



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 24. maaliskuuta 2021
(OR. en)

7310/21

Toimielinten välinen asia:
2018/0018(COD)

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

ILMOITUS

Lähettiläjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea

Kom:n asiak. nro: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi
terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta
– *Osittainen valtuutus Euroopan parlamentin kanssa käytäviä neuvotteluja
varten*

Valtuuskunnille toimitetaan ohessa pysyvien edustajien komitean kokouksessaan 24. maaliskuuta 2021 hyväksymä valtuutus Euroopan parlamentin kanssa edellä mainitusta aiheesta käytäviä neuvotteluja varten.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan,
ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,
ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,
noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Terveysteknologian kehittäminen on yksi talouden ja innovoinnin keskeisistä kasvualoista unionissa. Se on osa terveydenhuoltomenojen kokonaismarkkinoita, joiden osuus EU:n bruttokansantuotteesta on 10 prosenttia. Terveysteknologia kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ja lääketieteelliset menetelmät sekä toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.
- (2) Terveysteknologian arviointi on näyttöön perustuva prosessi, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää uusien tai olemassa olevien menetelmien suhteellisen tehokkuuden. Terveysteknologian arvioinnissa keskitytään nimenomaan siihen, mikä on tietyn terveysteknologian lisäarvo verrattuna muihin joko uusiin tai olemassa oleviin teknologioihin.

- (3) Terveysteknologian arviointi voi terveydenhuoltojärjestelmästä riippuen kattaa sekä kliiniset että ei-kliiniset näkökohdat, jotka liittyvät kuhunkin terveysteknologiaan. Terveysteknologian arviointia koskevissa EU:n yhteisrahoittamissa yhteisissä toimissa (EUnetHTA:n yhteiset toimet) on määritetty yhdeksän osa-alueetta, joiden perusteella terveysteknologiaa arvioidaan. Näistä yhdeksästä osa-alueesta neljä on kliinisiä ja viisi ei-kliinisiä. Arvioinnin neljässä kliinisessä osa-alueessa on kyse terveysongelman ja nykyisen teknologian määrittämisestä, arvioitavana olevan menetelmän teknisten ominaisuuksien tutkimisesta, sen suhteellisesta turvallisuudesta ja suhteellisesta kliinisestä tehosta. Viidessä ei-kliinisessä osa-alueessa on kyse kunkin teknologian kustannuksista ja taloudellisesta arvioinnista sekä sen eettisistä, organisatorisista, sosiaalisista ja oikeudellisista näkökohdista.
- (4) Terveysteknologian arvioinnin tuloksia hyödynnetään tehtäessä päätöksiä talousarviovarojen kohdentamisesta terveysalalla, kun on kyse esimerkiksi terveysteknologian hinnoittelun tai korvausten vahvistamisesta. Siksi terveysteknologian arviointi voi auttaa jäsenvaltioita luomaan ja ylläpitämään kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistämään innovaatioita, jotka tuottavat entistä suurempaa hyötyä potilaille.
- (5) Rinnakkaisten arviointien tekeminen useissa jäsenvaltioissa sekä arviointiprosesseja ja -menetelmiä koskevien kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten väliset erot voivat johtaa siihen, että terveysteknologian kehittäjiä on vastattava moninkertaisesti ja keskenään erilaisiin tietopyyntöihin. Se voi myös johtaa päällekkäisyyteen ja eroihin tuloksissa, mikä johtuu erilaisista kansallisista terveydenhuoltojärjestelmistä.
- (6) Jäsenvaltiot ovat tehneet joitakin yhteisiä arviointeja EU:n yhteisrahoittamien yhteisten toimien puitteissa, mutta vapaaehtoinen yhteistyö ja tulosten aikaansaaminen on ollut tehotonta, koska kestävä yhteistyömallin puuttuessa yhteistyötä on tehty hankekohtaisesti. Yhteisten toimien ja niissä tehtyjen yhteisten kliinisten arviointien tulosten hyödyntäminen jäsenvaltioissa on jäänyt vähäiseksi, eli kyseiset toimet eivät ole riittävästi poistaneet eri jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointiviranomaisten ja -elinten samasta terveysteknologiasta yhtä aikaa tai lähes samanaikaisesti tekemien arviointien päällekkäisyyttä.

- (7) Neuvosto tunnusti joulukuussa 2014 antamissaan päätelmissä¹ terveysteknologian arvioinnin keskeisen roolin ja kehotti komissiota jatkamaan yhteistyön tukemista kestäväällä tavalla.
- (8) Euroopan parlamentti kehotti 2 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan päätöslauselmassa² komissiota ehdottamaan niin pian kuin mahdollista lainsäädäntöä terveysteknologian arviointia koskevasta eurooppalaisesta järjestelmästä ja yhdenmukaistamaan terveysteknologian arvioinnissa käytettävät selkeät kriteerit, joilla lääkkeiden terapeuttinen lisäarvo arvioidaan.
- (9) Vuonna 2015 antamassaan tiedonannossa sisämarkkinoiden päivityksestä³ komissio ilmoitti aikeestaan esittää terveysteknologian arviointia koskeva aloite, jonka avulla lisätään koordinointia, jotta vältetään tietyn tuotteen moninkertaiset arvioinnit eri jäsenvaltioissa, ja parannetaan terveysteknologian sisämarkkinoiden toimintaa.
- (10) Tämän asetuksen tavoitteena on saavuttaa potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso samalla, kun varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta lääkkeiden, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja muiden lääkinnällisten laitteiden alalla. Asetuksella luodaan myös puitteet jäsenvaltioiden yhteistyön tukemiseksi ja otetaan käyttöön terveysteknologian kliinisen arvioinnin edellyttämät toimenpiteet. Molempiin tavoitteisiin pyritään samanaikaisesti, ne ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan osalta tässä asetuksessa vahvistetaan yhteistä työtä koskevat menettelyt ja säännöt ja luodaan niitä koskeva unionin tason kehys. SEUT 168 artiklan osalta tässä asetuksessa sallitaan tiettyjä terveysteknologian arvioinnin näkökohtia koskeva jäsenvaltioiden välinen yhteistyö ja pyritään samalla takaamaan korkeatasoinen terveyden suojelu.

¹ EUVL C 438, 6.12.2014, s. 12.

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

³ COM(2015) 550 final, s. 19.

- (11) Terveysteknologian kehittäjillä on usein vaikeuksia toimittaa samat tiedot, data, analyysit ja muu näyttö eri jäsenvaltioille ja myös eri ajankohtina. Toimitusten päällekkäisyys ja eri jäsenvaltioiden erilaisten toimitusaikojen huomioon ottaminen voi aiheuttaa merkittävän hallinnollisen rasitteen terveysteknologian kehittäjille ja erityisesti pienemmille yrityksille, joilla on vähemmän resursseja, ja se voi osaltaan haitata ja vääristää markkinoille pääsyä, heikentää liiketoiminnan ennustettavuutta, lisätä kustannuksia ja vaikuttaa pitkällä aikavälillä kielteisesti innovointiin. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi säädettävä mekanismista, jolla varmistetaan, että terveysteknologian kehittäjä toimittaa kaikki yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarvittavat tiedot, datan, analyysit ja muun näytön vain kerran unionin tasolla.
- (12) SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot ovat vastuussa terveysteknologiansa määrittelystä sekä terveysteknologiansa ja sairaanhoitonsa järjestämisestä ja tarjoamisesta. Jäsenvaltioiden velvollisuuksiin kuuluvat terveysteknologian ja sairaanhoidon hallinnointi ja erityisesti niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen. Sen vuoksi unionin toimet on tarpeen rajoittaa niihin terveysteknologian arvioinnin näkökohtiin, jotka liittyvät tietyn terveysteknologian yhteiseen kliiniseen arviointiin, ja erityisesti on varmistettava, että nämä arvioinnit eivät sisällä arvoarvostelmia, jotta SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaiset jäsenvaltioiden velvollisuudet voidaan säilyttää. Yhteisten kliinisten arviointien tulosten ei näin ollen pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden harkintavaltaan tehdä terveysteknologian kliinistä lisäarvoa koskevia arviointeja eikä myöhempiin päätöksiin terveysteknologian hinnoittelusta ja siitä maksettavista korvauksista, mukaan lukien hinnoittelua ja korvauksia koskevien päätösten perusteiden vahvistaminen, sillä nämä voivat perustua kliinisiin tai ei-kliinisiin näkökohtiin tai molempiin niistä ja ne kuuluvat myös jatkossa yksinomaan kansalliseen toimivaltaan.

- (13) Jäsenvaltioiden olisi voitava tehdä täydentäviä kliinisiä analyyssejä, jos se on tarpeen niiden kansallisen terveysteknologian kokonaisarviointiprosessin kannalta, sellaisesta terveysteknologiasta, josta on saatavilla yhteistä kliinistä arviointia koskeva raportti. Jäsenvaltioiden olisi erityisesti voitava tehdä täydentäviä kliinisiä analyyssejä muun muassa niistä potilasryhmistä, vertailuvalmisteista tai -laitteista ja tuloksista, joita yhteisestä kliinisestä arvioinnista laadittu raportti ei kata, tai käyttämällä eri menetelmiä, jos kyseistä menetelmää edellytetään asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa terveysteknologian arviointiprosessissa. Jos täydentävää arviointia varten tarvitaan lisää tietoja, dataa, analyyssejä tai muuta näyttöä, jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää terveysteknologian kehittäjiä toimittamaan nämä tarvittavat tiedot, data, analyysit ja muu näyttö. Tällä asetuksella ei pitäisi millään tavoin rajoittaa jäsenvaltioiden oikeutta tehdä ei-kliinisiä arviointeja sellaisesta terveysteknologiasta, josta ei ole vielä tehty yhteistä kliinistä arviointia koskevaa raporttia, josta valmistellaan raporttia tai josta on jo julkaistu raportti.
- (14) Jotta voidaan taata yhteisten kliinisten arviointien mahdollisimman korkea laatu, varmistaa niiden laaja hyväksyntä ja koota yhteen asiantuntemusta ja resursseja kansallisten terveysteknologian arviointielinten kesken, on aiheellista noudattaa vaiheittaista toimintatapaa, jossa aluksi laaditaan yhteinen arvio pienestä määrästä lääkkeitä ja jossa edellytetään yhteisten kliinisten arviointien tekemistä vasta myöhemmin huolellisen tarkastelun jälkeen kaikista sellaisista lääkkeistä, jotka läpikäyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004⁴ säädetyn keskitetyn myyntilupamenettelyn ja jotka sisältävät jotakin uutta vaikuttavaa ainetta, silloin kun kyseisille lääkkeille annetaan myöhemmin lupa uuteen terapeuttiseen käyttöaiheeseen.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (15) Yhteinen kliininen arviointi olisi tehtävä myös tietyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745⁵ tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista, jotka kuuluvat korkeimpiin riskiluokkiin ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat esittäneet lausuntonsa tai näkemyksensä, sekä asetuksen (EU) 2017/746⁶ mukaisesti luokkaan D luokitelluista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.
- (16) Kun otetaan huomioon tiettyjen lääkinällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden monimutkaisuus ja niiden arvioinnin edellyttämä asiantuntemus, jäsenvaltioiden olisi voitava, jos ne katsovat siitä olevan lisäarvoa, tehdä vapaaehtoista yhteistyötä terveysteknologian arvioinnissa, kun se koskee sellaisia asetuksen (EU) 2017/745 51 artiklan mukaisesti luokkiin II b ja III luokiteltuja lääkinällisiä laitteita ja sellaisia asetuksen (EU) 2017/746 47 artiklan mukaisesti luokkaan D luokiteltuja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, jotka ovat ohjelmistoja eivätkä kuulu tämän asetuksen mukaisten yhteisten kliinisten arviointien kohdealaan.
- (17) Sen varmistamiseksi, että terveysteknologiaa koskevat yhteiset kliiniset arvioinnit pysyvät tarkkoina ja merkityksellisinä, on aiheellista vahvistaa edellytykset arviointien päivittämiselle etenkin silloin, kun alkuperäisen arvioinnin jälkeen saadut lisätiedot saattaisivat parantaa arvioinnin tarkkuutta.
- (18) Olisi perustettava erityisesti terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten ja elinten edustajista koostuva koordinoitiryhmä, jonka vastuulla on valvoa yhteisten kliinisten arviointien ja muun yhteisen työn suorittamista.
- (19) Komission ei pitäisi osallistua yhteisiä kliinisiä arviointeja koskeviin äänestyksiin eikä kommentoida yhteisistä kliinisistä arvioinneista laadittujen raporttien sisältöä.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (20) Koordinointiryhmän olisi varmistettava, että yhteinen tieteellinen työ sekä menettelyt ja menetelmät yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja yhteisen tieteellisen kuulemisen tuloksia koskevien asiakirjojen laatimiseksi takaavat mahdollisimman korkean laadun, että asiakirjat laaditaan oikea-aikaisesti ja että ne vastaavat lääketieteen viimeisintä kehitystä niiden laatimishetkellä.
- (21) Jotta voidaan varmistaa jäsenvaltiolähtöinen toimintatapa yhteisissä kliinisissä arvioinneissa ja tieteellisissä kuulemisissa, jäsenvaltioiden olisi nimettävä koordinointiryhmän jäsenet. Jäsenten nimeämisessä olisi varmistettava koordinointiryhmän korkeatasoinen osaaminen. Koordinointiryhmän jäsenten olisi nimettävä alaryhmiin terveysteknologiasta vastaavia viranomaisia ja elimiä, joilla on riittävä tekninen asiantuntemus yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamisessa, kun otetaan huomioon tarve tarjota asiantuntemusta lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta terveysteknologian arvioinnista.
- (22) Yhteisten kliinisten arviointien kohdealan olisi oltava kattava, ja siinä olisi otettava huomioon kaikki jäsenvaltioiden vaatimukset, jotka koskevat terveysteknologian kehittäjän toimittamia tietoja ja analyyseja.
- (23) Siinä tapauksessa, että yhteisten kliinisten arviointien perusteella valmistellaan myöhempiä hallinnollisia päätöksiä jäsenvaltion tasolla, nämä arvioinnit muodostavat yhden useista monivaiheisen menettelyn valmisteluvaiheista. Jäsenvaltiot ovat edelleen yksinomaisessa vastuussa kansallisista terveysteknologian arviointiprosesseista, terveysteknologian arvoa koskevista johtopäätöksistä ja terveysteknologian arviointeihin perustuvista päätöksistä. Jäsenvaltiot voivat päättää, minkä viranomaisen tai elimen olisi otettava huomioon yhteisestä kliinisestä arvioinnista laaditut raportit ja missä vaiheessa terveysteknologian arviointiprosessia se olisi tehtävä.

- (24) Jäsenvaltioiden olisi edelleen oltava vastuussa johtopäätösten tekemisestä kansallisella tasolla tietyn terveysteknologian kliinisestä lisäarvosta, koska johtopäätökset määräytyvät kunkin jäsenvaltion oman terveydenhuoltojärjestelmän ja yhteisestä kliinisestä arvioinnista laadittuun raporttiin sisältyvien yksittäisten analyysien merkityksellisyyden perusteella (yhteistä kliinistä arviointia koskevaan raporttiin voi esimerkiksi sisältyä useita vertailuvalmisteita tai -laitteita, joista vain osa on merkityksellisiä tietyn jäsenvaltion kannalta). Yhteistä kliinistä arviointia koskevaan raporttiin olisi sisällyttävä kuvaus havaituista suhteellisista vaikutuksista analysoituihin terveystuloksiin, mukaan lukien numeeriset tulokset ja luottamusvälit, sekä analyysi tieteellisestä epävarmuudesta ja tutkimusnäytön vahvuuksista ja rajoitteista (esim. sisäinen ja ulkoinen validiteetti). Yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin olisi perustuttava tosiasioihin, eikä se saisi sisältää arvoarvostelmia tai tulosten asettamista tärkeysjärjestykseen, päätelmiä arvioidun terveysteknologian kokonaishyödystä tai kliinisestä lisäarvosta taikka arviota siitä, mihin kohdeväestöön kyseistä teknologiaa olisi käytettävä tai mikä asema sillä olisi oltava hoitostrategiassa tai diagnostisessa tai ehkäisevässä strategiassa.
- (25) Jos jäsenvaltiot tekevät kansallisen tai alueellisen tason arviointia unionin tasolla arvioidusta terveysteknologiasta, niiden olisi otettava huomioon yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit kyseisellä tasolla. Kun otetaan erityisesti huomioon, että terveysteknologian arviointia koskeviin kansallisiin päätöksiin voidaan soveltaa eri aikatauluja, jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa huomioon sellaisia muita tietoja, dataa, analyyskejä ja näyttöä, jotka eivät sisältyneet unionin tason yhteiseen kliiniseen arviointiin.
- (26) Tässä asetuksessa ilmaisulla "otettava asianmukaisesti huomioon" tarkoitetaan, kun sitä sovelletaan yhteistä kliinistä arviointia koskevaan raporttiin, että raportin olisi oltava osa terveysteknologian arviointiin jäsenvaltiossa tai alueellisella tasolla osallistuvien elinten tai organisaatioiden asiakirja-aineistoa ja että se olisi otettava huomioon kaikessa terveysteknologian arvioinnissa jäsenvaltion tasolla. Jos yhteistä kliinistä arviointia koskeva raportti on saatavilla, sen olisi oltava osa kansallista terveysteknologian arviointiprosessia tukevaa asiakirja-aineistoa. Raportin tieteellisen sisällön ei kuitenkaan pitäisi olla kyseisiä elimiä, organisaatioita tai jäsenvaltioita sitova. Jos yhteistä kliinistä arviointia koskevaa raporttia ei ole saatavilla ajankohtana, jolloin kansallinen terveysteknologian arviointi valmistuu, tämän ei pitäisi viivästyttää mitään tulevia prosesseja jäsenvaltion tasolla. Yhteisestä kliinisestä arvioinnista laaditulla raportilla olisi oltava puhtaasti sisäinen hallinnollinen vaikutus kyseisen terveysteknologian arviointiin jäsenvaltion tasolla, eikä sillä saisi olla ulkoisia vaikutuksia myyntiluvan hakijoihin tai muihin osapuoliin kuin jäsenvaltioihin.

- (27) Se, että jäsenvaltiot eivät saa pyytää kansallisella tasolla sellaisia tietoja, dataa, analyysseja ja muuta näyttöä, jotka terveysteknologian kehittäjät ovat jo toimittaneet unionin tasolla, vähentää hallinnollista ja taloudellista rasitetta, joka terveysteknologian kehittäjille aiheutuisi siitä, että ne saavat jäsenvaltioilta useita erilaisia pyyntöjä tietojen, datan, analyysien ja muun näytön toimittamisesta, edellyttäen että terveysteknologian kehittäjät noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia. Tämä velvoite ei kuitenkaan saisi estää jäsenvaltioita pyytämästä terveysteknologian kehittäjiltä selvennystä toimitettuihin tietoihin, dataan, analyysihin ja muuhun näyttöön.
- (28) Jäsenvaltioiden velvoite olla pyytämättä kansallisella tasolla samoja tietoja, dataa, analyysseja ja muuta näyttöä, jotka terveysteknologian kehittäjät ovat jo toimittaneet unionin tasolla, ei saisi koskea sellaista tietoa, dataa, analyyssejä ja muuta näyttöä koskevia pyyntöjä, jotka kuuluvat varhaista saatavuutta koskevien ohjelmien soveltamisalaan jäsenvaltion tasolla. Näillä jäsenvaltion tason varhaista saatavuutta koskevilla ohjelmilla pyritään tarjoamaan potilaille mahdollisuus saada hoitoa tilanteessa, joissa täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet ovat merkittävät eikä keskitettyä myyntilupaa ole vielä myönnetty.
- (29) Terveysteknologian kehittäjien ei pitäisi toimittaa kansallisella tasolla mitään sellaisia tietoja, dataa, analyyssejä tai muuta näyttöä, jotka on jo toimitettu unionin tasolla. Näin taataan se, että jäsenvaltiot voivat pyytää terveysteknologian kehittäjiltä jäsenvaltion tasolla ainoastaan sellaisia tietoja, dataa, analyysseja ja muuta näyttöä, joita ei ole jo saatavilla unionin tasolla.
- (30) Lääkkeiden yhteistä kliinistä arviointia suoritettaessa olisi ensisijaisesti käytettävä satunnaistettuja, sokkoutettuja, suoraan kontrolloituja vertailevia tutkimuksia, joiden menetelmät vastaavat näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä standardeja. Tämän ei kuitenkaan pitäisi sellaisenaan sulkea pois havaintotutkimuksia, mukaan lukien reaali maailman dataan perustuvat tutkimukset, jos niitä on saatavilla.

- (31) Lääkkeitä koskevien yhteisten kliinisten arviointien aikataulut olisi mahdollisuuksien mukaan määritettävä siten, että ne vastaavat asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyin keskitetyin myyntilupamenettelyjen päätökseen saamiseen sovellettavia määräaikoja. Tällaisella koordinoinnilla olisi varmistettava, että kliiniset arvioinnit voisivat tosiasiallisesti helpottaa innovatiivisen teknologian pääsyä markkinoille ja nopeuttaa sen saamista potilaiden käyttöön. Terveysteknologian kehittäjien olisi sen vuoksi noudatettava tämän asetuksen mukaisesti vahvistettuja määräaikoja toimittaessaan pyydettyjä tietoja, dataa, analyyseja ja muuta näyttöä.
- (32) Lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien määräaikoja vahvistettaessa olisi otettava huomioon näiden tuotteiden markkinoillepääsyä koskevien menettelyjen hajanaisuus ja yhteisen kliinisen arvioinnin tekemiseen tarvittavan asianmukaisen tieteellisen näytön saatavuus. Kun otetaan huomioon, että tarvittavaa näyttöä saattaa tulla saataville vasta sen jälkeen, kun lääkinällinen laite tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite on saatettu markkinoille, ja jotta lääkinälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinälliset laitteet voitaisiin valita yhteistä kliinistä arviointia varten asianmukaisena ajankohtana, kyseisiä laitteita koskevat arvioinnit olisi voitava toteuttaa niiden markkinoille saattamisen jälkeen.
- (33) Tämän asetuksen nojalla tehtävällä yhteisellä työllä ja etenkin yhteisillä kliinisillä arvioinneilla olisi kaikissa tapauksissa pyrittävä tuottamaan korkealaatuisia ja oikea-aikaisia tuloksia, eivätkä ne saisi viivästyttää tai häiritä lääkinällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden CE-merkinnän saamista tai terveysteknologian markkinoillepääsyä. Kyseisen työn olisi oltava itsenäistä ja erillään terveysteknologian turvallisuuden, laadun, tehokkuuden ja suorituskyvyn lakisääteisestä arvioinnista, jota suoritetaan muun unionin lainsäädännön nojalla, eikä se saisi vaikuttaa muun unionin lainsäädännön mukaisesti tehtäviin päätöksiin.

- (34) Jotta helpotettaisiin yhteisten kliinisten arviointien laadintaa, terveysteknologian kehittäjille olisi annettava asianmukaisissa tapauksissa mahdollisuus osallistua koordinoitiryhmän kanssa järjestettäviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin, jotta ne saisivat ohjeita siitä, millaisia tietoja, dataa, analyysseja ja näyttöä kliinisistä tutkimuksista todennäköisesti edellytetään. Kliinisiin tutkimuksiin kuuluvat kliiniset lääketutkimukset, lääkinnällisten laitteiden kliinistä arviointia varten tarvittavat kliiniset laitetutkimukset ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointiin tarvittavat kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset. Koska kuuleminen olisi luonteeltaan alustavaa, annetut ohjeet eivät saisi olla terveysteknologian kehittäjiä tai terveysteknologian arvioinnista vastaavia viranomaisia ja elimiä oikeudellisesti sitovia. Näissä ohjeissa olisi kuitenkin otettava huomioon lääketieteen viimeisin kehitys tieteellisen kuulemisen ajankohtana.
- (35) Jos yhteisiä tieteellisiä kuulemisiä järjestetään samanaikaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn lääkkeitä koskevan tieteellisen lausunnon laatimisen kanssa tai samanaikaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 säädetyn lääkinnällisiä laitteita koskevan kuulemisen kanssa, kyseiset rinnakkaiset menettelyt, mukaan lukien tietojenvaihto alaryhmien ja Euroopan lääkeviraston tai lääkinnällisten laitteiden asiantuntijajaneelin välillä, olisi toteutettava siten, että varmistetaan, että näytön tuottaminen täyttää kunkin menettelyn mukaiset tarpeet ja että kuhunkin menettelyyn liittyvät tehtävät toteutetaan erillisinä.
- (36) Yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisiä varten on jaettava luottamuksellisia tietoja terveysteknologian kehittäjien ja terveysteknologian arvioinnista vastaavien viranomaisten ja elinten välillä. Jotta voidaan varmistaa tällaisten tietojen suojaaminen, koordinoitiryhmälle arviointien ja kuulemisten puitteissa annettuja tietoja saisi luovuttaa kolmannelle osapuolelle vasta sen jälkeen, kun on tehty luottamuksellisuutta koskeva sopimus. Lisäksi kaikki yhteisten tieteellisten kuulemisten tuloksista julkaistavat tiedot on esitettävä anonymisoidussa muodossa siten, että kaupallisesti arkaluontoiset tiedot on poistettu.

- (37) Käytettävissä olevien resurssien tehokkaan käytön varmistamiseksi on aiheellista säätää "tulevaisuudennäkymien kartoittamisesta", jotta voidaan varhaisessa vaiheessa tunnistaa ne kehitteillä olevat terveysteknologiat, joilla todennäköisesti on merkittäviä vaikutuksia potilaisiin, kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin. Tällä kartoittamisella voitaisiin tukea koordinoitiryhmää sen työn suunnittelussa, erityisesti yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten osalta, ja siitä voitaisiin saada tietoa myös pitkän aikavälin suunnittelua varten sekä unionin että kansallisella tasolla.
- (38) Unionin olisi edelleen tuettava terveysteknologian arviointia koskevaa jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä, jonka avulla esimerkiksi kehitetään ja toteutetaan rokotusohjelmia, ja kansallisten terveysteknologian arviointijärjestelmien valmiuksien kehittämistä. Vapaaehtoisen yhteistyön olisi myös edistettävä synergiaa digitaalisten sisämarkkinoiden strategiaan sisältyvien, asiaankuuluvilla digitaali- ja datavetoisilla terveydenhuollon osa-alueilla toteutettavien aloitteiden kanssa, jotta saataisiin lisää terveysteknologian arvioinnin kannalta merkityksellistä näyttöä todellisista käyttöolosuhteista.
- (39) Yhteisen työn osallistavuuden ja avoimuuden varmistamiseksi koordinoitiryhmän olisi toimittava laajasti yhteistyössä sidosryhmien kanssa ja kuultava niitä. Yhteisen työn luotettavuuden ja eheyden säilyttämiseksi tässä asetuksessa olisi kuitenkin laadittava säännöt, joilla varmistetaan asianomaisten potilaiden sekä kliinisten ja muiden asiantuntijoiden riippumattomuus ja puolueettomuus.
- (40) Jotta voidaan varmistaa tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä koskeva yhdenmukainen ja jäsenvaltiolähtöinen toimintatapa, koordinoitiryhmän olisi laadittava yksityiskohtaiset menettelyvaiheet ja aikataulut yhteisiä kliinisiä arviointeja, yhteisten kliinisten arviointien päivittämistä ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten. Tarvittaessa olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten. Sääntöjä laatiessaan koordinoitiryhmä voi ottaa huomioon EUnetHTA:n yhteisissä toimitissa tehdyn työn tulokset.

- (41) Koordinointiryhmän olisi laadittava menettelyohjeet tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä varten näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisten normien mukaisesti sekä ohjeet arvioijien ja avustavien arvioijien nimittämisestä yhteisiä klinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten, mukaan lukien siitä tieteellisestä asiantuntemuksesta, jota tässä asetuksessa säädetyn yhteisen työn toteuttaminen edellyttää.
- (42) Tässä asetuksessa säädettyä yhteistä työtä koskevan yhdenmukaisen toimintatavan varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi vahvistaa yleiset menettelysäännöt, joilla varmistetaan, että terveysteknologian arvioinnista vastaavat viranomaiset ja elimet suorittavat yhteiset kliiniset arvoinnit riippumattomasti, avoimesti ja ilman eturistiriitoja, ja jotka koskevat vuorovaikutusmekanismeja terveysteknologiasta vastaavien elinten ja terveysteknologian kehittäjien välillä kliinisten arviointien aikana, tarkoituksena vahvistaa tietojen toimittamista ja raportointia sekä sidosryhmien kuulemista koskevien asiakirjojen muoto ja esittämismalli. Tarvittaessa olisi laadittava erilliset säännöt lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁷ mukaisesti 30 artiklassa tarkoitettulla tavalla.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (43) Kun komissio laatii tässä asetuksessa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä, on erityisen tärkeää, että se asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös koordinoitiryhmän kanssa ja asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁸ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
- (44) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädettyyn yhteiseen työhön on käytettävissä riittävästi resursseja, unionin olisi tarjottava rahoitusta yhteistä työtä ja vapaaehtoista yhteistyötä sekä näitä toimia pönkittävää tukikehystä varten. Rahoituksen olisi katettava yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien raporttien laatimiskustannukset. Jäsenvaltioilla olisi myös oltava mahdollisuus lähettää kansallisia asiantuntijoita komissioon koordinoitiryhmän sihteeristön tukemiseksi.
- (45) Terveysteknologian arviointia koskevan jäsenvaltioiden välisen yhteisen työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä sellaisen verkkoalustan perustamisesta, joka sisältää asiaankuuluvat tietokannat ja suojatut viestintäkanavat. Komission olisi varmistettava yhteys kyseiseltä verkkoalustalta muihin terveysteknologian arvioinnin kannalta merkityksellisiin tietoinfrastruktuureihin, kuten todellisissa käyttöolosuhteissa saatuja tietoja koskeviin rekistereihin.
- (46) Unionin tason yhteisen arviointijärjestelmän sujuvan perustamisen ja toiminnan varmistamiseksi ja sen laadun turvaamiseksi on aiheellista suorittaa aluksi vain pieni määrä yhteisiä arviointeja. Kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamis päivästä komissiolle olisi siirrettävä valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa säädetään vuosittain tehtävien yhteisten kliinisten arviointien määrän asteittaisesta lisäämisestä. Suoritettavien arviointien määrä olisi määritettävä ottaen asianmukaisesti huomioon osallistuvien jäsenvaltioiden resurssit, ja sen vuoksi komission olisi ennen täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä koottava yhteen kaikki tarvittava asiantuntemus ja erityisesti kuultava koordinoitiryhmää, jotta varmistetaan kohtuullinen työmäärä.

⁸ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehty toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (47) Sen varmistamiseksi, että tukikehyksen tehokkuus ja kustannustehokkuus pysyvät mahdollisimman hyvinä, komission olisi raportoitava Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän asetuksen täytäntöönpanosta viimeistään kolmen vuoden kuluttua sen soveltamisen alkamisesta. Kertomuksessa olisi erityisesti tarkasteltava jäsenvaltioiden yhteisestä työstä saamaa lisäarvoa. Kertomuksessa voidaan tarkastella myös sitä, olisiko tarpeen ottaa käyttöön maksujärjestelmä, joka varmistaisi koordinoitiryhmän riippumattomuuden ja jonka kautta myös terveysteknologian kehittäjät osallistuisivat yhteisten tieteellisten kuulemisten rahoittamiseen. Lisäksi kertomuksessa olisi tarkasteltava sitä, mikä vaikutus on ollut sillä, että yhteiseen kliiniseen arviointiin tarvittavia tietoja, dataa, analyysseja ja muuta näyttöä koskevien pyyntöjen päällekkäisyys on pystytty välttämään, jäsenvaltioille ja terveysteknologian kehittäjille aiheutuvan hallinnollisen rasitteen vähentämisen, uusien ja innovatiivisten tuotteiden markkinoille pääsyn helpottamisen ja kustannusten vähentämisen näkökulmasta.
- (48) Jäsenvaltioiden olisi viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden arvioinnin alkamisesta raportoitava komissiolle tämän asetuksen soveltamisesta ja esitettävä erityisesti näkemyksensä siitä, mitä lisäarvoa yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit ovat tuoneet niiden kansallisiin terveysteknologian arviointiprosesseihin, ja koordinoitiryhmän työmäärästä.
- (49) Jotta voidaan mukauttaa luetteloa tiedoista, jotka terveysteknologian kehittäjien on toimitettava, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädöksiä liitteiden I ja II muuttamisesta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

- (50) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU⁹ säädetään, että unioni tukee ja helpottaa tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää terveysteknologian arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet. Koska kyseiset seikat kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, direktiivi 2011/24/EU olisi muutettava vastaavasti.
- (51) Tämän asetuksen tavoitteet, joita ovat esimerkiksi luoda tiettyjen terveysteknologioiden yhteistä kliinistä arviointia unionin tasolla koskeva kehys, voidaan saavuttaa riittävällä tavalla ainoastaan jäsenvaltioiden unionin tasolla tekemän yhteistyön avulla. Unioni voi toteuttaa toimenpiteitä SEU 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

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

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan
 - a) jäsenvaltioiden unionin tasolla tekemän terveysteknologiaa koskevan yhteistyön tukikehys ja menettelyt;
 - b) mekanismi, joka edellyttää, että terveysteknologian kehittäjä toimittaa kaikki yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarvittavat tiedot, datan, analyysit ja muun näytön vain kerran unionin tasolla;
 - c) terveysteknologian yhteistä kliinistä arviointia unionin tasolla koskevat yhteiset säännöt ja menetelmät.

2. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan tehdä päätelmiä terveysteknologian suhteellisesta tehokkuudesta ja päätöksiä tietyn terveysteknologian käytöstä omassa terveydenhuoltojärjestelmässään. Se ei vaikuta jäsenvaltioiden yksinomaiseen kansalliseen toimivaltaan, kansalliset hinnoittelu- ja korvauspäätökset mukaan luettuina, eikä mihinkään muuhun toimivaltaan, joka koskee jäsenvaltioiden terveysteknologiapalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointia ja tarjoamista sekä niihin osoitettujen resurssien kohdentamista.

2 artikla Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) 'lääkkeellä' direktiivissä 2001/83/EY¹⁰ määriteltyä ihmisille tarkoitettua lääkettä;
- b) 'lääkinnällisellä laitteella' asetuksessa (EU) 2017/745 määriteltyä lääkitä;
- b a) '*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkitä laitteella' asetuksessa (EU) 2017/746 määriteltyä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkitä laitteita;
- c) 'terveysteknologialla' direktiivissä 2011/24/EU määriteltyä terveysteknologiaa;
- d) 'terveysteknologian arvioinnilla' monialaista prosessia, jossa esitetään järjestelmällisesti, avoimesti, puolueettomasti ja kattavasti yhteenveto jonkin terveysteknologian käyttöön liittyvistä lääketieteellisistä, potilaita koskevista, sosiaalisista, taloudellisista ja eettisistä näkökohdista;
- e) tietyn terveysteknologian 'yhteisellä kliinisellä arvioinnilla' tietystä terveysteknologiasta saatavilla olevan kliinisen näytön tieteellistä kokoamista ja siitä tehtävän vertailevan analyysin kuvausta kyseisen teknologian vertaamiseksi yhteen tai useampaan muuhun terveysteknologiaan tai olemassa olevaan menettelyyn tämän asetuksen nojalla suoritettun arvioinnin sovitun kohdealan mukaisesti ja seuraavien terveysteknologian arvioinnin kliinisten osa-alueiden tieteellisten näkökohtien perusteella: kuvaus terveysongelmasta, johon kyseinen terveysteknologia kohdistuu, ja samaan terveysongelmaan kohdistuvien muiden terveysteknologioiden nykyisestä käytöstä, asianomaisen terveysteknologian kuvaus ja tekniset ominaisuudet sekä sen suhteellinen kliininen teho ja suhteellinen turvallisuus;
- f) 'ei-kliinisellä arvioinnilla' sitä osaa terveysteknologian arvioinnista, joka perustuu seuraaviin terveysteknologian arvioinnin ei-kliinisiin osa-alueisiin: terveysteknologian kustannusten ja taloudellisen arvioinnin sekä sen käyttöön liittyvien eettisten, organisatoristen, sosiaalisten ja oikeudellisten näkökohtien arviointi;
- g) 'yhteistyössä tehtävällä arvioinnilla' unionin tasolla tapahtuvaa lääkitä laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkitä laitteiden kliinistä arviointia, jonka suorittavat useat asiaankuuluvat terveysteknologian arvioinnista vastaavat viranomaiset ja elimet vapaaehtoisuuteen perustuen;
- h) 'arvioinnin kohdealalla' niiden jäsenvaltioiden pyynnön mukaisten yhteisen kliinisen arvioinnin muuttujien joukkoa, jotka koskevat potilaspopulaatioita, toimenpiteitä, vertailuvalmisteita tai -laitteita ja tuloksia.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

3 artikla

Terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä

1. Perustetaan terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä, jäljempänä 'koordinointiryhmä'.
2. Jäsenvaltioiden on nimettävä jäsenensä koordinointiryhmään ja ilmoitettava tästä ja mahdollisista myöhemmistä muutoksista komissiolle. Koordinointiryhmän jäsenet nimeävät tapauskohtaiset tai pysyvät edustajansa koordinointiryhmään sekä ilmoittavat komissiolle näiden nimeämisestä sekä mahdollisista myöhemmistä muutoksista.
3. Koordinointiryhmän jäsenet nimeävät alaryhmien jäseniksi kansalliset tai alueelliset viranomaisensa ja elimensä. Alaryhmän jäsenet nimeävät alaryhmiin tapauskohtaiset tai pysyvät edustajansa, joilla olisi oltava riittävä asiantuntemus terveysteknologian arvioinnissa, sekä ilmoittavat komissiolle näiden nimeämisestä sekä mahdollisista myöhemmistä muutoksista.
4. Koordinointiryhmä tekee päätöksensä pääasiassa yksimielisesti. Jos yksimielisyyteen ei päästä, päätöksen tekeminen edellyttää jäsenvaltioiden [enemmistöä]¹¹ edustavien jäsenten kannatusta. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni. Äänestysten tulokset kirjataan koordinointiryhmän kokousten pöytäkirjoihin. Äänestyksen yhteydessä jäsenet voivat pyytää, että eriävät mielipiteet kirjataan sen kokouksen pöytäkirjaan, jossa äänestys pidettiin.
5. Koordinointiryhmän kokousten varsinaisena puheenjohtajana ja toisena puheenjohtajana toimii kaksi ryhmän työjärjestyksessä määritetyksi määräajaksi valittua ryhmän jäsentä, jotka edustavat eri jäsenvaltioita. Komissio toimii koordinointiryhmän sihteeristönä ja tukee ryhmän työtä 25 artiklan mukaisesti.

¹¹ Käsitellään myöhemmin.

6. Koordinoitiryhmä
- a) vahvistaa kokoustensa toimintaa ohjaavan työjärjestyksen ja päivittää sitä tarvittaessa;
 - b) vahvistaa vuotuisen työohjelmansa ja vuosikertomuksensa 4 artiklan mukaisesti;
 - c) huolehtii alaryhmiensä työn strategisesta ohjauksesta;
 - d) hyväksyy yhteistä työtä koskevat menettelyohjeet, jotka noudattavat näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä normeja;
 - e) hyväksyy yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivittämisen yksityiskohtaiset menettelyvaiheet ja niiden aikataulun;
 - f) hyväksyy yhteisten tieteellisten kuulemisten, mukaan lukien terveysteknologian kehittäjien toimittamat pyynnöt, yksityiskohtaiset menettelyvaiheet ja niiden aikataulun;
 - g) vahvistaa ohjeet arvioijien ja avustavien arvioijien nimittämisestä yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten, mukaan lukien vaadittu tieteellinen asiantuntemus;
 - h) koordinoi alaryhmiensä työtä ja hyväksyy sen;
 - i) varmistaa asetuksella (EY) N:o 726/2004, asetuksella (EU) 2017/745 ja asetuksella (EU) 2017/746 perustetun yhteistyön asiaankuuluvien unionin tason elinten kanssa helpottaakseen työssään tarvitsemansa lisänäytön tuottamista;
 - j) varmistaa sidosryhmien asianmukaisen osallistumisen sen työhön;
 - k) perustaa alaryhmiä erityisesti seuraavia varten:
 - i) yhteiset kliiniset arvioinnit;
 - ii) yhteiset tieteelliset kuulemiset;
 - iii) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen;
 - iv) menettely- ja menetelmäohjeiden laatiminen.
7. Koordinoitiryhmä voi kokoontua eri kokoonpanoissa käsittelemään erityisesti seuraavia terveysteknologian luokkia: lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ja muut terveysteknologiat.

3 a artikla

Laadunvarmistus

1. Koordinointiryhmä varmistaa, että II luvun mukaisesti suoritettu yhteinen työ on erittäin korkealaatuista, noudattaa näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä normeja ja tehdään oikea-aikaisesti. Tämän varmistamiseksi koordinointiryhmä vahvistaa menettelyt, joita tarkistetaan järjestelmällisesti.
2. Koordinointiryhmä ottaa erityisesti käyttöön ja tarkistaa säännöllisesti vakiomuotoiset menettelyohjeet, joissa kuvataan
 - a) arvioijien ja ulkopuolisten asiantuntijoiden valintaa koskevat avoimet kriteerit ja menettelyt;
 - b) arvioijilta edellytetty osaaminen, asiantuntemus ja resurssit;
 - c) menettely, jonka mukaisesti määritetään yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat menettelyt ja menetelmät.
3. Koordinointiryhmä tarkistaa säännöllisesti ja tarvittaessa päivittää 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti laaditut ohjeet, joihin kuuluvat seuraavat:
 - a) yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat menettelyohjeet, joissa otetaan huomioon lääketieteen viimeisin kehitys;
 - b) ohjeet arvioijien ja avustavien arvioijien nimittämisestä yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten, mukaan lukien vaadittu tieteellinen asiantuntemus;
 - c) ohjeet käytettyjen menetelmien ja menettelyjen sekä yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia suorittavien arvioijien työn tarkistamisesta;
 - d) yhteisten kliinisten arviointien yksityiskohtaiset menettelyvaiheet ja aikataulu.
4. Tarvittaessa laaditaan erilliset säännöt lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita varten.

3 b artikla

Avoimuus ja eturistiriidat

1. Koordinoitiryhmä toimii riippumattomasti, puolueettomasti ja avoimesti.
2. Koordinoitiryhmään ja sen alaryhmiin nimetyillä edustajilla, yhteiseen työhön osallistuvilla potilailla ja kliinisillä ja muilla asiantuntijoilla ei saa olla terveysteknologian kehittäjien toimialaan liittyviä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän riippumattomuuteensa tai puolueettomuuteensa.
3. Edustajien on tehtävä ilmoitus taloudellisista tai muista sidonnaisuuksistaan ja päivitettävä se vuosittain tai aina tarvittaessa. Heidän on ilmoitettava kaikista tietoonsa saamistaan seikoista, joihin voidaan vilpittömässä mielessä tehdyn arvioinnin perusteella kohtuudella olettaa liittyvän eturistiriita tai jonka voidaan olettaa johtavan eturistiriitaan.
4. Koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien kokouksiin osallistuvien edustajien on ilmoitettava ennen kutakin kokousta mahdollisista etunäkökohdista, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan tai puolueettomuuttaan esityslistalla olevien asioiden käsittelyssä. Jos komissio päättää, että ilmoitettu etunäkökohta merkitsee eturistiriitaa, kyseinen edustaja ei saa osallistua kyseistä esityslistalla olevaa asiaa koskeviin keskusteluihin tai päätöksiin eikä hänelle voida antaa siitä tietoja. Edustajien ilmoitukset ja komission tekemä päätös kirjataan kokouksen yhteenvedon pöytäkirjaan.
5. Potilaiden ja kliinisten ja muiden asiantuntijoiden on ilmoitettava siihen työhön mahdollisesti liittyvistä taloudellisista tai muista sidonnaisuuksista, johon heidän on tarkoitus osallistua. Nämä ilmoitukset ja niiden perusteella tehdyt päätökset kirjataan kokouksen yhteenvedon pöytäkirjaan ja kyseisen yhteisen työn loppuasiakirjaan.

6. Koordinointiryhmään ja sen alaryhmiin nimettyihin edustajiin sekä alaryhmien työhön osallistuviin potilaisiin ja klinisiin ja muihin asiantuntijoihin sovelletaan salassapitovelvollisuutta, myös heidän tehtäviensä päättymisen jälkeen.
7. Komissio säätää säännöt tämän artiklan täytäntöönpanemisesta 22 artiklan 1 kohdan i alakohdan mukaisesti ja erityisesti säännöt 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen eturistiriitojen arvioimisesta sekä toimista, jotka on toteutettava eturistiriidan tai mahdollisen eturistiriidan ilmetessä.

4 artikla

Vuotuinen työohjelma ja vuosikertomus

1. Koordinointiryhmä hyväksyy vuosittain viimeistään 30 päivänä marraskuuta vuotuisen työohjelman ja tämän jälkeen muuttaa sitä tarvittaessa.
2. Vuotuisessa työohjelmassa esitetään sen hyväksymistä seuraavan kalenterivuoden aikana toteutettava yhteinen työ, ja siinä ilmoitetaan
 - a) yhteisten kliinisten arviointien suunniteltu lukumäärä ja tyyppi sekä yhteisten kliinisten arviointien päivittämisten suunniteltu lukumäärä 9 artiklan mukaisesti;
 - b) yhteisten tieteellisten kuulemisten suunniteltu lukumäärä;
 - c) arviointien suunniteltu lukumäärä vapaaehtoisen yhteistyön alalla.
3. Vuotuisen työohjelman valmistelussa tai muuttamisessa koordinointiryhmä
 - a) ottaa huomioon 18 artiklassa tarkoitetut selvitykset kehitteillä olevista terveysteknologioista;
 - b) ottaa huomioon komission 25 artiklan mukaisesti toimittamat Euroopan lääkeviraston tiedot 5 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia koskevien tehtyjen ja tulevien hakemusten tilanteesta. Kun uusia sääntelytietoja saadaan käyttöön, komissio jakaa ne koordinointiryhmän kanssa, jotta vuotuista työohjelmaa voidaan muuttaa;

- c) ottaa huomioon asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tai muiden lähteiden toimittamat tiedot ja komission 25 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot asianomaisten asiantuntijapaneelien työstä;
- d) kuulee 26 artiklassa tarkoitettua sidosryhmäverkostoa;
- e) ottaa huomioon yhteiseen työhön käytettävissä olevat koordinoitiryhmän resurssit;
- f) kuulee komissiota vuotuisen työohjelman luonnoksesta ja ottaa sen lausunnon huomioon.

- 4. Koordinoitiryhmä voi tarvittaessa muuttaa vuotuista työohjelmaa tämän artiklan mukaisesti.
- 5. Koordinoitiryhmä hyväksyy vuosikertomuksensa vuosittain viimeistään 28 päivänä helmikuuta.
- 6. Vuosikertomuksessa esitetään tiedot sen hyväksymistä edeltäneen kalenterivuoden aikana toteutetusta yhteisestä työstä.

II luku

Terveysteknologian arviointia koskeva unionin tason yhteinen työ

1 JAKSO

YHTEISET KLIINISET ARVIOINNIT

5 artikla

Yhteisten kliinisten arviointien kohteena olevat terveysteknologiat

1. Seuraavista terveysteknologioista tehdään yhteiset kliiniset arvioinnit:
 - a) ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sen 3 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan a alakohdan mukaisesti ja joiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukainen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus on jätetty 2 kohdan mukaan vahvistettujen asiaankuuluvien päivämäärien jälkeen, kun lupahakemus perustuu direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohtaan;
 - b) lääkkeet, joista on julkaistu yhteistä kliinistä arviointia koskeva raportti, kun myyntilupa on myönnetty direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti voimassaolevan myyntiluvan muutokselle uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämiseksi;
 - c) lääkinnälliset laitteet, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/745 51 artiklan nojalla luokkiin II b ja III ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet tieteellisen lausunnon kyseisen asetuksen 54 artiklan mukaisen kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn puitteissa ja jotka on valittu 2 a kohdan mukaisesti;
 - d) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jotka luokitellaan asetuksen (EU) 2017/746 47 artiklan nojalla luokkaan D ja joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit ovat antaneet näkemyksensä kyseisen asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisen menettelyn puitteissa ja jotka on valittu 2 a kohdan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistettavat päivämäärät ovat seuraavat:
- a) [tämän asetuksen soveltamispäivä] lääkkeille, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita ja joiden terapeuttinen käyttöaihe on syövän hoito;
 - b) kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädös, jossa vahvistetaan päivämäärä, josta lähtien velvollisuutta laatia yhteinen kliininen arviointi sovelletaan lääkkeisiin, jotka on määritelty harvinaislääkkeiksi asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaan, ja lääkkeisiin, joita säännellään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävänä lääkkeinä asetuksen (EY) N:o 1394/2007 mukaan;
 - c) viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädös, jossa vahvistetaan päivämäärä, josta lähtien velvollisuutta laatia yhteinen kliininen arviointi sovelletaan lääkkeisiin, joiden terapeuttinen käyttöaihe on jonkin, asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetun sairauden hoito syöpää lukuun ottamatta;
 - d) kahdeksan vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä kaikille 1 kohdassa tarkoitetuille lääkkeille.

2 a. Komissio valitsee tämän asetuksen soveltamispäivän jälkeen koordinoitiryhmän suosituksesta ja täytäntöönpanosäädöksellä vähintään joka toinen vuosi 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita yhteistä arviointia varten vähintään yhden seuraavan kriteerin perusteella:

- a) lääketieteelliset tarpeet, joita ei ole vielä täytetty;
- b) ensimmäinen laatuaan;
- c) mahdolliset vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin;
- d) sisältää tekoälyä, koneoppimisteknologiaa tai algoritmeja hyödyntäviä ohjelmistoja.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, komissio päättää koordinoitiryhmän suosituksesta ja täytäntöönpanosäädöksellä, että 2 kohdassa tarkoitettu lääkkeestä on tehtävä yhteinen kliininen arviointi 2 kohdan a–d kohdassa vahvistettuja päivämääriä aikaisempaan ajankohtana, edellyttäen että kyseinen lääke voi erityisesti 18 artiklan mukaisesti vastata täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen tai kansanterveysuhkaan tai sillä on merkittävä vaikutus terveydenhuoltojärjestelmiin.
4. Edellä 2, 2 a ja 3 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6 artikla

Yhteisten kliinisten arviointien kohdealan rajaaminen

1. Koordinoitiryhmä suorittaa terveysteknologiaa koskevia yhteisiä kliinisiä arviointeja vuotuisen työohjelmansa perusteella.
2. Koordinoitiryhmä käynnistää terveysteknologiaa koskevat yhteiset kliiniset arvioinnit nimeämällä yhteisistä kliinisistä arvioinneista vastaavan alaryhmän huolehtimaan yhteisen kliinisen arvioinnin suorittamisesta koordinoitiryhmän puolesta.
3. Yhteinen kliininen arviointi suoritetaan koordinoitiryhmän tässä artiklassa, 3 artiklan 6 kohdan e alakohdassa, 3 a, 6 a, 6 b, 6 c ja 6 d artiklassa säädettyjen vaatimusten sekä 11, 22 ja 23 artiklan nojalla vahvistettavien vaatimusten mukaisesti vahvistamaa menettelyä noudattaen.
4. Nimetty alaryhmä nimeää jäsentensä joukosta arvioijan ja avustavan arvioijan, jotka ovat eri jäsenvaltioista, suorittamaan yhteisen kliinisen arvioinnin. Nimeämisissä otetaan huomioon arvioinnissa tarvittava tieteellinen asiantuntemus. Jos tietystä terveysteknologiasta on toteutettu yhteinen tieteellinen kuuleminen tämän luvun 2 jakson mukaisesti, arvioija ja avustava arvioija eivät saa olla samoja henkilöitä, jotka on nimetty 13 artiklan nojalla yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjan laatijoiksi.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jos tarvittavaa erityisasiantuntemusta ei ole muuten saatavilla, sama arvioija ja/tai avustava arvioija, joka osallistui yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen, voidaan nimetä yhteisen kliinisen arvioinnin suorittajaksi. Nimeäminen perustellaan, koordinoitiryhmä hyväksyy sen ja se dokumentoidaan yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa.

6. Nimetty alaryhmä aloittaa kohdealan rajaamisen, jossa se määrittää arvioinnin kohdealan asiaankuuluvat muuttujat. Arvioinnin kohdealan on oltava kattava ja vastattava jäsenvaltioiden tarpeita muuttujien sekä terveysteknologian kehittäjän toimittaman tiedon, datan, analyysien ja muun näytön osalta. Rajaamisessa määritellään erityisesti kaikki asiaankuuluvat arvioinnin muuttujat seuraavien osalta:
 - a) potilaspopulaatio;
 - b) toimenpide tai toimenpiteet;
 - c) vertailuvalmiste tai -laite tai vertailuvalmisteet tai -laitteet;
 - d) terveystulokset.Kohdealan rajaamisessa otetaan huomioon myös potilailta sekä kliinisiltä ja muilta asiantuntijoilta saadut lausunnot.

7. Koordinoitiryhmä ilmoittaa komissiolle yhteisen kliinisen arvioinnin kohdealasta.

6 a artikla

Yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit ja terveysteknologian kehittäjän toimittama asiakirja-aineisto

1. Yhteisestä kliinisestä arvioinnista laaditaan yhteistä kliinistä arviointia koskeva raportti, johon liitetään tiivistelmäraportti, jäljempänä 'raportit'. Raportit eivät saa sisältää arvoarvostelmia eivätkä päätelmiä arvioitavan terveysteknologian koko kliinisestä lisäarvosta, ja niissä ainoastaan kuvataan seuraavien tieteellinen analyysi:
 - a) arvioitavan terveysteknologian suhteelliset vaikutukset terveystuloksiin verrattuna

6 artiklassa vahvistettuun arvioinnin kohdealaan perustuviin valittuihin muuttujiin;

- b) suhteellisten vaikutusten varmuus ottaen huomioon saatavilla olevan näytön vahvuudet ja rajoitteet.
2. Raporttien on perustuttava terveysteknologian kehittäjän toimittamaan tietoja, dataa, analyysseja ja muuta näyttöä sisältävään täydelliseen ja ajantasaiseen asiakirja-aineistoon, jonka perusteella kohdealan rajaamisessa määriteltyjä muuttujia voidaan arvioida.
- 2 a. Aineiston on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) toimitettu näyttö sisältää kaikki ne saatavilla olevat tutkimukset ja tiedot, joista voi olla hyötyä arvioinnissa;
 - b) tiedot on analysoitu käyttäen asianmukaisia menetelmiä kaikkiin arvioinnin tutkimuskysymyksiin vastaamiseksi;
 - c) tiedot on esitetty jäsennellysti ja avoimesti, jotta niitä voidaan arvioida asianmukaisesti käytettävissä olevien määräaikojen puitteissa ja jotta kolmansien osapuolten on helppo ymmärtää ja arvioida niitä;
 - d) aineisto sisältää esitettyjen tietojen taustadokumentaation, jotta arvioijat voivat todentaa toimitettujen tietojen paikkansapitävyyden.
- 2 b. Lääkkeitä koskevan asiakirja-aineiston on sisällettävä erityisesti liitteessä I esitetyt tiedot, ja lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asiakirja-aineiston on sisällettävä ainakin liitteessä II tarkoitetut tiedot.
3. Komissiolle siirretään 29 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I vahvistettua luetteloa lääkkeitä koskevan aineiston sisältämistä tiedoista sekä liitteessä II vahvistettua luetteloa lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan aineiston sisältämistä tiedoista.

6 b artikla

Terveysteknologian kehittäjiä koskevat vaatimukset ja vaatimusten noudattamatta jättämisen seuraukset

1. Komissio ilmoittaa terveysteknologian kehittäjälle arvioinnin kohdealan ja pyytää sitä toimittamaan asiakirja-aineiston (ensimmäinen pyyntö). Toimituspyynnössä ilmoitetaan toimittamisen määräaika, ja se sisältää 23 artiklan 1 kohdan i alakohdan mukaisen asiakirja-aineiston esittämismallin. Lääkkeitä koskevan aineiston toimittamisen määräaika on vähintään 45 päivää ennen sitä päivämäärää, jona ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on tarkoitus antaa lausuntonsa asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

2. Terveysteknologian kehittäjä toimittaa aineiston komissiolle 1 kohdassa tarkoitetun toimituspyynnön mukaisesti.
3. Terveysteknologian kehittäjä ei saa toimittaa kansallisella tasolla mitään sellaisia tietoja, dataa, analyysijä tai muuta näyttöä, jotka on jo toimitettu unionin tasolla. Tämä vaatimus ei koske lisätietopyyntöjä niistä tuotteista, jotka kuuluvat sellaisten varhaista saatavuutta koskevien ohjelmien soveltamisalaan jäsenvaltion tasolla, joilla pyritään tarjoamaan potilaille mahdollisuus saada hoitoa tilanteissa, joissa täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet ovat merkittävät eikä keskitettyä myyntilupaa ole vielä myönnetty.
4. Jos komissio toteaa, että aineisto on toimitettu 1 kohdan mukaisessa määräajassa ja että se täyttää 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa ja liitteessä I tai liitteessä II tarkoitetut muodolliset vaatimukset, se asettaa aineiston välittömästi koordinoitiryhmän jäsenten saataville 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta ja ilmoittaa siitä terveysteknologian kehittäjälle.
5. Jos komissio toteaa, että aineisto ei täytä 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa ja liitteessä I tai liitteessä II tarkoitettuja muodollisia vaatimuksia, se pyytää terveysteknologian kehittäjältä puuttuvat tiedot, datan, analyysit ja muun näytön (toinen pyyntö), ja tämän on toimitettava pyydyt tiedot, data, analyysit ja muu näyttö viiden työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.
6. Jos komissio katsoo, ettei terveysteknologian kehittäjä ole toimittanut aineistoa määräajassa, tai toteaa, ettei aineisto täytä 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa ja liitteessä I tai liitteessä II tarkoitettuja muodollisia vaatimuksia (toisen pyynnön jälkeen), koordinoitiryhmän on keskeytettävä yhteinen kliininen arviointi. Jos arviointi keskeytetään, komissio antaa 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla ilmoituksen keskeyttämisen syistä ja ilmoittaa asiasta terveysteknologian kehittäjälle. Jos yhteinen kliininen arviointi keskeytetään, 8 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ei sovelleta.

7. Jos yhteinen kliininen arviointi on keskeytetty ja koordinoitiryhmä saa sen jälkeen 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti tietoja, dataa, analyyskejä ja muuta näyttöä, jotka ovat olleet osa 6 b artiklan 1 kohdan mukaista alkuperäistä toimituspyyntöä ja jotka terveysteknologian kehittäjä oli toimittanut jäsenvaltion tasolla, koordinoitiryhmä voi käynnistää uudelleen yhteisen kliinisen arvioinnin 6 a artiklan mukaisen menettelyn mukaisesti viimeistään kuuden kuukauden kuluttua 1 kohdan mukaisesti tietojen esittämiseksi asetetusta määräajasta, sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut, että 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa sekä liitteissä I ja II asetetut muodolliset vaatimukset on täytetty.
- 7 a. Jos yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty uudelleen, koordinoitiryhmä voi pyytää kehittäjää toimittamaan aiemmin toimitetut tiedot, datan, analyysit ja muun näytön ajantasaistettuna, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 kohdan soveltamista.

6 c artikla

Arviointiprosessi yhteisissä kliinisissä arvioinneissa

1. Arvioija laatii raporttiluonnokset yhdessä avustavan arvioijan kanssa terveysteknologian kehittäjän toimittaman aineiston ja 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti määritellyn arvioinnin kohdealan perusteella. Koordinoitiryhmä vahvistaa raportit 3 artiklan 6 kohdan e alakohdan mukaisesti määritellyssä määräajassa. Määräaika päättyy
- a) lääkkeiden osalta 30 päivän kuluttua siitä, kun komissio myöntää myyntiluvan;
 - b) lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta kohtuullisen ajan kuluttua siitä, kun ilmoitettu laitos on antanut terveysteknologian kehittäjälle todistuksen, yhteisiä kliinisiä arviointeja varten 3 artiklan 6 kohdan e alakohdan mukaisesti laadittujen menettelyjen mukaisesti.

2. Jos arvioija yhdessä avustavan arvioijan kanssa katsoo jossain vaiheessa raportteja laadittaessa, että arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisäeritelmiä, -selvityksiä tai -tietoja taikka lisää dataa, analyysejä ja muuta näyttöä, komissio pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan tällaiset tiedot. Arvioijat voivat tarvittaessa saada käyttöönsä tietokantoja ja muita kliinisen tiedon lähteitä.
3. Nimetyn alaryhmän jäsenet esittävät huomautuksensa raporttiluonnoksista.
4. Alaryhmä varmistaa, että kyseessä olevan arvioinnin aiheen erityisasiantuntijoille, mukaan lukien potilaille sekä kliinisille ja muille asiaankuuluville asiantuntijoille, annetaan tilaisuus esittää huomautuksia raporttiluonnoksista. Kyseiset huomautukset toimitetaan koordinoitiryhmän laatiman menettelyn mukaisesti määritellyissä puitteissa ja määräajassa. Raporttiluonnoksia koskevat huomautukset saatetaan välittömästi koordinoitiryhmän saataville 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta.
5. Raporttiluonnokset toimitetaan myös terveysteknologian kehittäjälle. Terveysteknologian kehittäjä ilmoittaa mahdollisista puhtaasti teknisistä tai asiantiedoissa olevista epätarkkuuksista viiden työpäivän kuluessa raporttiluonnosten vastaanottamisesta. Terveysteknologian kehittäjä ei esitä huomautuksia arviointiluonnoksen tuloksista.
6. Tämän artiklan mukaisesti esitettyjen huomautusten vastaanottamisen ja tarkastelun jälkeen arvioija laatii tarkistettut raporttiluonnokset yhdessä avustavan arvioijan kanssa ja toimittaa ne koordinoitiryhmälle 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta.

6 d artikla

Yhteisen kliinisen arvioinnin saattaminen päätökseen

1. Vastaanotettuaan tarkistetut raporttiluonnokset koordinoitiryhmä tarkastelee niitä uudelleen.
2. Koordinoitiryhmä pyrkii vahvistamaan raportit yksimielisesti 3 artiklan 6 kohdan e alakohdassa asetetussa määräajassa ja 11 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 4 kohdassa säädetään, siinä tapauksessa, ettei yksimielisyyttä voida saavuttaa, kaikki erilaiset tieteelliset lausunnot sisällytetään raportteihin ja raportit katsotaan vahvistetuiksi.
3. Koordinoitiryhmä toimittaa vahvistetut raportit komissiolle 25 artiklan d alakohdan mukaista menettelyseikkojen tarkastelua varten. Jos komissio toteaa kymmenen työpäivän kuluessa vahvistettujen raporttien vastaanottamisesta, etteivät ne ole sopusoinnussa tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen menettelysääntöjen kanssa tai että ne poikkeavat koordinoitiryhmän tämän asetuksen mukaisesti asettamista vaatimuksista, se ilmoittaa koordinoitiryhmälle johtopäätöksensä perustelut ja pyytää, että raportteja tarkastellaan uudelleen. Koordinoitiryhmä tarkastelee raportteja uudelleen menettelyseikkojen osalta, toteuttaa tarvittavat korjaustoimet ja vahvistaa raportit uudelleen 2 kohdassa määritellyn menettelyn mukaisesti.
4. Komissio julkaisee menettelylliset vaatimukset täyttävät, koordinoitiryhmän vahvistamat tai sen uudelleen vahvistamat raportit 27 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa verkkoalustan julkisessa osiossa ja ilmoittaa julkaisemisesta terveysteknologian kehittäjälle.
5. Jos komissio toteaa, etteivät uudelleen vahvistetut raportit ole edelleenkään sopusoinnussa 3 kohdassa tarkoitettujen menettelysääntöjen kanssa, se saattaa raportin ja menettelyseikkojen tarkastelunsa saataville 27 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla verkkoalustalla jäsenvaltioiden tarkasteltaviksi ja ilmoittaa asiasta terveysteknologian kehittäjälle.

8 artikla

Jäsenvaltioiden oikeudet ja velvoitteet

1. Kun tehdään kansallinen terveysteknologian arviointi terveysteknologiasta, josta on julkaistu raportteja tai jonka osalta on käynnistetty yhteinen kliininen arviointi, jäsenvaltioiden on
 - a) otettava jäsenvaltion tasolla tehtävissä terveysteknologian arvioinneissaan asianmukaisesti huomioon julkaistut raportit ja kaikki muut 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla saatavilla olevat tiedot, jotka koskevat kyseistä yhteistä kliinistä arviointia, mukaan lukien 6 b artiklan 6 kohdan mukainen ilmoitus keskeytyksestä. Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan tehdä omat johtopäätökset jonkin tietyn terveysteknologian koko kliinisestä lisäarvosta niiden oman terveydenhuoltojärjestelmän puitteissa ja ottaa huomioon sen kannalta merkitykselliset raporttien osat;
 - b) liitettävä terveysteknologian kehittäjän 6 b artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittama aineisto jäsenvaltion tasolla tehtävän terveysteknologian arvioinnin dokumentointiin;
 - c) jätettävä vaatimatta kansallisella tasolla tietoja, dataa, analyysijä tai muuta näyttöä, jotka terveysteknologian kehittäjä on toimittanut EU:n tasolla 6 b artiklan 1 tai 5 kohdan mukaisesti;
 - d) jaettava koordinoitiryhmälle välittömästi 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta kaikki tiedot, data, analyysit ja muu näyttö, jotka ne saavat jäsenvaltion tasolla terveysteknologian kehittäjältä ja jotka kuuluvat osana 6 b artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyyn toimituspyyntöön;

2. Jäsenvaltioiden on annettava koordinoitiryhmälle 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta tiedot sellaista terveysteknologiaa koskevasta kansallisesta terveysteknologian arvioinnista, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, 30 päivän kuluessa arvioinnin päätökseen saattamisesta. Komissio laatii jäsenvaltioilta saatujen tietojen pohjalta yhteenvedon raporttien huomioon ottamisesta jäsenvaltioiden tasolla tehdyissä terveysteknologian arvioinneissa ja julkaisee yhteenvedosta kertomuksen 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla kunkin vuoden lopussa jäsenvaltioiden välisen tiedonvaihdon helpottamiseksi.

9 artikla

Yhteisten kliinisten arviointien päivittäminen

1. Koordinoitiryhmä päivittää yhteisiä kliinisiä arviointeja, jos alkuperäisessä yhteisestä kliinisestä arvioinnista laaditussa raportissa on määritelty tarve sen päivittämiseen sitten, kun on saatavilla lisänäyttöä tarkempaa arviointia varten.
2. Koordinoitiryhmä voi päivittää yhteisiä kliinisiä arviointeja, jos yksi tai useampi sen jäsenistä sitä pyytää.
3. Jäsenvaltiot voivat tehdä kansallisia päivityksiä sellaisten terveysteknologioiden arviointeihin, joista on tehty yhteinen kliininen arviointi, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista. Tiedot tällaisista päivityksistä jaetaan koordinoitiryhmän jäsenille 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta.

11 artikla

Yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevien yksityiskohtaisten menettelysääntöjen hyväksyminen

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä menettelysäännöt, jotka koskevat
 - a) lääkkeitä koskevien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvien tietojen vaihtoa Euroopan lääkeviraston kanssa;
 - b) lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvien tietojen vaihtoa ilmoitettujen laitosten ja asiantuntijajaneleiden kanssa;
 - c) menettelyjä, joita sovelletaan koordinoitiryhmän, sen alaryhmien ja terveysteknologian kehittäjien väliseen vuorovaikutukseen yhteisten kliinisten arviointien yhteydessä.
2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2 JAKSO

YHTEISET TIETEELLISET KUULEMISET

11 a artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat periaatteet

1. Koordinoitiryhmä toteuttaa yhteisiä tieteellisiä kuulemisia. Yhteisten tieteellisten kuulemisten tarkoituksena on vaihtaa terveysteknologian kehittäjien kanssa tietoja niiden kehittämissuunnitelmista sellaisen näytön keräämiseksi, joka täyttää yhteisen kliinisen arvioinnin osana mahdollisesti edellytettävät näyttötarpeet. Yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen kuuluu fyysinen tai virtuaalinen tapaaminen terveysteknologian kehittäjän kanssa, ja sen päätteeksi laaditaan loppuasiakirja, jossa esitetään tieteellinen suositus. Yhteiset tieteelliset kuulemiset koskevat erityisesti kaikkia asiaankuuluvia kliinisen tutkimuksen tai kliinisen laitetutkimuksen suunnittelun näkökohtia, muun muassa vertailuvalmisteita tai -laitteita, toimenpiteitä, terveystuloksia sekä potilaspopulaatioita. Kun toteutetaan yhteisiä tieteellisiä kuulemisia muiden kuin lääkkeitä koskevien terveysteknologioiden osalta, otetaan huomioon kyseisten terveysteknologioiden erityispiirteet.
2. Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia toteutetaan sellaisista terveysteknologioista, joista saatetaan tehdä 5 artiklan mukainen yhteinen kliininen arviointi, sekä lääkkeitä, joita koskevat kliiniset tutkimukset ovat vielä suunnitteluvaiheessa.
3. Yhteisen tieteellisen kuulemisen päätteeksi laadittava loppuasiakirja ei sido oikeudellisesti jäsenvaltioita, koordinoitiryhmää eikä terveysteknologian kehittäjiä.
4. Jos jäsenvaltio toteuttaa kansallisen tieteellisen kuulemisen terveysteknologiasta, josta on suoritettu yhteinen tieteellinen kuuleminen, se ilmoittaa asiasta koordinoitiryhmälle 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta. Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia voidaan toteuttaa rinnakkain Euroopan lääkeviraston asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti antaman tieteellisen neuvonnan kanssa. Tällaisissa rinnakkaisissa kuulemisissa voidaan harjoittaa tietojenvaihtoa ja toteutusaikojen synkronointia, mutta niihin kuhunkin kuuluvat tehtävät toteutetaan erillisinä. Lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia voidaan toteuttaa rinnakkain asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettavan asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa.

12 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat pyynnöt

1. Terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää 11 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen terveysteknologioiden osalta yhteistä tieteellistä kuulemistä.
2. Lääkkeitä kehittävät terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää, että yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain Euroopan lääkevirastolta saatavaa tieteellistä neuvontaa koskevan prosessin kanssa. Tällöin terveysteknologian kehittäjä esittää Euroopan lääkevirastolle tieteellisen neuvonnan saamista koskevan pyynnön samaan aikaan kuin se esittää pyynnön yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Lääkinnällisiä laitteita kehittävät terveysteknologian kehittäjät voivat pyytää, että yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa. Tällöin se esittää pyynnön asiantuntijapaneelin kuulemisesta samaan aikaan kuin se esittää pyynnön yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta.
3. Koordinointiryhmä julkaisee pyyntöjen esittämisen määräajat ja ilmoittaa kutakin pyyntöjen esittämiskautta kohden suunnitellun yhteisten tieteellisten kuulemisten määrän 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla. Jos kelpoisuusehdot täyttävien pyyntöjen määrä ylittää kulloisenkin pyyntöjen esittämiskauden päätyttyä tuolle kaudelle suunniteltujen yhteisten tieteellisten kuulemisten määrän, koordinointiryhmä valitsee ne terveysteknologiat, joiden osalta toteutetaan yhteiset tieteelliset kuulemiset, varmistaen, että pyyntöjä, jotka koskevat keskenään samankaltaisiin tavoitteisiin tarkoitettuja terveysteknologiota, kohdellaan tasapuolisesti. Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskeviin, kelpoisuusehdot täyttäviin pyyntöihin sovelletaan seuraavia valintakriteereitä:
 - a) lääketieteelliset tarpeet, joita ei ole vielä täytetty;
 - b) ensimmäinen laatuaan; tai
 - c) mahdolliset vaikutukset potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin.
4. Koordinointiryhmä ilmoittaa viimeistään 15 työpäivän kuluttua kunkin pyyntöjen esittämiskauden päätyttyä pyynnön esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, aikooko se toteuttaa yhteisen tieteellisen kuulemisen, ja perustelee kantansa.

13 artikla

Yhteisten tieteellisten kuulemisten loppuasiakirjojen laatiminen

1. Kun 12 artiklan mukainen pyyntö yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta on hyväksytty, koordinoitiryhmä käynnistää yhteisen tieteellisen kuulemisen nimeämällä alaryhmän yhteistä tieteellistä kuulemistä varten.
2. Terveysteknologian kehittäjä toimittaa yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa tarvittavat tiedot sisältävän aineiston 3 artiklan 6 kohdan f alakohdan mukaisesti asetetussa määrääjassa.
3. Nimetty alaryhmä nimeää jäsentensä joukosta arvioijan ja avustavan arvioijan, jotka ovat keskenään eri jäsenvaltioista, suorittamaan yhteisen tieteellisen kuulemisen. Nimeämisissä on otettava huomioon kuulemisessa tarvittava tieteellinen asiantuntemus.
4. Arvioija laatii yhdessä avustavan arvioijan kanssa luonnoksen yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjaksi tässä artiklassa asetettujen vaatimusten, ohjeasiakirjojen sekä 3 artiklan 6 kohdan f alakohdassa ja 16 artiklassa vahvistettujen menettelysääntöjen mukaisesti.
5. Nimetyn alaryhmän jäsenille annetaan tilaisuus esittää huomautuksia yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjan luonnoksen laadinnan yhteydessä. Nimetyn alaryhmän jäsenet voivat tarvittaessa esittää omaa jäsenvaltiotaan erityisesti koskevia lisäsuosituksia.
6. Nimetty alaryhmä varmistaa, että potilaille, kliinisille asiantuntijoille ja muille asiantuntijoille annetaan tilaisuus esittää lausuntoja yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjan luonnoksen laadinnan yhteydessä.

7. Nimetty alaryhmä järjestää fyysisen tai virtuaalisen tapaamisen terveysteknologian kehittäjän ja asiaankuuluvien asiantuntijoiden kanssa käytävää näkemysten vaihtoa varten.
8. Kun yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain Euroopan lääkeviraston antaman tieteellisen neuvonnan laadinnan tai asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, myös Euroopan lääkeviraston tai asiantuntijapaneelin edustajat osallistuvat kyseiseen fyysiseen tai virtuaaliseen tapaamiseen.
9. Tämän artiklan mukaisesti esitettyjen mahdollisten huomautusten ja lausuntojen vastaanottamisen ja tarkastelun jälkeen arvioija viimeistelee yhdessä avustavan arvioijan kanssa luonnoksen yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjaksi.
10. Arvioija toimittaa yhdessä avustavan arvioijan kanssa koordinoitiryhmälle lopullisen luonnoksen yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjaksi, mukaan lukien mahdolliset yksittäisiä jäsenvaltioita erityisesti koskevat suositukset.

13 a artikla

Yhteisten tieteellisten kuulemisten loppuasiakirjojen hyväksyminen

1. Viimeistellyn luonnoksen yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjaksi hyväksyy koordinoitiryhmä 3 artiklan 6 kohdan f alakohdan mukaisesti asetetussa määräajassa.
2. Koordinoitiryhmä toimittaa yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjan pyynnön esittäneelle terveysteknologian kehittäjälle viimeistään 10 työpäivän kuluttua sen viimeistelystä.
3. Koordinoitiryhmä sisällyttää yhteisistä tieteellisistä kuulemisista anonymisoidut, yhteenkootut, luottamuksellista tietoa sisältämättömät tiivistelmät vuosikertomuksiinsa ja 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla julkaistaviin tietoihin.

16 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien yksityiskohtaisten menettelysääntöjen hyväksyminen

1. Komissio laatii koordinoitiryhmää kuultuaan täytäntöönpanosäädösten muodossa menettelysäännöt, jotka koskevat
 - a) potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden kuulemista;
 - b) lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin liittyvää tiedonvaihtoa Euroopan lääkeviraston kanssa tapauksissa, joissa jokin terveysteknologian kehittäjä pyytää kuulemista toteutettavaksi rinnakkain Euroopan lääkeviraston antamaa tieteellistä neuvontaa koskevan prosessin kanssa;
 - c) tiedonvaihtoa asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelien kanssa lääkinnällisiä laitteita koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista tapauksissa, joissa terveysteknologian kehittäjä pyytää kuulemista toteutettavaksi rinnakkain kyseisten asiantuntijapaneelien kuulemisen kanssa.
2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

17 artikla

Tietojen toimittamista ja raportointia koskevien asiakirjojen sisältö ja säännöt sidosryhmien valitsemiseksi yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin

Koordinoitiryhmä vahvistaa

- a) muodon ja esittämismallin
 - i) yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskeville terveysteknologian kehittäjien pyynnöille;
 - ii) tietoaineistoille, datalle, analyyseille ja muulle näytölle, jotka terveysteknologian kehittäjät toimittavat yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten;
 - iii) yhteisten tieteellisten kuulemisten loppuasiakirjoille;
- b) säännöt niiden sidosryhmien määrittelemiseksi, joita kuullaan tämän jakson säännösten soveltamiseksi.

3 JAKSO

KEHITTEILLÄ OLEVAT TERVEYSTEKNOLOGIAT

18 artikla

Kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen

1. Koordinoitiryhmä huolehtii, että laaditaan selvityksiä kehitteillä olevista terveysteknologioista, joilla odotetaan olevan merkittävää vaikutusta potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin. Selvityksissä käsitellään erityisesti kehitteillä olevien terveysteknologioiden arvioituja kliinisiä vaikutuksia ja mahdollisia organisatorisia ja rahoituksellisia vaikutuksia kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut selvitykset laaditaan aiempien kehitteillä olevia terveysteknologioita koskevien tieteellisten raporttien tai aloitteiden sekä muun muassa seuraavista asiaankuuluvista lähteistä saatujen tietojen pohjalta:
 - a) kliinisten tutkimusten rekisterit ja tieteelliset raportit;
 - b) Euroopan lääkevirasto 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupia koskevien tulevien hakemusten osalta;
 - c) asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustettu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä;
 - d) terveysteknologian kehittäjät parhaillaan kehittämiensä terveysteknologioiden osalta;
 - e) 26 artiklassa tarkoitettu sidosryhmäverkosto.

4 JAKSO

TERVEYSTEKNOLOGIAN ARVIOINTIA KOSKEVA VAPAAEHTOINEN YHTEISTYÖ

19 artikla

Vapaaehtoinen yhteistyö

1. Komissio tukee jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tieteellisten tietojen vaihtoa seuraavissa asioissa:
 - a) terveysteknologian ei-kliiniset arvioinnit;
 - b) yhteistyössä tehtävät arvioinnit lääkinnällisistä laitteista ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista;
 - c) muita terveysteknologioita kuin lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat terveysteknologian arvioinnit;
 - d) terveysteknologian arvioinnin tueksi tarvittavan lisänäytön hankkiminen;
 - e) kliiniset arvioinnit, joita tehdään sellaisista 5 artiklassa tarkoitetuista terveysteknologioista, joiden osalta ei ole vielä käynnistetty yhteistä kliinistä arviointia, ja terveysteknologioista, joita ei tarkoiteta 5 artiklassa, erityisesti sellaisista terveysteknologioista, joita koskevassa, 18 artiklassa tarkoitettussa kehitteillä olevia teknologioita koskevassa selvityksessä on todettu, että niillä odotetaan olevan merkittävää vaikutusta potilaisiin, kansanterveyteen tai terveydenhuoltojärjestelmiin.
2. Koordinointiryhmää käytetään helpottamaan 1 kohdassa tarkoitettua yhteistyötä.
3. Edellä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua yhteistyötä voidaan tehdä soveltamalla 3 artiklan 6 kohdan ja 11 artiklan mukaisesti vahvistettuja menettelysääntöjä sekä 22 ja 23 artiklan mukaisesti vahvistettuja yleisiä sääntöjä.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu yhteistyö sisällytetään koordinointiryhmän vuotuisiin työohjelmiin, ja yhteistyön tulokset esitetään koordinointiryhmän vuosikertomuksissa ja 27 artiklassa tarkoitettulla verkkoalustalla.

III luku

Yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevat yleiset säännöt

20 artikla

Yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevat säännöt

Edellä olevan II luvun mukaisesti suoritettaviin yhteisiin kliinisiin arviointeihin sovelletaan 11 ja 22 artiklan mukaisesti vahvistettuja yleisiä menettelysääntöjä ja 23 artiklan mukaisesti asetettuja vaatimuksia.

21 artikla

Kliinisiä arviointeja koskevat raportit

1. Jos jäsenvaltio tekee kliinisen arvioinnin terveysteknologista, josta tehdään yhteinen kliininen arviointi unionin tasolla, asianomainen jäsenvaltio toimittaa kyseisen terveysteknologian kansallisesta kliinisestä arvioinnista laaditun raportin koordinoitiryhmälle 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta 30 päivän kuluessa arvioinnin päätökseen saattamisesta.
2. Komissio asettaa kyseisen kliinisestä arvioinnista laaditun raportin muiden jäsenvaltioiden saataville 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan kautta jäsenvaltioiden välisen tiedonvaihdon helpottamiseksi.

22 artikla

Yleiset menettelysäännöt

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä menettelysäännöistä
 - i) sen varmistamiseksi, että koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien jäsenet sekä potilaat, kliiniset asiantuntijat ja muut osallistujina olevat asiantuntijat osallistuvat yhteisiin kliinisiin arviointeihin riippumattomasti, avoimesti ja ilman eturistiriitoja;
 - ii) sovellettaviksi sidosryhmien kuulemiseen yhteisten kliinisten arviointien yhteydessä unionin tasolla.

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

23 artikla

Tietojen toimittamista ja raportointia koskevien asiakirjojen sisältö

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan muoto ja esittämismalli
 - i) tietoaaineistoille, datalle, analyyseille ja muulle näytölle, jotka terveysteknologian kehittäjät toimittavat yhteisiä kliinisiä arviointeja varten;
 - ii) yhteistä kliinistä arviointia koskeville raporteille;
 - iii) yhteistä kliinistä arviointia koskeville tiivistelmäraporteille.

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

IV luku

Tukikehys

24 artikla

Unionin rahoitus

1. Koordinointiryhmän ja sen alaryhmien työn sekä kyseistä työtä tukevien toimien, joihin kuuluu sen tekemä yhteistyö komission, Euroopan lääkeviraston, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän, asiantuntijajapaneelien ja 26 artiklassa tarkoitetun sidosryhmäverkoston kanssa, rahoituksesta huolehtii unioni. Unionin rahoitustuki tämän asetuksen mukaisille toimille pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046¹² mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetulla rahoituksella katetaan myös jäsenvaltioiden nimeämien koordinointiryhmän ja sen alaryhmien jäsenten osallistuminen yhteisiä kliinisiä arviointeja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia tukevaan työhön, johon kuuluu myös menetelmällisten ohjeiden ja muun ohjeistuksen laatiminen ja kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen. Arvioijat ja avustavat arvioijat ovat oikeutettuja saamaan komission sisäisten sääntöjen mukaisen erityiskorvauksen hyvitykseksi yhteisten kliinisten arviointien ja yhteisten tieteellisten kuulemisten tueksi tekemästään työstä.

25 artikla

Komission tuki koordinointiryhmälle

Komissio tukee koordinointiryhmän työtä ja toimii sen sihteeristönä. Erityisesti komissio

- a) järjestää tiloissaan koordinointiryhmän ja sen alaryhmien kokoukset;
- b) tekee päätökset eturistiriita-asioissa tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukaisesti;
- c) pyytää terveysteknologian kehittäjältä aineiston 6 b artiklan mukaisesti;
- d) valvoo yhteisissä kliinisissä arvioinneissa sovellettavia menettelyjä ja ilmoittaa koordinointiryhmälle mahdollisista rikkomisista;
- e) antaa hallinnollista, teknistä ja tietoteknistä tukea;

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

- f) luo 27 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan ja huolehtii sen ylläpidosta;
- g) julkaisee tietoja ja asiakirjoja 27 artiklassa tarkoitetulla verkkoalustalla;
- h) helpottaa tietojen, mukaan lukien luottamuksellisten tietojen, vaihtoa Euroopan lääkeviraston kanssa tässä asetuksessa tarkoitettua, lääkkeitä koskevasta yhteisesti tehtävästä työstä;
- i) helpottaa tietojen, myös luottamuksellisten tietojen, vaihtoa asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelien ja asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklan mukaisesti perustetun lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa tässä asetuksessa tarkoitettua, lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta yhteisesti tehtävästä työstä.

26 artikla

Sidosryhmäverkosto

1. Komissio perustaa sidosryhmäverkoston. Sidosryhmäverkosto tukee pyynnöstä koordinoitiryhmän ja sen alaryhmien työtä.
2. Sidosryhmäverkosto perustetaan avoimen hakumenettelyn avulla, ja sen jäseninä ovat kaikki koordinoitiryhmän vahvistamien valintakriteerien perusteella kelpoisuusehdot täyttävät sidosryhmäjärjestöt. Valintakriteerit sisällytetään avointa hakumenettelyä koskevaan ilmoitukseen.
3. Sidosryhmäverkostoon hakevat järjestöt ilmoittavat jäsenyytensä ja rahoituslähteensä.
4. Sidosryhmäverkostoon kuuluvien sidosryhmäjärjestöjen luettelo ja kyseisten järjestöjen ilmoitukset rahoituslähteistä asetetaan julkisesti saataville.
5. Koordinoitiryhmä kokoontuu sidosryhmäverkoston kanssa vähintään kerran vuodessa tarkoituksena
 - a) pitää sidosryhmät ajan tasalla koordinoitiryhmän tekemästä työstä;
 - b) antaa tilaisuus tiedonvaihtoon.

6. Koordinointiryhmä voi kutsua sidosryhmäverkoston jäseniä osallistumaan tarkkailijoina kokouksiinsa.

27 artikla

Verkkoalusta

1. Komissio luo seuraavat osiot sisältävän verkkoalustan ja huolehtii sen ylläpidosta:
 - a) julkisesti saatavilla oleva sivusto;
 - b) suojattu intranet koordinointiryhmän ja sen alaryhmien jäsenten välistä tiedonvaihtoa varten;
 - c) suojattu järjestelmä koordinointiryhmän ja sen alaryhmien tiedonvaihdolle tässä asetuksessa tarkoitettuun yhteisesti tehtävään työhön osallistuvien terveysteknologian kehittäjien ja asiantuntijoiden sekä Euroopan lääkeviraston ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa.
2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioilla, sidosryhmäverkoston jäsenillä ja yleisöllä on mahdollisuus käyttää verkkoalustalla esitettäviä tietoja asianmukaisessa laajuudessa.
3. Julkisesti saatavilla oleva sivusto sisältää erityisesti
 - a) koordinointiryhmän jäsenten ja heidän nimettyjen edustajiensa luettelon sekä heidän ilmoituksensa omista sidonnaisuuksistaan, jotka julkaistaan yhteisesti tehdyn työn päättymisen jälkeen;
 - b) alaryhmien jäsenten ja heidän nimettyjen edustajiensa luettelon sekä heidän ilmoituksensa omista sidonnaisuuksistaan, jotka julkaistaan yhteisesti tehdyn työn päättymisen jälkeen;
 - c) koordinointiryhmän työjärjestyksen;
 - d) kaiken 6 a artiklan 1 kohdan, 6 b artiklan 2 ja 5 kohdan sekä 6 c artiklan 1 kohdan mukaisen dokumentaation raportin julkaisuajankohdalta sekä 6 b artiklan 7 kohdan mukaisen dokumentaation tapauksissa, joissa yhteinen kliininen arviointi on keskeytetty, sekä 11, 22 ja 23 artiklan mukaisen dokumentaation;
 - e) koordinointiryhmän kokousten esityslistat ja kokouspöytäkirjojen yhteenvedot;
 - f) sidosryhmiä koskevat valintakriteerit;
 - g) vuotuiset työohjelmat ja vuosikertomukset;

- h) tiedot suunnitelluista, meneillään olevista ja päätökseen saatetuista yhteisistä kliinisistä arvioinneista 9 artiklan mukaiset päivitykset mukaan lukien;
- i) yhteisistä kliinisistä arvioinneista laaditut raportit, joiden on 6 d artiklan mukaisesti todettu täyttävän menettelylliset vaatimukset, sekä kaikki raporttien laadinnan yhteydessä vastaanotetut huomautukset;
- j) tiedot 8 artiklan 2 kohdassa ja 21 artiklassa tarkoitetuista, kansallisia kliinisiä arviointeja koskevista raporteista;
- k) anonymisoidut, yhteenkootut, luottamuksellista tietoa sisältämättömät tiivistelmät yhteisistä tieteellisistä kuulemisista;
- l) kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittamiseen liittyvät selvitykset;
- m) anonymisoidut, yhteenkootut, luottamuksellista tietoa sisältämättömät tiedot 18 artiklassa tarkoitetuista, kehitteillä olevia terveysteknologioita koskevista selvityksistä;
- n) tulokset 19 artiklan mukaisesti tehdystä jäsenvaltioiden välisestä vapaaehtoisesta yhteistyöstä;
- o) tapauksissa, joissa yhteinen kliininen arviointi on keskeytetty, 6 b artiklan 6 kohdan mukaisen ilmoituksen, mukaan lukien luettelon tiedoista, datasta, analyyseistä ja muusta näytöstä, joita terveysteknologian kehittäjä ei ollut toimittanut;
- p) komission 6 d artiklan 3 kohdan mukaisesti suorittaman menettelyseikkojen tarkastelun;
- q) edellä 3 a artiklan mukaista laadunvarmistusta koskevat vakio toimintamenettelyt ja -ohjeet.

28 artikla

Arviointi ja raportointi

1. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta viimeistään kolmen vuoden kuluttua sen soveltamispäivästä. Kertomuksessa tarkastellaan erityisesti seuraavia seikkoja:
 - a) II luvun mukaisesta, yhteisesti tehdystä työstä jäsenvaltioille koitunut lisäarvo ja erityisesti, vastaavatko terveysteknologiat, joista on tehty 5 artiklan mukaiset yhteiset kliiniset arvioinnit, ja kyseisten yhteisten kliinisten arviointien laatu jäsenvaltioiden tarpeita;
 - b) sen vaikutus, että yhteiseen kliiniseen arviointiin tarvittavia tietoja, dataa, analyysseja ja muuta näyttöä ei ole pyydetty toimittamaan erikseen useampaan kertaan tarkoituksena vähentää jäsenvaltioille ja terveysteknologian kehittäjille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta;
 - c) tässä luvussa tarkoitetun tukikehyksen toiminta ja erityisesti, onko tarpeen ottaa käyttöön maksumekanismi, jonka kautta myös terveysteknologian kehittäjät osallistuisivat yhteisten tieteellisten kuulemisten rahoittamiseen.
2. Jäsenvaltiot raportoivat komissiolle viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä siitä, miten ne ovat panneet tämän asetuksen täytäntöön, ja erityisesti siitä, miten II luvun mukainen yhteisesti tehty työ on otettu huomioon niiden kansallisissa terveysteknologian arviointiprosesseissa, samoin kuin koordinoitiryhmän työmäärästä.
3. Kyseistä kertomusta laadittaessa komissio kuulee koordinoitiryhmää ja hyödyntää seuraavia tietoja:
 - a) jäsenvaltioiden 2 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot;
 - b) kehitteillä olevista terveysteknologioista 18 artiklan mukaisesti laaditut selvitykset;
 - c) jäsenvaltioiden 8 artiklan 2 kohdan ja 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot.
4. Komissio esittää tarvittaessa kyseisen kertomuksen perusteella lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen säädösten saattamiseksi ajan tasalle.

V luku

Loppusäännökset

29 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [perussäädöksen voimaantulopäivä tai muu lainsäädäntövallan käyttäjien asettama päivä] määräämättömäksi ajaksi 6 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamis päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamis päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 6 a artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole [kahden kuukauden] kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan [kahdella kuukaudella].

30 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

32 artikla

Täytäntöönpanosäädösten laatiminen

1. Komissio hyväksyy 11, 16 ja 22 artiklassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset viimeistään tämän asetuksen soveltamispäivänä.
2. Laatiessaan 5 artiklan 2 kohdan mukaista täytäntöönpanosäädöstä komissio kokoaa yhteen kaiken tarvittavan asiantuntemuksen, mukaan lukien kuulemalla koordinoitiryhmää. Edellä olevan 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksyttävillä täytäntöönpanosäädöksillä pyritään erityisesti saamaan koordinoitiryhmän työ määrä kohtuulliseksi.
3. Kyseisiä täytäntöönpanosäädöksiä laatiessaan komissio ottaa huomioon lääkealan sekä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alojen erityisominaisuudet.

35 artikla

Direktiivin 2011/24/EU muuttaminen

1. Poistetaan direktiivin 2011/24/EU 15 artikla.
2. Viittauksia poistettuun artiklaan pidetään viittauksina tähän asetukseen.

36 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
2. Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta voimaantulopäivästä].

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta Neuvoston puolesta

Puhemies Puheenjohtaja

LÄÄKKEITÄ KOSKEVAN AINEISTON ERITELMÄT

Tämän asetuksen 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa tarkoitettuun aineistoon on lääkkeiden osalta sisällytettävä seuraavat tiedot:

1. Lääkkeitä koskevan aineistoon on yleisesti sisällytettävä seuraavat tiedot:
 - a) Euroopan lääkevirastolle toimitettaviin tietoihin sisällytetty kliinistä turvallisuutta ja tehokkuutta koskeva data;
 - b) kaikki ajantasaiset julkaistut ja julkaisemattomat tiedot, data, analyysit ja muu näyttö sekä tutkimusraportit ja tutkimus- ja analyysisuunnitelmat sellaisista kyseessä olevaa lääkettä koskevista tutkimuksista, joiden rahoittajana on ollut terveysteknologian kehittäjä, ja kaikki saatavilla olevat tiedot sellaisista kyseisen lääkkeen meneillään olevista tai keskeytetyistä tutkimuksista, joissa terveysteknologian kehittäjä on rahoittajana tai osallistuu muuten rahoitukseen, sekä, mikäli mahdollista, vastaavat 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti määriteltyyn arvioinnin kohdealaan liittyvät tiedot kolmansien osapuolten tutkimuksista, mukaan lukien kliinisistä tutkimuksista laaditut raportit ja kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmat, mikäli ne ovat terveysteknologian kehittäjän saatavilla;
 - c) sellaista terveysteknologiaa koskevat terveysteknologian arviointiraportit, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi;
 - d) tiedot tutkimusrekistereistä;
 - e) mikäli kyseessä olevan terveysteknologian osalta on toteutettu yhteinen tieteellinen kuuleminen, terveysteknologian kehittäjän selvitys mahdollisista poikkeamisista suositellusta näytöstä.

2. Lääkkeitä koskevan aineistoon on sisällytettävä erityisesti seuraavat tiedot:
- a) sen sairaudentilan luonnehdinta, johon hoito on tarkoitettu, mukaan lukien kohteena oleva potilaspopulaatio;
 - b) arvioinnin kohteena olevan lääkkeen ominaisuudet;
 - c) arviointia varten toimitetussa aineistossa esitetty, arvioinnin kohdealaa vastaava 6 artiklan 6 kohdan mukainen tutkimuskysymys;
 - d) kuvaus menetelmistä, joita terveysteknologian kehittäjä on käyttänyt aineiston sisällön laadinnassa;
 - e) tietojen hankinnan tulokset;
 - f) huomioon otettujen tutkimusten kuvaus;
 - g) arvioinnin ja vertailuvalmisteen perusteella saadut tulokset toimenpiteen tehokkuudesta ja turvallisuudesta;
 - h) tämän kohdan a–g kohtaan liittyvä asiaankuuluva taustadokumentaatio.

**LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA JA IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETTUA
LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN AINEISTON ERITELMÄT**

1. Tämän asetuksen 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa tarkoitettuun aineistoon on lääkinnällisten laitteiden osalta sisällytettävä vähintään seuraavat tiedot:
 - a) kliinisestä arvioinnista laadittu arviointiraportti;
 - b) ilmoitetulle laitokselle asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä II olevan 6.1 jakson c ja d kohdan mukaisesti toimitettu valmistajan kliinisen arvioinnin dokumentaatio;
 - c) kliiniseen arviointiin kuuluvan kuulemismenettelyn yhteydessä annettu asiaankuuluvien asiantuntijapaneelien tieteellinen lausunto;
 - d) kaikki ajantasaiset julkaistut ja julkaisemattomat tiedot, data, analyysit ja muu näyttö sekä tutkimusraportit ja kliinisten tutkimusten tutkimus- ja analyysisuunnitelmat sellaisista kyseessä olevaa lääkinnällistä laitetta koskevista kliinisistä tutkimuksista, joiden rahoittajana on ollut terveysteknologian kehittäjä, ja kaikki saatavilla olevat tiedot sellaisista kyseisen lääkinnällisen laitteen meneillään olevista tai keskeytetyistä kliinisistä tutkimuksista, joissa terveysteknologian kehittäjä on rahoittajana tai osallistuu muuten rahoitukseen, sekä, mikäli mahdollista, vastaavat 6 artiklan 6 kohdan mukaisesti määriteltyyn arvioinnin kohdealaan liittyvät tiedot kolmansien osapuolten kliinisistä tutkimuksista, mukaan lukien kliinisistä tutkimuksista laaditut raportit ja kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmat, mikäli ne ovat terveysteknologian kehittäjän saatavilla;
 - e) tapauksen mukaan sellaista terveysteknologiaa koskevat terveysteknologian arviointiraportit, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi;
 - f) kyseessä olevaa lääkinnällistä laitetta koskeva rekistereissä oleva data ja tiedot tutkimusrekistereistä;
 - g) mikäli kyseessä olevan terveysteknologian osalta on toteutettu yhteinen tieteellinen kuuleminen, terveysteknologian kehittäjän selvitys mahdollisista poikkeamisista suositellusta näytöstä.

Lääkinnällistä laitetta koskevan aineistoon on sisällytettävä erityisesti seuraavat tiedot:

- a) sen sairaudentilan luonnehdinta, johon hoito on tarkoitettu, mukaan lukien kohteena oleva potilaspopulaatio;
- b) arvioinnin kohteena olevan lääkinällisen laitteen kuvaus, mukaan lukien sen käyttöohjeet;
- c) arviointia varten toimitetussa aineistossa esitetty, arvioinnin kohdealaa vastaava 6 artiklan 6 kohdan mukainen tutkimuskysymys;
- d) kuvaus menetelmistä, joita terveysteknologian kehittäjä on käyttänyt aineiston sisällön laadinnassa;
- e) tietojen hankinnan tulokset;
- f) huomioon otettujen tutkimusten kuvaus.

2. Tämän asetuksen 6 a artiklan 2 ja 2 a kohdassa tarkoitettuun aineistoon on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta sisällytettävä vähintään seuraavat tiedot:

- a) suorituskykyä koskeva valmistajan arviointiraportti;
 - b) asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä II olevassa 6.2 jaksossa tarkoitettu, suorituskykyä koskevaan valmistajan arviointiraporttiin liittyvä dokumentaatio;
 - c) suorituskyvyn arviointiin kuuluvan kuulemismenettelyn yhteydessä annettu asiaankuuluvien asiantuntijapaneelien tieteellinen lausunto;
 - d) EU:n vertailulaboratorion lausunto.
-