIb ja III ning mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames vastavalt kõnealuse määruse artiklile 54 ning mille suhtes kohaldatakse lõike 2a kohast valikut;
  - d) *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed, mis on liigitatud vastavalt määruse (EL) 2017/746 artiklile 47 klassi D ja mille kohta asjaomased eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse kõnealuse määruse artikli 48 lõike 6 kohase menetluse raames ning mille suhtes kohaldatakse lõike 2a kohast valikut.

2. Lõike 1 punkti a kohaselt kindlaks määratavad kuupäevad on järgmised:
- a) [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] ravimite puhul, mis sisaldavad uusi toimeaineid, mille näidustus on vähi ravi;
  - b) kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva on komisjonil õigus võtta vastu rakendusakt, milles sätestatakse kuupäev, millest alates kohaldatakse kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise kohustust ravimite suhtes, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks, ja ravimite suhtes, mida reguleeritakse uudsete ravimitena vastavalt määrusele (EÜ) nr 1394/2007;
  - c) viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva on komisjonil õigus võtta vastu rakendusakt, milles sätestatakse kuupäev, millest alates kohaldatakse kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise kohustust ravimite suhtes, mille näidustus on määruse (EÜ) nr 726/2004 I lisa punktis 3 osutatud mis tahes muu haiguse kui vähi ravi;
  - d) kaheksa aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva kõikide lõikes 1 osutatud ravimite puhul.
- 2a. Pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva valib komisjon kliiniliseks ühishindamiseks lõike 1 punktides c ja d osutatud meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed, tehes seda koordineerimisrühma soovitusel, rakendusaktiga ja vähemalt iga kahe aasta järel, tuginedes ühele või mitmele järgmistest kriteeriumitest:
- a) täitmata ravivajadus;
  - b) uuenduslikkus;
  - c) võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele;
  - d) sellise tarkvara kasutuselevõtmine, mis kasutab tehisintellekti, masinõppetehnoloogiaid või algoritme.

3. Erandina lõikest 2 otsustab komisjon koordineerimisrühma soovitusel ja rakendusaktiga, et lõikes 2 osutatud ravimite suhtes kohaldatakse kliinilist ühishindamist varasemal kuupäeval kui lõike 2 punktides a–d sätestatud kuupäevad, tingimusel et ravim võib eelkõige vastavalt artiklile 18 vastata rahuldamata meditsiinilisele vajadusele või rahvatervisealastele hädaolukordadele või avaldada märkimisväärset mõju tervishoiusüsteemidele.
4. Lõigetes 2, 2a ja 3 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

### *Artikkel 6*

#### *Kliinilise ühishindamise ulatuse kindlaksmääramise protsess*

1. Koordineerimisrühm viib tervisetehnoloogiate kliinilisi ühishindamisi läbi oma aasta töökava alusel.
2. Koordineerimisrühm algatab tervisetehnoloogiate kliinilise ühishindamise, määrates kliinilise ühishindamise alarühma, kes koordineerimisrühma nimel teostab järelevalvet kliinilise ühishindamise läbiviimise üle.
3. Kliiniline ühishindamine viiakse läbi menetluse kohaselt, mille koordineerimisrühm kehtestab vastavalt nõuetele, mis on sätestatud käesolevas artiklis, artikli 3 lõike 6 punktis e ning artiklites 3a, 6a, 6b, 6c ja 6d, samuti vastavalt nõuetele, mis kehtestatakse artiklite 11, 22 ja 23 kohaselt.
4. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast kliinilise ühishindamise läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja, kes on pärit erinevatest liikmesriikidest. Nimetamisel võetakse arvesse hindamiseks vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi. Kui tervisetehnoloogia suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon vastavalt käesoleva peatüki II jaole, peavad hindaja ja kaashindaja olema erinevad hindajast ja kaashindajast, kes on nimetatud artikli 13 kohaselt teadusliku ühiskonsultatsiooni tulemusel koostatava dokumendi ettevalmistamiseks.

5. Kui vajalikud eksperditeadmised ei ole muidu kättesaadavad, võib olenemata lõikest 4 kliinilise ühishindamise läbiviimiseks nimetada sama hindaja ja/või kaashindaja, kes osaleb teaduslikus ühiskonsultatsioonis. Sellist nimetamist tuleb põhjendada, selle peab heaks kiitma koordineerimisrühm ning see dokumenteeritakse kliinilise ühishindamise aruandes.
  
6. Määratud alarühm algatab ulatuse kindlaksmääramise protsessi, mille käigus ta määrab kindlaks hindamise ulatuse asjakohased parameetrid. Hindamise ulatus peab olema kaasav ja kajastama liikmesriikide vajadusi parameetrite ning tervisetehnoloogia arendaja esitatava teabe, andmete, analüüsi ja muude tõendite osas. Eelkõige määrab alarühm kindlaks kõik hindamiseks vajalikud parameetrid, mis on seotud järgmisega:
  - a) patsientide arv;
  - b) sekkumine või sekkumised;
  - c) võrdlusalus või võrdlusalused;
  - d) tervisenäitajad.Ulatuse kindlaksmääramisel võetakse arvesse ka patsientidelt, kliinilistelt ekspertidelt ja muudelt asjaomastelt ekspertidelt saadud teavet.
  
7. Koordineerimisrühm teavitab komisjoni kliinilise ühishindamise ulatusest.

#### *Artikkel 6a*

##### *Kliinilise ühishindamise aruanded ja tervisetehnoloogia arendaja toimik*

1. Kliinilise ühishindamise tulemusel koostatakse kliinilise ühishindamise aruanne, millele lisatakse kokkuvõttev aruanne (edaspidi „aruanded“). Aruanded ei tohi sisaldada väärtushinnanguid ega järeldusi hinnatud tervisetehnoloogia üldise kliinilise lisaväärtuse kohta ning piirduvad teadusliku analüüsi kirjeldusega järgmise kohta:
  - a) tervisetehnoloogia suhteline mõju, mida hinnatakse tervisenäitajate põhjal ja artikli 6 kohasel hindamisulatusel põhinevate valitud parameetrite alusel;
  - b) suhtelise mõju kindlusaste, võttes arvesse kättesaadavate tõendite tugevusi ja piiratust.

2. Aruanded põhinevad toimikul, mis sisaldab täielikku ja ajakohast teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendaja on esitanud, et hinnata hindamisulatusse kindlaksmääramise protsessis kindlaks tehtud parameetreid.
  - 2a. Toimik peab vastama järgmistele nõudmistele:
    - a) esitatud tõendid peavad olema täielikud olemasolevate uuringute ja andmete osas, mis võivad olla hindamise aluseks;
    - b) andmeid analüüsitakse asjakohaste meetodite abil, et vastata kõikidele hindamisega seotud uurimisküsimustele;
    - c) andmete esitamine peab olema hästi struktureeritud ja läbipaistev, et võimaldada asjakohase hindamise läbiviimist ette nähtud tähtaegade piires ning et kolmandad isikud mõistaksid esitatud andmeid ja saaksid neid hinnata;
    - d) toimik peab sisaldama esitatud teabe alusdokumente, et hindajad saaksid kontrollida esitatud teabe õigsust.
  - 2b. Ravimite toimik sisaldab eelkõige I lisas sätestatud teavet ning meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete toimik sisaldab vähemalt II lisas sätestatud teavet.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta I lisas sätestatud ravimite toimikus ning II lisas sätestatud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete toimikus nõutavat teavet.

#### *Artikkel 6b*

##### *Tervisetehnoloogia arendajate kohustused ja nende mittetäitmise tagajärjed*

1. Komisjon teavitab tervisetehnoloogia arendajat hindamise ulatusest ja nõuab toimiku esitamist (esimene taotlus). Esitamistaotlus peab sisaldama esitamise tähtaega ja toimiku vormi vastavalt artikli 23 lõike 1 punktile i. Ravimite puhul on esitamise tähtaeg hiljemalt 45 päeva enne inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse esitamiseks ette nähtud kuupäeva, mis on vastu võetud kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikega 3 ja artikli 14 lõikega 9.

2. Tervisetehnoloogia arendaja esitab komisjonile toimiku vastavalt lõike 1 kohasele esitamistaotlusele.
3. Tervishoiutehnoloogia arendaja ei pea esitama riiklikul tasandil teavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid, mis on juba esitatud liidu tasandil. See nõue ei mõjuta lisateabe taotlemist toodete kohta, mis kuuluvad liikmesriigi tasandil varajase juurdepääsu programmide kohaldamisalasse, mille eesmärk on tagada patsientidele juurdepääs olukorras, kus on suur täitmata ravivajadus ja tsentraliseeritud müügiluba ei ole veel antud.
4. Kui komisjon kinnitab toimiku õigeaegset esitamist vastavalt lõikele 1 ning toimiku vastavust artikli 6a lõigetes 2 ja 2a ning I või II lisas sätestatud vorminõuetele, teeb komisjon toimiku artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu viivitamata kättesaadavaks koordineerimisrühma liikmetele ja teavitab sellest tervisetehnoloogia arendajat.
5. Kui komisjon leiab, et toimik ei vasta artikli 6a lõigetes 2 ja 2a ning I või II lisas sätestatud vorminõuetele, taotleb ta puuduvat teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid tervisetehnoloogia arendajalt (teine taotlus), kes esitab taotletud teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid viie tööpäeva jooksul alates taotluse saamisest.
6. Kui komisjon leiab, et tervisetehnoloogia arendaja ei ole toimikut õigeaegselt esitanud või kinnitab, et see ei vasta artikli 6a lõigetes 2 ja 2a ning I või II lisas sätestatud vorminõuetele (pärast teist taotlust), katkestab koordineerimisrühm kliinilise ühishindamise läbiviimise. Kui hindamine katkestatakse, teeb komisjon artiklis 27 osutatud IT-platvormil avalduse, milles põhjendab katkestamist, ning teavitab sellest tervisetehnoloogia arendajat. Kliinilise ühishindamise katkestamise korral ei kohaldata artikli 8 lõike 1 punkti c.

7. Kui kliiniline ühishindamine on katkestatud ja koordineerimisrühm saab artikli 8 lõike 1 punkti d kohaselt seejärel teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid, mis olid artikli 6b lõike 1 kohaselt algse esitamistaotluse osaks ning mille tervisetehnoloogia arendaja esitab liikmesriigi tasandil, võib koordineerimisrühm artikli 6a kohase menetluse kohaselt kliinilise ühishindamist jätkata hiljemalt kuue kuu möödumisel pärast lõike 1 kohaselt sätestatud esitamistähtaega, kui komisjon on kinnitanud, et artikli 6a lõigetes 2 ja 2a ning I või II lisas sätestatud vorminõuded on täidetud.
- 7a. Ilma et see piiraks lõike 7 kohaldamist, võib koordineerimisrühm juhul, kui kliinilist ühishindamist jätkatakse, taotleda arendajalt varem esitatud teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite ajakohastamist.

### *Artikkel 6c*

#### *Kliinilise ühishindamise hindamisprotsess*

1. Tervisetehnoloogia arendaja esitatud toimiku ja artikli 6 lõike 6 kohaselt kehtestatud hindamisulatusel koostab hindaja kaashindaja abiga aruannete projektid. Koordineerimisrühm kinnitab aruanded vastavalt artikli 3 lõike 6 punktis e sätestatud ajakavale. Selle ajakava lõpptähtaeg on:
- a) ravimite puhul hiljemalt 30 päeva pärast komisjoni antud müügiluba;
  - b) meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul mõistliku aja jooksul pärast seda, kui teavitatud asutus on andnud tervisetehnoloogia arendajale sertifikaadi, tehes seda artikli 3 lõike 6 punkti e kohaselt välja töötatud kliinilise ühishindamise menetluste kohaselt.



2. Kui hindaja leiab kaashindaja abiga aruannete koostamise ajal, et hindamise läbiviimiseks on vaja täiendavaid täpsustusi või selgitusi või lisateavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, taotleb komisjon tervisetehnoloogia arendajalt sellise teabe esitamist. Hindajad võivad vajaduse korral kasutada ka andmebaase ja muid kliinilise teabe allikaid.
3. Määratud alarühma liikmed esitavad oma märkused aruannete projektide kohta.
4. Alarühm tagab, et hindamisteemat käsitlevatele konkreetsetele ekspertidele, sealhulgas patsientidele, kliinilistele ja muudele asjakohastele ekspertidele, antakse võimalus aruannete projektide kohta märkusi esitada. Sellised märkused esitatakse vastavalt kindlaksmääratud raamistikule ja ajakavale, mis kehtestatakse koordineerimisrühma poolt kindlaks määratud korras. Aruannete projektide kohta esitatud märkused tehakse koordineerimisrühmale viivitamata kättesaadavaks artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu.
5. Aruannete projektid esitatakse ka tervisetehnoloogia arendajale. Tervisetehnoloogia arendaja annab kõigist puhtalt tehnilistest või faktilistest ebatäpsustest teada viie tööpäeva jooksul pärast aruannete projektide kättesaamist. Tervisetehnoloogia arendaja ei esita märkusi esialgse hindamise tulemuste kohta.
6. Pärast käesoleva artikli kohaselt esitatud märkuste kättesaamist ja kaalumist koostab hindaja kaashindaja abiga aruannete muudetud projektid ja esitab need artiklis 27 osutatud IT- platvormi kaudu koordineerimisrühmale.

## *Artikkel 6d*

### *Kliinilise ühishindamise lõpuleviimine*

1. Aruannete muudetud projektide kättesaamisel vaatab koordineerimisrühm aruanded läbi.
2. Koordineerimisrühm püüab aruanded kinnitada konsensuse alusel, tehes seda artikli 3 lõike 6 punktis e sätestatud tähtaja jooksul ja vastavalt artikli 11 lõike 1 punktile c. Kui konsensust ei saavutata, siis erandina artikli 3 lõikest 4 lisatakse aruannetesse kõik lahknevad teaduslikud arvamused ja aruanded loetakse kinnitatuks.
3. Koordineerimisrühm esitab kinnitatud aruanded komisjonile artikli 25 punkti d kohaseks menetluslikuks läbivaatamiseks. Kui komisjon jõuab 10 tööpäeva jooksul pärast kinnitatud aruannete kättesaamist järeldusele, et need ei vasta käesoleva määruse kohaselt sätestatud menetlusnormidele või ei vasta koordineerimisrühma poolt käesoleva määruse kohaselt vastu võetud nõuetele, teavitab ta koordineerimisrühma selle järelduse põhjustest ja taotleb aruannete läbivaatamist. Koordineerimisrühm vaatab aruanded läbi menetluslikust seisukohast, võtab vajalikud parandusmeetmed ja kinnitab aruanded uuesti lõikes 2 sätestatud korras.
4. Komisjon avaldab koordineerimisrühma poolt kinnitatud või uuesti kinnitatud ja menetlusnormidele vastavad aruanded artikli 27 lõike 1 punktis a osutatud IT-platvormi üldsusele kättesaadavas osas ning teavitab avaldamisest tervisetehnoloogia arendajat.
5. Kui komisjon jõuab järeldusele, et uuesti kinnitatud aruanded ei vasta endiselt lõikes 3 osutatud menetlusnormidele, teeb ta aruande ja selle menetlusliku läbivaatamise liikmesriikidele kaalumiseks kättesaadavaks artikli 27 lõike 1 punktis b osutatud IT-platvormil ning teavitab tervisetehnoloogia arendajat.

## Artikkel 8

### *Liikmesriikide õigused ja kohustused*

1. Kui liikmesriigid hindavad siseriiklikult tervisetehnoloogiat, mille kohta on avaldatud aruanded või mille kohta on algatatud kliiniline ühishindamine, teevad nad järgmist:
  - a) võtavad liikmesriigi tasandil läbiviidava tervisetehnoloogia hindamise käigus nõuetekohaselt arvesse selle kliinilise ühishindamise kohta avaldatud aruandeid ja kogu muud teavet, mis on kättesaadav artiklis 27 osutatud IT-platvormil, sealhulgas artikli 6b lõike 6 kohast teadet kliinilise ühishindamise katkestamise kohta. See ei mõjuta liikmesriikide pädevust teha järeldusi tervisetehnoloogia üldise kliinilise lisaväärtuse kohta nende konkreetse tervishoiusüsteemi kontekstis ja võtta arvesse aruannete osi, mis on selles kontekstis asjakohased;
  - b) lisavad artikli 6b lõike 2 kohaselt tervisetehnoloogia arendaja esitatud toimiku liikmesriigi tasandil läbiviidava tervisetehnoloogia hindamise dokumentatsioonile;
  - c) ei taotle riiklikul tasandil teavet, andmeid, analüüse ega muid tõendeid, mille tervisetehnoloogia arendaja on esitanud ELi tasandil vastavalt artikli 6b lõikele 1 või 5;
  - d) jagavad viivitamata artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu koordineerimisrühmaga mis tahes teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mida nad saavad tervisetehnoloogia arendajalt liikmesriigi tasandil ja mis moodustavad osa artikli 6b lõike 1 kohaselt tehtud esitamistaotlusest.
  
2. Liikmesriigid esitavad artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu koordineerimisrühmale teabe kliinilises ühishindamises käsitletud tervisetehnoloogia riikliku hindamise kohta, tehes seda 30 päeva jooksul pärast hindamise lõpetamist. Komisjon teeb liikmesriikidelt saadud teabe põhjal iga aasta lõpus kokkuvõtte tervisetehnoloogia hindamise aruannete kasutuselevõtust liikmesriigi tasandil ja avaldab selle ülevaate kohta aruande artiklis 27 osutatud IT-platvormil, et hõlbustada teabevahetust liikmesriikide vahel.

## Artikkel 9

### *Kliinilise ühishindamise ajakohastamine*

1. Koordineerimisrühm ajakohastab kliinilisi ühishindamisi, kui algses kliinilise ühishindamise aruandes on täpsustatud ajakohastamise vajadust, ning teeb seda, kui täiendavaks hindamiseks vajalikud lisatõendid on kättesaadavad.
2. Koordineerimisrühm võib kliinilise ühishindamise ajakohastamise läbi viia, kui seda taotlevad üks või mitu selle rühma liiget.
3. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 2 kohaldamist, võivad liikmesriigid ajakohastada riiklikke hindamisi tervisetehnoloogiate kohta, mille suhtes on läbi viidud kliiniline ühishindamine. Selliseid ajakohastusi jagatakse koordineerimisrühma liikmetega artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu.

## Artikkel 11

### *Kliinilise ühishindamise üksikasjalike menetlusnormide vastuvõtmine*

1. Komisjon kehtestab rakendusaktidega menetlusnormid järgmise tegevuse jaoks:
  - a) teabevahetus Euroopa Ravimiametiga ravimite kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel;
  - b) teabevahetus teavitatud organite ja eksperdirühmadega meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise ettevalmistamisel ja ajakohastamisel;
  - c) koordineerimisrühma, selle alarühmade ja tervisetehnoloogia arendajate vahelise suhtluse kord kliiniliste ühishindamiste ajal.
2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

## 2. JAGU

### TEADUSLIKUD ÜHISKONSULTATSIOONID

#### *Artikkel 11a*

##### *Teaduslike ühiskonsultatsioonide põhimõtted*

1. Koordineerimisrühm viib läbi teaduslike ühiskonsultatsioone. Teaduslike ühiskonsultatsioonide eesmärk on vahetada tervisetehnoloogia arendajatega teavet nende arengukavade kohta, et oleks võimalik saada tõendeid, mis vastavad kliinilise ühishindamise käigus tõenäoliselt vajatavatele tõenditele. Teaduslik ühiskonsultatsioon hõlmab vahetut või virtuaalset kohtumist tervisetehnoloogia arendajaga ning selle tulemuseks on teadussoovitust kirjeldav lõppdokument. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid hõlmavad eelkõige kõiki asjakohaseid kliinilise uuringu või selle kavandamise aspekte, sealhulgas (kuid mitte ainult) võrdlusaluseid, sekkumisi, tervisenäitajaid ja patsientide arvu. Muude tervisetehnoloogiate kui ravimite kohta teaduslike ühiskonsultatsioonide korraldamisel võetakse arvesse nende tervisetehnoloogiate eripära.
2. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid korraldatakse tervisetehnoloogiate kohta, mille suhtes viiakse artikli 5 kohaselt tõenäoliselt läbi kliinilised ühishindamised, ning ravimite kohta, mille kliinilised uuringud on alles kavandamisjärgus.
3. Teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokument ei ole liikmesriikidele, koordineerimisrühmale ega tervisetehnoloogia arendajatele õiguslikult siduv.
4. Kui liikmesriik viib läbi riikliku teadusliku konsultatsiooni tervisetehnoloogia kohta, mille suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon, teavitab ta sellest koordineerimisrühma, kasutades artiklis 27 osutatud IT- platvormi. Teaduslikud ühiskonsultatsioonid võivad toimuda paralleelselt teadusliku nõustamisega, mida teeb Euroopa Ravimiamet vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n. Sellised paralleelsed konsultatsioonid tähendavad teabevahetust ja sünkroniseeritud ajastust, samas kui vastavad pädevused jäävad eraldiseisvaks. Meditsiiniseadmeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid võivad toimuda paralleelselt eksperdirühmadega konsulteerimisega vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikele 2.

## Artikkel 12

### Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlused

1. Tervisetehnoloogia arendajad võivad artikli 11a lõikes 2 osutatud tervisetehnoloogiate puhul taotleda teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimist.
2. Ravimivaldkonna tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda, et teaduslik ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt teadusliku nõustamisega, mida teeb Euroopa Raviamet. Sellisel juhul esitab tervisetehnoloogia arendaja Euroopa Raviametile teadusliku nõustamise taotluse samal ajal, kui ta esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimise taotluse. Meditsiiniseadmete tervisetehnoloogia arendajad võivad taotleda, et teaduslik ühiskonsultatsioon toimuks paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega. Sellisel juhul esitab ta taotluse eksperdirühmaga konsulteerimiseks samal ajal, kui ta esitab taotluse teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks.
3. Koordineerimisrühm avaldab artiklis 27 osutatud IT-platvormil taotlusperioodide kuupäevad ja märgib iga sellise taotlusperioodi kohta kavandatud teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu. Iga taotlusperioodi lõpus, kui abikõlblike taotluste arv ületab kavandatud teaduslike ühiskonsultatsioonide arvu, valib koordineerimisrühm tervisetehnoloogiad, mille suhtes viiakse läbi teaduslikud ühiskonsultatsioonid, tagades et sarnaste kavandatud näidustustega tervisetehnoloogiaid käsitlevaid taotlusi käsitletakse võrdselt. Ravimite ja meditsiiniseadmete abikõlblike taotluste hulgast valiku tegemise kriteeriumid on järgmised:
  - a) täitmata ravivajadus;
  - b) uuenduslikkus; või
  - c) võimalik mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.
4. Koordineerimisrühm teatab taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale 15 tööpäeva jooksul pärast iga taotlusperioodi lõppu, kas ta hakkab või ei hakka osalema teaduslikus ühiskonsultatsioonis ning põhjendab oma otsust.

### *Artikkel 13*

#### *Teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokumentide koostamine*

1. Pärast teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse heakskiitmist kooskõlas artikliga 12 algatab koordineerimisrühm teadusliku ühiskonsultatsiooni, määrates teadusliku ühiskonsultatsiooni alarühma.
2. Tervisetehnoloogia arendaja esitab teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks vajalikku teavet sisaldavad dokumendid artikli 3 lõike 6 punktis f sätestatud tähtaja jooksul.
3. Määratud alarühm nimetab oma liikmete seast teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks hindaja ja kaashindaja, kes on pärit erinevatest liikmesriikidest. Nimetamisel võetakse arvesse konsultatsiooniks vajalikku teaduslikku pädevust.
4. Hindaja koostab kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti vastavalt käesolevas artiklis sätestatud nõuetele ning kooskõlas artikli 3 lõike 6 punkti f ja artikli 16 kohaselt kehtestatud juhenddokumentide ja menetlusnormidega.
5. Määratud alarühma liikmed saavad esitada oma märkused teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi koostamise jooksul. Määratud alarühma liikmed võivad vajaduse korral esitada täiendavaid soovitusi oma päritoluliikmesriigi kohta.
6. Määratud alarühm tagab, et patsientidele, kliinilistele ekspertidele ja muudele ekspertidele antakse võimalus anda oma panus teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti koostamisse.

7. Määratud alarühm korraldab vahetu või virtuaalse kohtumise arvamuste vahetamiseks tervisetehnoloogia arendaja ja asjaomaste ekspertidega.
8. Kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt Euroopa Raviameti teadusliku nõustamise ettevalmistamisega või eksperdirühmaga konsulteerimisega, osalevad Euroopa Raviameti või selle eksperdirühma esindajad samuti nimetatud vahetul või virtuaalsel kohtumisel.
9. Pärast käesoleva artikli kohaselt esitatud märkuste ja panuste kättesaamist ja arvessevõtmist viimistleb hindaja kaashindaja abiga teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti.
10. Hindaja esitab kaashindaja abiga koordineerimisrühmale teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi lõpliku projekti, sealhulgas konkreetsete liikmesriikide kohta käivad soovitusel.

#### *Artikkel 13a*

##### *Teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokumentide heakskiitmine*

1. Koordineerimisrühm kiidab teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi lõpliku projekti heaks artikli 3 lõike 6 punktis f sätestatud tähtaja jooksul.
2. Koordineerimisrühm saadab teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi taotluse esitanud tervisetehnoloogia arendajale hiljemalt 10 tööpäeva möödumisel pärast selle koostamise lõpuleviimist.
3. Koordineerimisrühm lisab oma aastaaruannetesse ja artiklis 27 osutatud IT-platvormile teadusliku ühiskonsultatsiooni kohta anonüümse, kokkuvõtliku ja mittekonfidentsiaalse kokkuvõtte.



## Artikkel 16

### *Teadusliku ühiskonsultatsiooni üksikasjalike menetlusnormide vastuvõtmine*

1. Komisjon kehtestab pärast koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega menetlusnormid järgmise tegevuse jaoks:
  - a) konsulteerimine patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertidega;
  - b) teabevahetus Euroopa Raviametiga ravimite teadusliku ühiskonsultatsiooni osas, kui tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et konsultatsioon toimuks paralleelselt Euroopa Raviameti teadusliku nõustamise protsessiga;
  - c) teabevahetus määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 1 osutatud eksperdirühmadega meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta, kui tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et konsulteerimine toimuks paralleelselt kõnealuste eksperdirühmadega peetavate konsultatsioonidega.
  
2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

## Artikkel 17

### *Taotlus- ja aruandedokumentide sisu ning teaduslike ühiskonsultatsioonide sidusrühmade valimise eeskirjad*

Koordineerimisrühm kehtestab:

- a) järgmiste dokumentide vormingu ja vormid:
  - i) tervisetehnoloogia arendajate esitatavad teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlused;
  - ii) teabe, andmete, analüüside ja muu tõendusmaterjali toimikud, mida tervisetehnoloogia arendajad peavad esitama teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks;
  - iii) teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokumendid;
- b) eeskirju, millega määratakse sidusrühmad, kellega tuleb käesolevas jaos esitatud eesmärkidel konsulteerida.

### 3. JAGU

## UUSED TERVISETEHNOLOOGIAD

#### *Artikkel 18*

#### *Uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemine*

1. Koordineerimisrühm tagab, et koostatakse aruanded uudsete tervisetehnoloogiate kohta, mille puhul eeldatakse suurt mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele. Aruannetes käsitletakse eelkõige uudse tervisetehnoloogia hinnangulist kliinilist mõju ning võimalikke korralduslikke ja finantstagajärgi riiklikele tervishoiusüsteemidele.
2. Lõikes 1 osutatud aruannete koostamine põhineb olemasolevatel teaduslikel aruannetel või algatustel uudsete tervisetehnoloogiate kohta ning asjakohastest allikatest pärit teabel, hõlmates teiste seas järgmisi allikaid:
  - a) kliiniliste uuringute registrid ja teaduslikud aruanded;
  - b) Euroopa Raviamet seoses artikli 5 lõikes 1 osutatud ravimite müügiloa taotluste eelseisva esitamisega;
  - c) määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm;
  - d) tervisetehnoloogia arendajad nende poolt arendatavate tervisetehnoloogiate alal;
  - e) artiklis 26 osutatud sidusrühmade võrgustik.

## 4. JAGU

# TERVISETEHNOLOOGIA HINDAMISE VABATAHTLIK KOOSTÖÖ

### *Artikkel 19*

#### *Vabatahtlik koostöö*

1. Komisjon toetab koostööd ja teadusandmete vahetamist liikmesriikide vahel järgmistes valdkondades:
  - a) tervisetehnoloogiate mittekliiniline hindamine;
  - b) meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete koostöös tehtav hindamine;
  - c) muude tervisetehnoloogiate kui ravimite, meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete hindamine;
  - d) tervisetehnoloogia hindamist toetava vajaliku lisatõendusmaterjali esitamine;
  - e) artiklis 5 osutatud selliste tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised, mille puhul ei ole kliinilist ühishindamist veel algatatud, ja selliste tervisetehnoloogiate kliinilised hindamised, millele ei ole artiklis 5 osutatud, eelkõige tervisetehnoloogiad, mille puhul on artiklis 18 osutatud uudsete tervisetehnoloogiate aruandes jõutud järeldusele, et neil on eeldatavasti suur mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele.
2. Koordineerimisrühma kasutatakse, et lihtsustada lõikes 1 osutatud koostööd.
3. Lõike 1 punktides b ja c osutatud koostööd võib teha, kasutades kooskõlas artikli 3 lõikega 6 ja artikliga 11 kehtestatud menetlusnorme ning kooskõlas artiklitega 22 ja 23 kehtestatud üldnorme.
4. Lõikes 1 osutatud koostöö lisatakse koordineerimisrühma aasta töökavasse ja selle koostöö tulemused esitatakse koordineerimisrühma aastaaruandes ning artiklis 27 osutatud IT-platvormil.

### **III peatükk**

## **Kliiniliste ühishindamiste üldnormid**

#### *Artikkel 20*

##### *Kliiniliste ühishindamiste normid*

II peatüki kohaselt läbiviidavate kliiniliste ühishindamiste suhtes kohaldatakse artiklite 11 ja 22 kohaselt kehtestatud ühiseid menetlusnorme ning artikli 23 kohaselt kehtestatud nõudeid.

#### *Artikkel 21*

##### *Kliinilise hindamise aruanded*

1. Kui liikmesriik viib läbi sellise tervisetehnoloogia kliinilist hindamist, mis kuulub liidu tasandil kliinilisele ühishindamisele, esitab kõnealune liikmesriik koordineerimisrühmale kõnealuse tervisetehnoloogia kliinilise hindamise riikliku aruande, tehes seda 30 päeva jooksul pärast hindamise lõpuleviimist ja artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu.
2. Komisjon teeb kliinilise hindamise aruande artiklis 27 osutatud IT-platvormi kaudu teistele liikmesriikidele kättesaadavaks, et hõlbustada teabevahetust liikmesriikide vahel.

## *Artikkel 22*

### *Üldised menetlusnormid*

1. Komisjon võtab vastu rakendusaktid menetlusnormide kohta, et:
  - i) tagada, et koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmed ning patsiendid, kliinilised eksperdid ja muud osalevad eksperdid osalevad kliinilistes ühishindamistes sõltumatult ja läbipaistvalt ning ilma huvide konfliktita;
  - ii) konsulteerida sidusrühmadega liidu tasandil läbiviidavate kliiniliste ühishindamiste käigus.
  
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

## *Artikkel 23*

### *Taotlus- ja aruandedokumentide sisu*

1. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse järgmiste dokumentide vorming ja vormid:
  - i) teabe, andmete, analüüside ja muu tõendusmaterjali toimikud, mida tervisetehnoloogia arendajad peavad esitama kliiniliste ühishindamiste jaoks;
  - ii) kliiniliste ühishindamiste aruanded;
  - iii) kliiniliste ühishindamiste koondaruanded.
  
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

## IV peatükk

### Toetusraamistik

#### *Artikkel 24*

#### *Liidu rahastus*

1. Liit tagab koordineerimisrühma ja selle alarühmade töö ning nende tööd toetava tegevuse, sealhulgas komisjoni, Euroopa Ravimiameti, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, eksperdirühmade ja artiklis 26 osutatud sidusrühmade võrgustikuga tehtava koostöö rahastamise. Käesoleva määruse alusel toimuvale tegevusele antavat liidu finantsabi rakendatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2018/1046<sup>12</sup>.
2. Lõikes 1 osutatud rahastamine hõlmab koordineerimisrühma ja selle alarühmade (liikmesriikide poolt määratud) liikmete osalemise rahastamist, et toetada kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega seotud tööd, sealhulgas meetodiliste suuniste ja juhiste väljatöötamist ning uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemist. Hindajatel ja kaashindajatel on õigus saada erihüvitist, millega hüvitatakse nende töö seoses kliiniliste ühishindamiste ja teaduslike ühiskonsultatsioonidega, kõnealune hüvitamine toimub vastavalt komisjoni sise-eeskirjadele.

#### *Artikkel 25*

#### *Komisjoni toetus koordineerimisrühmale*

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

- a) korraldab oma ruumides koordineerimisrühma ja selle alarühmade koosolekuid;
- b) teeb otsuseid huvide konflikti kohta kooskõlas käesolevas määruses sätestatud nõuetega;
- c) nõuab, et tervisetehnoloogia arendaja esitaks toimiku vastavalt artiklile 6b;
- d) teostab järelevalvet kliiniliste ühishindamiste menetluste üle ja teavitab koordineerimisrühma võimalikest rikkumistest;
- e) osutab haldus-, tehnilist- ning IT-tuge;

---

<sup>12</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

- f) loob artikli 27 kohaselt loodud IT-platvormi ja haldab seda;
- g) avaldab teabe ja dokumendid IT-platvormil vastavalt artiklile 27;
- h) hõlbustab Euroopa Ravimiametiga teabe vahetamist käesolevas määruses osutatud ühistöö kohta, mis on seotud ravimitega, kaasa arvatud konfidentsiaalse teabe jagamist;
- i) hõlbustab määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 1 osutatud eksperdirühmadega ja määruse (EL) 2017/745 artikli 103 kohaselt loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga teabe vahetamist käesolevas määruses osutatud ühistöö kohta, mis on seotud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega, kaasa arvatud konfidentsiaalse teabe jagamist.

## *Artikkel 26*

### *Sidusrühmade võrgustik*

1. Komisjon loob sidusrühmade võrgustiku. Sidusrühmade võrgustik toetab taotluse korral koordineerimisrühma ja selle alarühmade tööd.
2. Sidusrühmade võrgustik luuakse avatud taotlusvooru kaudu ja see koosneb kõigist sidusrühmade organisatsioonidest, kes on koordineerimisrühma kehtestatud rahastamiskõlblikkuse kriteeriumide alusel rahastamiskõlblikud. Kriteeriumid esitatakse avalikus kandideerimiskutses.
3. Sidusrühmade võrgustiku liikmeks saamist taotlevad organisatsioonid avalikustavad oma liikmesuse ja rahastamisallikad.
4. Sidusrühmade võrgustikku kuuluvate sidusrühmade organisatsioonide loetelu ja nende organisatsioonide rahastamisallikaid käsitlevad deklaratsioonid tehakse üldsusele kättesaadavaks.
5. Koordineerimisrühm kohtub sidusrühmade võrgustikuga vähemalt kord aastas, et:
  - a) anda sidusrühmadele ajakohastatud teavet rühma töö kohta;
  - b) tagada teabevahetus.

6. Koordineerimisrühm võib kutsuda sidusrühmade võrgustiku liikmeid osalema oma koosolekutel vaateajatena.

### *Artikkel 27*

#### *IT-platvorm*

1. Komisjon loob ja haldab IT-platvormi, mis koosneb järgmisest:
  - a) üldsusele kättesaadav veebileht;
  - b) turvaline intranet teabe vahetamiseks koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmete vahel;
  - c) turvaline süsteem teabe vahetamiseks koordineerimisrühma ja selle alarühmade ning tervisetehnoloogia arendajate ja ekspertide vahel, kes osalevad käesolevas määruses osutatud ühistöös, samuti Euroopa Raviameti ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.
  
2. Komisjon tagab liikmesriikidele, sidusrühmade võrgustikule ja avalikkusele asjakohase juurdepääsutaseme IT-platvormil olevale teabele.
  
3. Üldsusele kättesaadav veebileht sisaldab eelkõige järgmist:
  - a) koordineerimisrühma liikmete ja nende määratud esindajate nimekiri koos nende huvide konflikti deklaratsioonidega pärast ühistöö lõpetamist;
  - b) alarühmade liikmete ja nende määratud esindajate nimekiri koos nende huvide konflikti deklaratsioonidega pärast ühistöö lõpetamist;
  - c) koordineerimisrühma töökord;
  - d) kõik dokumendid vastavalt artikli 6a lõikele 1, artikli 6b lõigetele 2 ja 5 ning artikli 6c lõikele 1 aruande avaldamise ajal, vastavalt artikli 6b lõikele 7 kliinilise ühishindamise lõpetamise korral ning vastavalt artiklitele 11, 22 ja 23;
  - e) koordineerimisrühma koosolekute päevakorrad ja kokkuvõtlikud protokollid;
  - f) sidusrühmade rahastamiskõlblikkuse kriteeriumid;
  - g) aasta töökavad ja aastaaruanded;



- h) teave kavandatud, käimasolevate ja lõpetatud kliiniliste ühishindamiste kohta, sealhulgas vastavalt artiklile 9 teostatud ajakohastamiste kohta;
- i) kliiniliste ühishindamiste aruanded, mida peetakse artikli 6d kohaselt menetluslikult nõuetele vastavaks, koos kõigi nende koostamise ajal saadud märkustega;
- j) teave artikli 8 lõikes 2 ja artiklis 21 osutatud liikmesriikide kliinilise hindamise riiklike aruannete kohta;
- k) anonüümseks muudetud, kokkukoondatud ja mittekonfidentsiaalne kokkuvõtlik teave teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta;
- l) uudsete tervisetehnoloogiate kindlakstegemise uuringud;
- m) anonüümseks muudetud, kokkukoondatud ja mittekonfidentsiaalne teave artiklis 18 osutatud uudsete tervisetehnoloogiate aruannetest;
- n) artikli 19 kohase liikmesriikide vabatahtliku koostöö tulemused;
- o) kliinilise ühishindamise katkestamise korral artikli 6b lõike 6 kohane avaldus, sealhulgas loetelu teabest, andmetest, analüüsides ja muudest tõenditest, mida tervisetehnoloogia arendaja ei esitanud;
- p) komisjoni menetluslik läbivaatamine vastavalt artikli 6d lõikele 3;
- q) standardne töökord ja juhised seoses kvaliteedi tagamisega vastavalt artiklile 3a.

## Artikkel 28

### Hindamine ja aruandlus

1. Komisjon esitab hiljemalt kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Aruandes keskendutakse järgmiste aspektide läbivaatamisele:
  - a) II peatüki kohaselt tehtud ühistöö lisaväärtus liikmesriikide jaoks ning eelkõige see, kas tervisetehnoloogiad, mille suhtes kohaldatakse vastavalt artiklile 5 kliinilist ühishindamist, ja kõnealuste kliiniliste ühishindamiste kvaliteet vastavad liikmesriikide vajadustele;
  - b) kliiniliseks ühishindamiseks nõutava teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite mittedubleerimine, et vähendada liikmesriikide ja tervisetehnoloogia arendajate halduskoormust;
  - c) käesolevas peatükis osutatud toetusraamistiku toimimine ja eelkõige see, kas on vaja kehtestada tasu maksmise mehhanism, mille kaudu tervisetehnoloogia arendajad panustaksid samuti teaduslike ühiskonsultatsioonide rahastamisse.
2. Liikmesriigid esitavad hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta ning eelkõige II peatüki kohase ühistöö arvessevõtmise kohta riiklikes tervisetehnoloogia hindamise protsessides ja koordineerimisrühma töökoormuse kohta.
3. Kõnealuse aruande ettevalmistamisel konsulteerib komisjon koordineerimisrühmaga ja kasutab:
  - a) teavet, mida liikmesriigid esitavad vastavalt lõikele 2;
  - b) aruandeid, mis on artikli 18 kohaselt koostatud uudsete tervisetehnoloogiate kohta;
  - c) teavet, mida liikmesriigid esitavad vastavalt artikli 8 lõikele 2 ja artikli 9 lõikele 3.
4. Komisjon esitab vajaduse korral kõnealusel aruandel põhineva seadusandliku ettepaneku, et ajakohastada käesoleva määruse sätteid.

# V peatükk

## Lõppsätted

### *Artikkel 29*

#### *Delegeeritud volituste rakendamine*

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 6a lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [põhiõigusakti jõustumise kuupäev või muu kaasseadusandjate määratud kuupäev].
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 6a lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste 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. Artikli 6a lõike 3 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 vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega [kahe kuu] võrra.

### *Artikkel 30*

#### *Komiteemenetlus*

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

### *Artikkel 32*

#### *Rakendusaktide koostamine*

1. Komisjon võtab artiklites 11, 16 ja 22 osutatud rakendusaktid vastu hiljemalt käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks.
2. Artikli 5 lõike 2 kohaselt rakendusakti koostamisel kogub komisjon kõik vajalikud eksperditeadmised, sealhulgas konsulteerides koordineerimisrühmaga. Artikli 5 lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktide eesmärk on eelkõige saavutada koordineerimisrühma jaoks hallatav töökoormus.
3. Kõnealuste rakendusaktide koostamisel võtab komisjon arvesse ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete sektorite eripära.

*Artikkel 35*

*Direktiivi 2011/24/EL muutmine*

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

*Artikkel 36*

*Jõustumine ja kohaldamise kuupäev*

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse [sisestage kuupäev 3 aastat pärast jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

**RAVIMI TOIMIKU SPETSIFIKATSIOONID**

Käesoleva määruse artikli 6a lõigetes 2 ja 2a osutatud toimik sisaldab ravimite kohta järgmist teavet:

1. Ravimi toimik sisaldab üldjuhul järgmist teavet:
  - a) Euroopa Ravimiametile esitatavas esildise toimikus sisalduvad kliinilise ohutuse ja efektiivsuse andmed;
  - b) kogu ajakohastatud avaldatud ja avaldamata teave, andmed, analüüsid ja muud tõendid, samuti uuringuaruanded ning uuringuprotokollid ja analüüsiplaanid, mis on saadud selle ravimiga tehtud uuringutest, mille sponsoriks tervisetehnoloogia arendaja oli, ning kogu kättesaadav teave käimasolevate või katkestatud uuringute kohta, mis toimusid selle ravimi osas ning mille puhul on tervisetehnoloogia arendaja sponsoriks või on muul viisil rahaliselt kaasatud, ning olemasolu korral vastav teave kolmandate isikute tehtud uuringute kohta, mis on asjakohane artikli 6 lõike 6 kohaselt kehtestatud hindamisulatusse seisukohast, sealhulgas kliiniliste uuringute aruanded ja protokollid, kui need on tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavad;
  - c) tervisetehnoloogia hindamise aruanded kliinilise ühishindamise objektiks oleva tervisetehnoloogia kohta;
  - d) teave uuringute registrite kohta;
  - e) kui tervisetehnoloogia suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon, selgitab arendaja kõiki kõrvalekaldeid soovitatud tõenditest.

2. Täpsemalt sisaldab ravimitoimik järgmist teavet:
- a) ravitava tervisliku seisundi iseloomustus, sealhulgas sihtrühmaks olevad patsiendid;
  - b) hinnatava ravimi iseloomustus;
  - c) hindamiseks esitatud toimikus vastavalt artikli 6 lõikele 6 sõnastatud hindamisulatus kajastav uuringuteema;
  - d) tervisetehnoloogia arendaja poolt toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodite kirjeldus;
  - e) teabeotsingu tulemused;
  - f) hõlmatud uuringute iseloomustus;
  - g) hindamise käigus toimunud sekkumise tulemused tõhususele ja ohutusele ning võrdlusalus;
  - h) käesoleva lõike punktidega a–g seotud asjakohased alusdokumendid.
-

***MEDITSIIINISEADMETE JA IN VITRO DIAGNOSTIKA MEDITSIIINISEADMETE  
TOIMIKU SPETSIFIKATSIOONID***

1. Käesoleva määruse artikli 6a lõigetes 2 ja 2a osutatud toimik peab meditsiiniseadmete puhul sisaldama vähemalt järgmist teavet:
  - a) kliinilise hindamise aruanne;
  - b) tootja kliinilise hindamise dokumentatsioon, mis on esitatud teavitatud asutusele vastavalt määruse (EL) 2017/745 II lisa punkti 6.1 alapunktidele c ja d;
  - c) teaduslik arvamus, mille asjaomased eksperdirühmad on esitanud kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames;
  - d) kogu ajakohastatud avaldatud ja avaldamata teave, andmed, analüüsid ja muud tõendid, samuti uuringuaruanded ning kliiniliste uuringute protokollid ja analüüsiplaanid, mis on saadud selle meditsiiniseadmega tehtud uuringutest, mille sponsoriks tervisetehnoloogia arendaja oli, ning kogu kättesaadav teave käimasolevate või katkestatud uuringute kohta, mis toimusid selle meditsiiniseadme osas ning mille puhul on tervisetehnoloogia arendaja sponsoriks või on muul viisil rahaliselt kaasatud, ning olemasolu korral vastav teave kolmandate isikute tehtud uuringute kohta, mis on asjakohane artikli 6 lõike 6 kohaselt kehtestatud hindamisulatusse seisukohast, sealhulgas kliiniliste uuringute aruanded ja protokollid, kui need on tervisetehnoloogia arendajale kättesaadavad;
  - e) vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamise aruanded kliinilise ühishindamise objektiks oleva tervisetehnoloogia kohta;
  - f) registrite andmed meditsiiniseadme kohta ja teave uuringuregistrite kohta;
  - g) kui tervisetehnoloogia suhtes on läbi viidud teaduslik ühiskonsultatsioon, selgitab arendaja kõiki kõrvalekaldeid soovitatud tõenditest.



Täpsemalt sisaldab meditsiiniseadme toimik järgmist teavet:

- a) ravitava tervisliku seisundi iseloomustus, sealhulgas sihtrühmaks olevad patsiendid;
- b) hinnatava meditsiiniseadme kirjeldus, sealhulgas selle kasutusjuhend;
- c) hindamiseks esitatud toimikus vastavalt artikli 6 lõikele 6 sõnastatud hindamisulatus kajastav uuringuteema;
- d) tervisetehnoloogia arendaja poolt toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodite kirjeldus;
- e) teabeotsingu tulemused;
- f) hõlmatud uuringute iseloomustus.

2. Käesoleva määruse artikli 6a lõigetes 2 ja 2a osutatud toimik peab *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul sisaldama vähemalt järgmist teavet:

- a) toimivuse hindamise aruanne, mille koostab tootja;
- b) toimivuse hindamise dokumentatsioon, mille koostab tootja ning millele on osutatud määruse (EL) 2017/746 II lisa punktis 6.2;
- c) teaduslik arvamus, mille asjaomased eksperdirühmad on esitanud toimivuse hindamise konsultatsioonimenetluse raames;
- d) ELi referentlabori aruanne.