



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 24 maart 2021
(OR. en)

7310/21

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0018(COD)**

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

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers

nr. Comdoc.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

Betreft: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van
Richtlijn 2011/24/EU
- Partieel mandaat voor onderhandelingen met het Europees Parlement

Voor de delegaties gaat hierbij het mandaat voor de onderhandelingen met het Europees Parlement over bovengenoemd onderwerp, dat op 24 maart 2021 is overeengekomen door het Comité van permanente vertegenwoordigers.

Ontwerptekst voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot
wijziging van Richtlijn 2011/24/EU
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 114 en 168,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is een belangrijke motor voor economische groei en innovatie in de Unie. Deze technologie maakt deel uit van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is voor 10 % van het bruto binnenlands product van de EU. Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en medische procedures, alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.
- (2) Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande technologieën kunnen bepalen. Bij EGT wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.

- (3) Naargelang het gezondheidszorgstelsel kan EGT zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie omvatten. In de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde technologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een technologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan.
- (4) De resultaten van EGT worden gebruikt om besluiten te nemen over de toewijzing van begrotingsmiddelen op gezondheidsgebied, bijvoorbeeld als het gaat om de prijsstelling of terugbetaling van gezondheidstechnologieën. EGT kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.
- (5) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met veelvuldige en uiteenlopende verzoeken om gegevens. Hierdoor kunnen ook overlappingsen en verschillen in uitkomsten ontstaan, hetgeen te verklaren valt door de specifieke nationale context van de gezondheidszorg.
- (6) De lidstaten hebben weliswaar een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties, maar de vrijwillige samenwerking en de productie van resultaten waren inefficiënt, waarbij werd vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking wegens het ontbreken van een duurzaam samenwerkingsmodel. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke acties, met inbegrip van de gezamenlijke klinische evaluaties ervan, op het niveau van de lidstaten is laag gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door EGT-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt.

- (7) De Raad heeft in zijn conclusies van december 2014¹ de belangrijke rol van evaluatie van gezondheidstechnologie erkend en de Commissie verzocht de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen.
- (8) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017² verzocht om zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel inzake een Europees systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën in te dienen en om transparante criteria voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën te harmoniseren met het oog op de beoordeling van de therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen.
- (9) In haar mededeling van 2015 over het verbeteren van de eengemaakte markt³ heeft de Commissie aangekondigd een initiatief inzake EGT te zullen voorstellen met het oog op een betere coördinatie, zodat meerdere evaluaties van een product in verschillende lidstaten kunnen worden vermeden en de werking van de eengemaakte markt voor gezondheids-technologieën wordt verbeterd.
- (10) Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers tot stand te brengen, én de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en medische hulpmiddelen te waarborgen. Tegelijkertijd wordt bij deze verordening een kader gecreëerd dat de samenwerking tussen de lidstaten alsmede de nodige maatregelen voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën moet ondersteunen. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en de ene is niet ondergeschikt aan de andere. Wat betreft artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), worden in deze verordening de procedures en voorschriften vastgesteld voor de uitvoering van gezamenlijke werkzaamheden en de totstandbrenging van een kader op Unie-niveau. Wat betreft artikel 168 VWEU, wordt met deze verordening gestreefd naar een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en wordt tevens samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van bepaalde aspecten van EGT mogelijk gemaakt.

¹ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

² Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen – 2016/2057(INI).

³ COM(2015) 550 final, blz. 19.

- (11) Voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie is het vaak moeilijk om dezelfde informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal in verschillende lidstaten en op verschillende tijdstippen in te dienen. Doordat indieningen moeten worden gedupliceerd en er rekening moet worden gehouden met verschillende termijnen in de lidstaten, kan er een aanzienlijke administratieve last ontstaan voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, met name voor kleinere ondernemingen met beperkte middelen, hetgeen kan leiden tot een belemmerde en verstoorde markttoegang en aldus tot een gebrek aan bedrijfseconomische voorspelbaarheid, hogere kosten en, op lange termijn, negatieve gevolgen voor innovatie. Om die reden moet deze verordening voorzien in een mechanisme dat ervoor zorgt dat alle voor de gezamenlijke klinische evaluatie vereiste informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie slechts eenmaal op Unieniveau hoeven te worden ingediend.
- (12) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU zijn de lidstaten verantwoordelijk voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede voor de organisatie en de verstrekking van hun gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Deze verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, en in het bijzonder de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Het optreden van de Unie moet derhalve worden beperkt tot die aspecten van EGT die betrekking hebben op de gezamenlijke klinische evaluatie van gezondheidstechnologie, en moet er meer bepaald voor zorgen dat er bij gezamenlijke klinische evaluaties geen waardeoordelen worden gevormd, teneinde de verantwoordelijkheden van de lidstaten conform artikel 168, lid 7, VWEU in stand te houden. Het resultaat van gezamenlijke klinische evaluaties mag dus geen invloed hebben op de discretionaire bevoegdheid van de lidstaten om de klinische meerwaarde van de betrokken technologieën te evalueren, noch mag het bepalend zijn voor latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstellings- en terugbetalingsbesluiten, die kunnen afhangen van klinische en niet-klinische overwegingen, apart of in combinatie met elkaar, en uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven.

- (13) Met betrekking tot de gezondheidstechnologieën waarvoor een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag beschikbaar is, moeten de lidstaten de aanvullende klinische analyses kunnen uitvoeren die noodzakelijk zijn voor hun algemene nationale evaluatieproces voor gezondheidstechnologieën. De lidstaten moeten met name aanvullende klinische analyses kunnen uitvoeren die onder meer betrekking hebben op patiëntengroepen, comparatoren of andere resultaten dan die welke in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag zijn opgenomen, of waarbij een andere methode wordt gebruikt, indien die methode vereist is in het algemene nationale evaluatieproces voor gezondheidstechnologieën van de betrokken lidstaat. Indien aanvullende informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal nodig zijn voor een aanvullende evaluatie, moeten de lidstaten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën kunnen verzoeken om deze noodzakelijke informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal in te dienen. Deze verordening mag op geen enkele wijze de rechten van de lidstaten beperken om vóór, tijdens of na de publicatie van een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag niet-klinische evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren.
- (14) Om gezamenlijke klinische evaluaties van de hoogste kwaliteit te waarborgen, een brede aanvaarding tot stand te brengen en nationale EGT-instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen, is het dienstig een stapsgewijze aanpak te volgen, waarbij in het begin een klein aantal geneesmiddelen gezamenlijk worden geëvalueerd en pas in een later stadium, na nauwgezet onderzoek, gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor alle geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁴ onder de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, ingeval deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie.

⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (15) Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad⁵ die in de hoogste risicoklassen vallen en waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun adviezen of standpunten hebben afgegeven, alsmede voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die conform Verordening (EU) 2017/746⁶ in klasse D zijn ingedeeld.
- (16) Rekening houdend met de complexiteit van bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en met de deskundigheid die nodig is om deze te evalueren, moeten de lidstaten, wanneer zij een meerwaarde zien, vrijwillige samenwerking op EGT-gebied kunnen aangaan voor medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746, die software zijn en niet vallen binnen het toepassingsgebied van gezamenlijke klinische evaluaties uit hoofde van deze verordening.
- (17) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën nauwkeurig en relevant blijven, moeten voorwaarden worden vastgesteld voor het actualiseren van de evaluaties, met name wanneer aanvullende gegevens die na de eerste evaluatie beschikbaar zijn tot een juistere evaluatie zouden kunnen leiden.
- (18) Er moet een coördinatiegroep bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, met name van autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie, worden ingesteld die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden.
- (19) De Commissie mag niet deelnemen aan stemmingen over gezamenlijke klinische evaluaties en evenmin opmerkingen maken over de inhoud van gezamenlijke klinische evaluatie-verslagen.

⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁶ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (20) De coördinatiegroep moet ervoor zorgen dat de gezamenlijke wetenschappelijke werkzaamheden, alsmede de procedures en methoden voor het opstellen van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en slotdocumenten van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, van de hoogste kwaliteit zijn, tijdig worden opgesteld en op het tijdstip van opstelling de stand van de medische wetenschap weerspiegelen.
- (21) Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en wetenschappelijk overleg, moeten de lidstaten de leden van de coördinatiegroep aanwijzen. Bij de aanwijzing van deze leden moet een hoge mate van bekwaamheid binnen de coördinatiegroep voor ogen worden gehouden. De leden van de coördinatiegroep moeten voor de subgroepen autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie aanwijzen met passende technische deskundigheid voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, rekening houdend met de behoefte aan deskundigheid op het gebied van EGT met betrekking tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- (22) De beoordelingsruimte voor gezamenlijke klinische evaluaties moet inclusief zijn en alle vereisten van de lidstaten weerspiegelen wat betreft de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in te dienen gegevens en analyses.
- (23) Indien gezamenlijke klinische evaluaties worden gebruikt om latere administratieve besluiten op het niveau van de lidstaten op te stellen, vormen zij een van de voorbereidende stappen in een meerfasenprocedure. De lidstaten blijven als enige entiteit verantwoordelijk voor de nationale EGT-processen, voor de conclusies over de waarde van een gezondheidstechnologie en voor de besluiten die voortvloeien uit de evaluaties van gezondheidstechnologie. De lidstaten kunnen bepalen in welke fase van hun procedure voor de evaluatie van gezondheidstechnologie en door welke autoriteit of instantie de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen in aanmerking moeten worden genomen.

- (24) De lidstaten moeten verantwoordelijk blijven voor het trekken van conclusies op nationaal niveau over de klinische meerwaarde van een gezondheidstechnologie, omdat dergelijke conclusies afhangen van de specifieke gezondheidscontext in een bepaalde lidstaat en van de relevantie van individuele analyses in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag (zo kunnen in dat verslag meerdere comparatoren zijn opgenomen, waarvan slechts een selectie relevant is voor een bepaalde lidstaat). Het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag moet een beschrijving bevatten van de relatieve effecten die voor de geanalyseerde gezondheidsresultaten zijn waargenomen, met inbegrip van numerieke resultaten en betrouwbaarheidsintervallen, alsmede een analyse van de wetenschappelijke onzekerheid en de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal (bijvoorbeeld interne en externe validiteit). Het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag moet feitelijk zijn en mag geen waardeoordeel of rangschikking van de resultaten bevatten, noch conclusies over de algehele baten of klinische meerwaarde van de geëvalueerde gezondheidstechnologie, noch enig standpunt over de doelgroep waarin de technologie moet worden gebruikt, noch enig standpunt over de plaats die de technologie moet innemen in de therapeutische, diagnostische of preventieve strategie.
- (25) Indien de lidstaten op nationaal of regionaal niveau EGT's uitvoeren voor gezondheidstechnologieën die op Unieniveau zijn geëvalueerd, moeten zij rekening houden met de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen op dat niveau. In dat verband moeten de lidstaten, vooral gezien het feit dat voor nationale EGT-besluiten een ander tijdschema kan gelden, rekening kunnen houden met andere informatie, gegevens, analyses en bewijsstukken die geen deel uitmaakten van de gezamenlijke klinische evaluatie op EU-niveau.
- (26) In de context van deze verordening betekent de formulering "terdege rekening houden", bij gebruik in een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag, dat het verslag deel moet uitmaken van de documentatie van instanties of organisaties die betrokken zijn bij EGT-activiteiten op nationaal of regionaal niveau en in aanmerking moet worden genomen bij elke evaluatie van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau. Indien het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag beschikbaar is, moet het deel uitmaken van de documentatie ter ondersteuning van het nationale EGT-proces. De inhoud van het verslag, die wetenschappelijk van aard is, mag echter niet bindend zijn voor die instanties, organisaties of lidstaten. Indien er geen gezamenlijk klinisch evaluatieverslag beschikbaar is op het tijdstip dat de nationale EGT wordt afgerond, mag dit geen verdere procedures op lidstaatniveau vertragen. Een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag moet louter een intern administratief effect hebben op elke evaluatie van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau en mag geen externe gevolgen hebben voor aanvragers en andere partijen dan de lidstaten.

- (27) De verplichting voor de lidstaten om op nationaal niveau niet om informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken te verzoeken die door de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie op Unieniveau zijn ingediend, vermindert voor deze ontwikkelaars de administratieve en financiële lasten die voortvloeien uit het feit dat zij te maken krijgen met meervoudige en uiteenlopende verzoeken om informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal op lidstaatniveau, mits zij voldoen aan de krachtens deze verordening vastgestelde vereisten voor het indienen van informatie. Deze verplichting mag echter niet uitsluiten dat lidstaten ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om verduidelijking kunnen vragen over de ingediende informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken.
- (28) De verplichting voor de lidstaten om op nationaal niveau niet om dezelfde informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken te verzoeken die reeds door de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie op Unieniveau zijn ingediend, mag niet gelden voor verzoeken om informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal in het kader van programma's voor vroegtijdige toegang op lidstaatniveau. Dergelijke programma's voor vroegtijdige toegang op lidstaatniveau beogen patiënten toegang te verlenen in situaties met grote onvervulde medische behoeften, voordat een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
- (29) Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie mogen op nationaal niveau geen informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken indienen die reeds op Unieniveau zijn ingediend. Hierdoor wordt gewaarborgd dat de lidstaten alleen informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken bij ontwikkelaars van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau kunnen opvragen die nog niet op Unieniveau beschikbaar zijn.
- (30) Voor geneesmiddelen moeten bij de uitvoering van een gezamenlijke klinische evaluatie bij voorkeur gerandomiseerde, blinde en rechtstreeks gecontroleerde vergelijkende onderzoeken in overweging worden genomen waarvan de methodologie in overeenstemming is met de internationale normen voor evidence-based geneeskunde. Observatiestudies, met inbegrip van studies op basis van real world data, mogen echter niet per se worden uitgesloten wanneer deze toegankelijk zijn.

- (31) Het tijdschema voor gezamenlijke klinische evaluaties voor geneesmiddelen moet zo veel mogelijk worden afgestemd op het tijdschema voor de afronding van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dergelijke coördinatie moet ervoor zorgen dat klinische evaluaties daadwerkelijk de markttoegang kunnen verbeteren en ertoe bijdragen dat innovatieve technologieën tijdig beschikbaar zijn voor patiënten. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten daarom bij het indienen van de gevraagde informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken de krachtens deze verordening vastgestelde termijnen in acht nemen.
- (32) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet rekening worden gehouden met de in hoge mate gedecentraliseerde markttoegang voor deze producten en de beschikbaarheid van het vereiste bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. Aangezien het vereiste bewijsmateriaal mogelijk pas beschikbaar komt nadat het medische hulpmiddel of het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel is gebracht, en om ervoor te zorgen dat de selectie van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor gezamenlijke klinische evaluatie op een passend tijdstip plaatsvindt, moet het mogelijk zijn om evaluaties van dergelijke hulpmiddelen uit te voeren nadat deze in de handel zijn gebracht.
- (33) In alle gevallen moeten met de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, meer bepaald de gezamenlijke klinische evaluaties, worden gestreefd naar hoge kwaliteit en tijdige resultaten, en mag hierdoor de CE-markering van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of de markttoegang van gezondheidstechnologieën niet worden vertraagd of belemmerd. Deze werkzaamheden moeten losstaan van wettelijk verplichte evaluaties van de veiligheid, kwaliteit, werkzaamheid en prestaties van gezondheidstechnologieën op grond van andere wetgeving van de Unie en mogen geen impact hebben op besluiten die zijn genomen in overeenstemming met andere wetgeving van de Unie.

- (34) Met het oog op een vlotte voorbereiding van gezamenlijke klinische evaluaties, moeten ontwikkelaars van gezondheidstechnologie in voorkomend geval de gelegenheid krijgen deel te nemen aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep, om aanwijzingen te krijgen met betrekking tot de informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken die naar verwachting van klinische studies zullen worden verlangd. Klinische studies omvatten klinische proeven met geneesmiddelen, klinische onderzoeken die nodig zijn voor de klinische evaluatie van medische hulpmiddelen en prestatiestudies voor de evaluatie van de prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet juridisch bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de EGT-autoriteiten en -instanties. De aanwijzingen moeten echter wel de stand van de medische wetenschap ten tijde van het wetenschappelijk overleg weerspiegelen.
- (35) Indien gelijktijdig met de opstelling van wetenschappelijk advies over geneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad of parallel met het overleg over medische hulpmiddelen waarin Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad voorziet, gezamenlijk wetenschappelijk overleg wordt gepleegd, moeten die parallelle processen, met inbegrip van de uitwisseling van informatie tussen de subgroepen en het Europees Geneesmiddelenbureau of het deskundigenpanel voor medische hulpmiddelen, zo worden gevoerd dat de bewijsvergaring voldoet aan de behoeften van de respectieve kaders maar de bevoegdheidsgebieden gescheiden blijven.
- (36) Voor de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de EGT-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke informatie kunnen uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid van deze informatie te beschermen, mag informatie die in het kader van evaluaties en overleg aan de coördinatiegroep wordt verstrekt, uitsluitend aan derden worden meegedeeld na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.

- (37) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen moet aan horizonverkenning worden gedaan, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die naar verwachting een grote impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels zullen hebben, in een vroeg stadium worden gesignaleerd. Die horizonverkenning kan worden gebruikt om de coördinatiegroep te ondersteunen bij het plannen van haar werkzaamheden, meer bepaald in verband met gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, en kan ook informatie opleveren voor planningsdoeleinden op de lange termijn, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau.
- (38) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking op EGT-gebied tussen de lidstaten, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale EGT-systemen. Deze vrijwillige samenwerking moet ook synergieën stimuleren met initiatieven in het kader van de strategie voor de digitale eengemaakte markt in de relevante digitale en datagestuurde gebieden van de gezondheidszorg, met het oog op het aanleveren van aanvullend bewijsmateriaal uit de praktijk (real world evidence) dat relevant is voor EGT.
- (39) Met het oog op inclusiviteit en transparantie van de gezamenlijke werkzaamheden moet de coördinatiegroep samenwerken en breed overleggen met belanghebbenden. Om de integriteit van de gezamenlijke werkzaamheden te beschermen, moeten er echter in deze verordening regels worden vastgesteld die de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van patiënten en betrokken klinische en andere deskundigen waarborgen.
- (40) Om te zorgen voor een uniforme en door de lidstaten gestuurde aanpak van de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de coördinatiegroep gedetailleerde procedurele stappen en de timing ervan vastleggen voor gezamenlijke klinische evaluaties, actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. In voorkomend geval moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij het opstellen van dergelijke regels kan de coördinatiegroep rekening houden met de resultaten van de werkzaamheden in het kader van de gezamenlijke EUnetHTA-acties.

- (41) De coördinatiegroep moet methodologische richtsnoeren opstellen voor de gezamenlijke werkzaamheden waarin deze verordening voorziet, overeenkomstig internationale normen voor evidence-based geneeskunde, alsmede richtsnoeren inzake de aanstelling van beoordelaars en medebeoordelaars voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, en ook inzake de noodzakelijke wetenschappelijke expertise om de in deze verordening vastgestelde gezamenlijke werkzaamheden uit te voeren.
- (42) Met het oog op een uniforme aanpak van de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend voor de vaststelling van algemene procedureregels die ervoor zorgen dat autoriteiten en instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën op onafhankelijke en transparante wijze, zonder belangenconflicten, gezamenlijke klinische evaluaties uitvoeren, alsmede voor de mechanismen inzake de interactie tussen instanties voor gezondheidstechnologie en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens gezamenlijke klinische evaluaties, en voor de vaststelling van het formaat en de modellen voor indieningsdocumenten en verslagen en de raadpleging van belanghebbenden. In voorkomend geval moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁷, als bedoeld in artikel 30.

⁷ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (43) Bij de opstelling van de uitvoeringshandelingen uit hoofde van deze verordening is het van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer met de coördinatiegroep en op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁸.
- (44) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de Unie voorzien in financiering voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, en in een kader ter ondersteuning van deze activiteiten. De financiering moet de kosten dekken voor het opstellen van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en verslagen over het gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De lidstaten moeten ook nationale deskundigen bij de Commissie kunnen detacheren ter ondersteuning van het secretariaat van de coördinatiegroep.
- (45) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op EGT-gebied te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform met passende databanken en beveiligde communicatiekanalen. De Commissie moet zorgen voor een link tussen het IT-platform en andere data-infrastructuur die relevant is voor EGT, zoals registers van real-world data.
- (46) Om te zorgen voor een vlotte totstandbrenging en uitvoering van gezamenlijke evaluaties op Unieniveau en de kwaliteit ervan te garanderen, is het dienstig te beginnen met een beperkt aantal gezamenlijke evaluaties. Drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om uitvoeringshandelingen vast te stellen die voorzien in een geleidelijke uitbreiding van het jaarlijkse aantal gezamenlijke klinische evaluaties. Het uit te voeren aantal evaluaties moet worden vastgesteld met inachtneming van de middelen van de deelnemende lidstaten. Derhalve moet de Commissie, voordat zij deze uitvoeringshandelingen vaststelt, alle nodige deskundigheid bijeenbrengen en meer bepaald de coördinatiegroep raadplegen om een beheersbare werklast te waarborgen.

⁸ Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

- (47) Om ervoor te zorgen dat het steunkader zo efficiënt en kosteneffectief mogelijk blijft, moet de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de uitvoering van deze verordening uiterlijk drie jaar na de toepassing ervan. Het verslag moet toegespitst zijn op het beoordelen van de meerwaarde van de gezamenlijke werkzaamheden voor de lidstaten. In het verslag kan met name worden nagegaan of er een regeling tegen betaling moet worden ingevoerd, die de onafhankelijkheid van de coördinatiegroep zou waarborgen en waarmee ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ook zouden bijdragen aan de financiering van gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Voorts moet in het verslag worden nagegaan welk effect het niet dupliceren van verzoeken om informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijke klinische evaluaties heeft op het verminderen van de administratieve lasten voor de lidstaten en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, het vergemakkelijken van de markttoegang voor nieuwe en innovatieve producten en het verlagen van de kosten.
- (48) Uiterlijk twee jaar na het begin van de evaluatie van geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, moeten de lidstaten aan de Commissie verslag uitbrengen over de toepassing van deze verordening, en met name over hun beoordeling van de meerwaarde van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen in hun nationale evaluatieprocessen voor gezondheidstechnologieën en van de werklast van de coördinatiegroep.
- (49) Met het oog op de aanpassing van de lijst van door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie in te dienen informatie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen voor het wijzigen van de bijlagen I en II. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

- (50) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad⁹ bepaalt dat de Unie de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten steunt en bevordert in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. Aangezien zulke aangelegenheden onder deze verordening vallen, moet Richtlijn 2011/24/EU dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (51) De doelstellingen van deze verordening, met name de vaststelling van een kader voor gezamenlijke klinische evaluaties van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie, kunnen alleen voldoende worden verwezenlijkt door samenwerking tussen de lidstaten op het niveau van de Unie. De Unie kan overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 VWEU maatregelen aannemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

⁹ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

1. Bij deze verordening worden vastgesteld:
 - a) een steunkader en procedures voor samenwerking van de lidstaten inzake gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie;
 - b) een mechanisme dat bepaalt dat alle informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken die nodig zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie, slechts eenmaal op het niveau van de Unie worden ingediend door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;
 - c) gemeenschappelijke regels en methoden voor de gezamenlijke klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie.

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om conclusies te trekken over de relatieve doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën en om besluiten te nemen over het gebruik van een gezondheidstechnologie in hun specifieke nationale gezondheidscontext. Zij doet evenmin afbreuk aan de exclusieve nationale bevoegdheid van de lidstaten, onder meer met betrekking tot nationale prijsstellings- en vergoedingsbesluiten, noch aan andere bevoegdheden die betrekking hebben op het beheer en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging door de lidstaten en de allocatie van de daaraan toegewezen middelen.

Artikel 2
Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG¹⁰;
- b) "medisch hulpmiddel": een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745;
- ba) "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/746;
- c) "gezondheidstechnologie": een gezondheidstechnologie als gedefinieerd in Richtlijn 2011/24/EU;
- d) "evaluatie van gezondheidstechnologie": een multidisciplinair proces dat informatie over de medische, maatschappelijke en patiëntenaspecten alsmede over economische en ethische kwesties die verband houden met het gebruik van een gezondheidstechnologie samenvat op systematische, transparante, objectieve en grondige wijze;
- e) "gezamenlijke klinische evaluatie" van een gezondheidstechnologie: de wetenschappelijke verzameling en de beschrijving van een vergelijkende analyse van beschikbaar klinisch bewijsmateriaal over een gezondheidstechnologie in vergelijking met één of meer andere gezondheidstechnologieën of bestaande procedures, conform een in het kader van deze verordening overeengekomen evaluatiebereik en op basis van de wetenschappelijke aspecten van de volgende klinische gebieden van de evaluatie van gezondheidstechnologie: de beschrijving van het gezondheidsprobleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën die gericht zijn op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de gezondheidstechnologie;
- f) "niet-klinische evaluatie": het deel van een evaluatie van gezondheidstechnologie dat gebaseerd is op de volgende niet-klinische gebieden van de evaluatie van gezondheidstechnologie: de kosten en de economische evaluatie van een gezondheidstechnologie, alsmede de ethische en organisatorische, sociale en juridische aspecten met betrekking tot het gebruik ervan;
- g) "collaboratieve evaluatie": een klinische evaluatie van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, die op vrijwillige basis op Unieniveau wordt uitgevoerd door een aantal betrokken autoriteiten en instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie;
- h) "evaluatiebereik": de reeks parameters voor gezamenlijke klinische evaluatie met betrekking tot bevolking, ingrepen, comparatoren en resultaten, waar de lidstaten om hebben verzocht.

¹⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Artikel 3

De coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie

1. Er wordt een coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") ingesteld.
2. De lidstaten wijzen hun leden van de coördinatiegroep aan en stellen de Commissie daarvan, alsmede van eventuele latere wijzigingen, in kennis. De leden van de coördinatiegroep wijzen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep op ad-hoc- of permanente basis aan en stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing en eventuele latere wijzigingen.
3. De leden van de coördinatiegroep wijzen hun nationale of regionale autoriteiten en instanties aan als leden van de subgroepen. De leden van de subgroep wijzen hun vertegenwoordigers, die over de juiste EGT-deskundigheid moeten beschikken, in de subgroepen op ad-hoc- of permanente basis aan, en stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing en eventuele latere wijzigingen.
4. De coördinatiegroep handelt in beginsel bij consensus. Indien geen consensus kan worden bereikt, is voor de vaststelling van een besluit de steun vereist van leden die [een meerderheid]¹¹ van de lidstaten vertegenwoordigen. Elke lidstaat heeft één stem. De stemresultaten worden opgenomen in de notulen van de vergaderingen van de coördinatiegroep. Wanneer een stemming plaatsvindt, kunnen de leden vragen om afwijkende standpunten op te nemen in de notulen van de vergadering waarin de stemming plaatsvond.
5. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden gedurende een in het reglement van orde te bepalen termijn voorgezeten door twee uit de groep gekozen leden die verschillende lidstaten vertegenwoordigen. De Commissie treedt op als secretariaat van de coördinatiegroep en ondersteunt haar werkzaamheden overeenkomstig artikel 25.

¹¹ Wordt later besproken.

6. De coördinatiegroep:

- a) stelt een reglement van orde vast voor het verloop van haar vergaderingen en actualiseert dit waar nodig;
- b) stelt haar jaarlijks werkprogramma en jaarverslag vast overeenkomstig artikel 4;
- c) geeft strategische sturing aan de werkzaamheden van haar subgroepen;
- d) neemt methodologische richtsnoeren voor gezamenlijke werkzaamheden aan overeenkomstig internationale normen voor evidence-based geneeskunde;
- e) legt gedetailleerde procedurele stappen en de timing ervan vast voor gezamenlijke klinische evaluaties en de actualiseringen daarvan;
- f) legt gedetailleerde procedurele stappen en de timing ervan vast voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg, ook wat betreft het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;
- g) neemt richtsnoeren aan voor de benoeming van beoordelaars en medebeoordelaars voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, ook met betrekking tot de vereiste wetenschappelijke deskundigheid;
- h) coördineert de werkzaamheden van haar subgroepen en keurt deze goed;
- i) zorgt voor samenwerking met de desbetreffende instanties op Unieniveau die conform Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 zijn opgericht, om het vergaren van aanvullend bewijsmateriaal dat zij nodig heeft voor haar werkzaamheden, te vergemakkelijken;
- j) zorgt voor een passende betrokkenheid van belanghebbenden bij haar werkzaamheden;
- k) stelt subgroepen in, met name voor het volgende:
 - i) gezamenlijke klinische evaluaties;
 - ii) gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
 - iii) het in kaart brengen van opkomende gezondheidstechnologieën;
 - iv) het opstellen van methodologische en procedurele richtsnoeren.

7. De coördinatiegroep kan in verschillende samenstellingen bijeenkomen, met name voor de volgende categorieën van gezondheidstechnologie: geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en andere gezondheidstechnologieën.

Artikel 3a

Kwaliteitsborging

1. De coördinatiegroep ziet erop toe dat de gezamenlijke werkzaamheden die overeenkomstig hoofdstuk II worden verricht, van de hoogste kwaliteit zijn, aan de internationale normen voor evidence-based geneeskunde voldoen en tijdig worden uitgevoerd. Daartoe stelt de coördinatiegroep procedures vast die systematisch opnieuw worden gezien.
2. De coördinatiegroep stelt met name standaardwerkwijzen vast die regelmatig opnieuw worden gezien en waarin het volgende wordt beschreven:
 - a) transparante criteria en procedures voor de selectie van beoordelaars en externe deskundigen;
 - b) de nodige vaardigheden, deskundigheid en middelen van de beoordelaars;
 - c) de procedure voor het bepalen van methoden en de procedure voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg.
3. De coördinatiegroep evalueert regelmatig de overeenkomstig artikel 3, lid 6, opgestelde richtsnoeren en actualiseert deze waar nodig. Tot die richtsnoeren behoren:
 - a) methodologische richtsnoeren, conform de stand van de techniek, over gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
 - b) richtsnoeren voor de benoeming van beoordelaars en medebeoordelaars voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, ook wat betreft de vereiste wetenschappelijke deskundigheid;
 - c) richtsnoeren voor het evalueren van de gebruikte procedures en methoden, alsmede van het werk van beoordelaars die gezamenlijke klinische evaluaties uitvoeren en gezamenlijk wetenschappelijk overleg plegen;
 - d) de gedetailleerde procedurele stappen van gezamenlijke klinische evaluaties en de timing ervan.
4. In voorkomend geval worden specifieke regels vastgesteld voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 3b

Transparantie en belangenconflicten

1. De coördinatiegroep voert haar werk op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze uit.
2. Bij de coördinatiegroep en haar subgroepen benoemde vertegenwoordigers, alsmede patiënten en klinische en andere deskundigen die aan gezamenlijke werkzaamheden deelnemen, mogen geen financiële of andere belangen in de sector van ontwikkelaars van gezondheids-technologie hebben, die hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.
3. De vertegenwoordigers leggen een verklaring over hun financiële en andere belangen af en actualiseren deze jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is. Zij maken alle andere feiten bekend waarvan zij kennis hebben gekregen en waarvan oprecht en redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze een belangenconflict vormen of daartoe aanleiding geven.
4. Vertegenwoordigers die aan de vergaderingen van de coördinatiegroep en haar subgroepen deelnemen, maken vóór elke vergadering belangen bekend die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid ten aanzien van de agendapunten. Indien de Commissie besluit dat een bekendgemaakt belang een belangenconflict vormt, neemt die vertegenwoordiger niet deel aan besprekingen en besluiten, noch krijgt hij informatie over het betrokken agendapunt. Deze bekendmakingen van vertegenwoordigers en het besluit van de Commissie worden in de notulen van de vergadering opgenomen.
5. Patiënten alsmede klinische en andere deskundigen maken financiële en andere belangen bekend die relevant zijn voor de gezamenlijke werkzaamheden waaraan zij zullen deelnemen. Deze bekendmakingen en de naar aanleiding daarvan genomen maatregelen worden opgenomen in de notulen van de vergadering en in de slotdocumenten van de desbetreffende gezamenlijke werkzaamheden.

6. Voor bij de coördinatiegroep en haar subgroepen benoemde vertegenwoordigers, alsmede voor patiënten en klinische en andere deskundigen die bij de werkzaamheden van een subgroep betrokken zijn, geldt zelfs na de beëindiging van hun taak een beroepsgeheim.
7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 22, lid 1, punt i), voorschriften voor de uitvoering van dit artikel vast, en met name voorschriften voor de beoordeling van belangenconflicten als bedoeld in de leden 3, 4 en 5, en voor de maatregelen die moeten worden genomen wanneer zich een belangenconflict of een potentieel belangenconflict voordoet.

Artikel 4

Jaarlijks werkprogramma en jaarverslag

1. De coördinatiegroep neemt jaarlijks uiterlijk op 30 november een jaarlijks werkprogramma aan en wijzigt dit achteraf waar nodig.
2. Het jaarlijks werkprogramma beschrijft de gezamenlijke werkzaamheden die in het kalenderjaar volgend op de aanneming ervan zullen worden uitgevoerd, waaronder:
 - a) het geplande aantal en type gezamenlijke klinische evaluaties en het geplande aantal actualiseringen van gezamenlijke klinische evaluaties overeenkomstig artikel 9;
 - b) het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overlegbijeenkomsten;
 - c) het geplande aantal evaluaties op het gebied van vrijwillige samenwerking.
3. Bij de opstelling of wijziging van het jaarlijks werkprogramma houdt de coördinatiegroep:
 - a) rekening met de verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën als bedoeld in artikel 18;
 - b) rekening met de door de Commissie conform artikel 25 verstrekte gegevens van het Europees Geneesmiddelenbureau over de status van ingediende en toekomstige aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5. Zodra er nieuwe gegevens van regelgevende aard beschikbaar komen, deelt de Commissie deze informatie met de coördinatiegroep zodat het jaarlijks werkprogramma kan worden gewijzigd;

- c) rekening met informatie die wordt verstrekt door de in artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen of door andere bronnen, alsmede met door de Commissie conform artikel 25 verstrekte informatie over de werkzaamheden van de betrokken deskundigenpanels;
 - d) overleg met het in artikel 26 bedoelde netwerk van belanghebbenden;
 - e) rekening met de middelen waarover de groep beschikt voor de gezamenlijke werkzaamheden;
 - f) overleg met de Commissie over het ontwerp van het jaarlijks werkprogramma en houdt zij rekening met haar advies.
4. De coördinatiegroep kan het jaarlijks werkprogramma zo nodig wijzigen overeenkomstig dit artikel.
5. De coördinatiegroep neemt jaarlijks uiterlijk op 28 februari haar jaarverslag aan.
6. Het jaarverslag bevat informatie over de gezamenlijke werkzaamheden die in het kalenderjaar voorafgaand aan de aanneming ervan zijn uitgevoerd.

Hoofdstuk II

Gezamenlijke werkzaamheden op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie op Unieniveau

DEEL 1

GEZAMENLIJKE KLINISCHE EVALUATIES

Artikel 5

Gezondheidstechnologieën die gezamenlijke klinische evaluaties vereisen

1. Van de volgende gezondheidstechnologieën worden gezamenlijke klinische evaluaties verricht:
 - a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/2004, overeenkomstig artikel 3, lid 1 en lid 2, punt a), en waarvoor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig die verordening wordt ingediend na de relevante overeenkomstig lid 2 van dit artikel vastgestelde data, waarbij die aanvraag moet zijn gebaseerd op artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) geneesmiddelen waarvoor een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is uitgebracht, indien er overeenkomstig artikel 6, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor een wijziging van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend ter invoering van een nieuwe therapeutische indicatie;
 - c) medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening, en onder voorbehoud van selectie overeenkomstig lid 2a van dit artikel;
 - d) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening, en onder voorbehoud van selectie overeenkomstig lid 2a van dit artikel.

2. De overeenkomstig lid 1, punt a), vast te stellen data zijn als volgt:
- a) [*de datum van toepassing van deze verordening*], voor geneesmiddelen met nieuwe actieve stoffen waarvoor de therapeutische indicatie kankerbehandeling is.
 - b) Drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening is de Commissie bevoegd een uitvoeringshandeling vast te stellen met de ingangsdatum voor de verplichting om gezamenlijke klinische evaluaties voor te bereiden voor geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen, en voor geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1394/2007 als geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zijn gereguleerd;
 - c) Vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening is de Commissie bevoegd een uitvoeringshandeling vast te stellen met de ingangsdatum voor de verplichting om gezamenlijke klinische evaluaties voor te bereiden voor geneesmiddelen waarvoor de therapeutische indicatie de behandeling is van ongeacht welke van de in punt 3 van de bijlage I bij Verordening (EG) nr. 726/2004 genoemde ziekten, uitgezonderd kanker;
 - d) Acht jaar na de datum van toepassing van deze verordening, voor alle in lid 1 bedoelde geneesmiddelen.
- 2a. Na de datum van toepassing van deze verordening selecteert de Commissie op aanbeveling van de coördinatiegroep bij uitvoeringshandeling ten minste om de twee jaar de in lid 1, punten c) en d), bedoelde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor gezamenlijke klinische evaluatie op basis van een of meer van de volgende criteria:
- (a) onvervulde medische behoeften;
 - (b) de beste in hun klasse;
 - (c) mogelijke gevolgen voor patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels;
 - (d) met software die gebruikmaakt van artificiële intelligentie, technologie voor machinaal leren of algoritmen.

3. In afwijking van lid 2 besluit de Commissie, op aanbeveling van de coördinatiegroep en bij uitvoeringshandeling, dat van de in lid 2 bedoelde geneesmiddelen op een eerdere dan de in lid 2, punten a) tot en met d), bedoelde data een gezamenlijke klinische evaluatie wordt verricht, mits het geneesmiddel, met name overeenkomstig artikel 18, het potentieel heeft om in een on vervulde medische behoefte te voorzien of om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te lenigen, dan wel een aanzienlijk effect heeft op de gezondheidszorgstelsels.
4. De in de leden 2, 2a en 3 bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 6

Afbakening van de gezamenlijke klinische evaluaties

1. De coördinatiegroep verricht op basis van haar jaarlijkse werkprogramma gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën.
2. De coördinatiegroep initieert gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën door de subgroep gezamenlijke klinische evaluaties aan te wijzen die namens de coördinatiegroep op de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie zal toezien.
3. De gezamenlijke klinische evaluatie wordt uitgevoerd volgens de procedure die door de coördinatiegroep is vastgesteld overeenkomstig de vereisten in dit artikel, artikel 3, lid 6, punt e), en de artikelen 3a, 6a, 6b, 6c en 6d, alsmede overeenkomstig de vereisten die overeenkomstig de artikelen 11, 22 en 23 worden vastgesteld.
4. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar uit verschillende lidstaten voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie. Indien er over de gezondheidstechnologie gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig deel II van dit hoofdstuk is gepleegd, verschillen de beoordelaar en de medebeoordelaar van diegenen die overeenkomstig artikel 13 worden benoemd voor de opstelling van het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

5. In afwijking van lid 4 kan, indien de noodzakelijke specifieke deskundigheid anders niet beschikbaar is, dezelfde beoordelaar en/of medebeoordelaar die betrokken is/zijn bij het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie worden benoemd. Een dergelijke benoeming wordt gemotiveerd, moet worden goedgekeurd door de coördinatiegroep en wordt gedocumenteerd in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag.
6. De aangewezen subgroep begint aan het bepalen van de relevante parameters voor het afbakenen van het evaluatiegebied. Het evaluatiegebied wordt afgebakend op een wijze die inclusief is en inspeelt op de behoeften van de lidstaten wat betreft parameters en de informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moeten worden ingediend. Daarbij worden meer bepaald alle relevante parameters voor de evaluatie vastgesteld wat betreft:
 - a) de patiëntenpopulatie;
 - b) de ingreep (ingrepen);
 - c) het (de) referentiegeneesmiddel(en);
 - d) de gezondheidsresultaten.Bij het afbakenen wordt tevens rekening gehouden met de input van patiënten en van klinische en andere relevante deskundigen.
7. De coördinatiegroep stelt de Commissie in kennis van het aldus afgebakende gebied van de gezamenlijke klinische evaluatie.

Artikel 6a

De gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en het dossier van de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie

1. Een gezamenlijke klinische evaluatie resulteert in een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag, dat vergezeld gaat van een samenvattend verslag ("de verslagen"). De verslagen bevatten geen waardeoordeel of conclusies over de algemene klinische meerwaarde van de geëvalueerde gezondheidstechnologie, en blijven beperkt tot een beschrijving van de wetenschappelijke analyse van:
 - a) de betrekkelijke effecten van de geëvalueerde gezondheidstechnologie op de gezondheidsresultaten volgens de gekozen parameters op basis van het overeenkomstig artikel 6 afgebakende evaluatiegebied;

- b) de mate van zekerheid van de betrekkelijke effecten, rekening houdend met zowel de kracht als de beperkingen van het beschikbare bewijsmateriaal.
2. De verslagen worden gebaseerd op een dossier met volledige en actuele informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie zijn ingediend voor de evaluatie van de bij de afbakening van het evaluatiegebied vastgestelde parameters.
- 2a. Het dossier voldoet aan de volgende vereisten:
- (a) het ingediende bewijsmateriaal moet volledig zijn wat betreft de beschikbare studies en data die als input voor de evaluatie kunnen dienen;
 - (b) de data moeten worden geanalyseerd volgens passende methoden ter beantwoording van alle onderzoeksvragen in het kader van de evaluatie;
 - (c) de presentatie van de data moet goed gestructureerd en transparant zijn ten behoeve van een adequate evaluatie binnen de beperkte tijd die beschikbaar is, en ter ondersteuning van het begrip van de indiening en de evaluatie door derden;
 - (d) zij omvat onderliggende documentatie van de gepresenteerde informatie, opdat de beoordelaars de juistheid van de ingediende informatie kunnen verifiëren.
- 2b. Het dossier voor geneesmiddelen bevat met name de in bijlage I vermelde informatie en het dossier voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevat ten minste de in bijlage II vermelde informatie.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 29 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de informatie die vereist is in het dossier voor geneesmiddelen als bedoeld in bijlage I, en in het dossier voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in bijlage II.

Artikel 6b

Verplichtingen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en gevolgen van niet-naleving

1. De Commissie stelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het evaluatiegebied en verzoekt om indiening van het dossier (eerste verzoek). Het indieningsverzoek omvat de indieningstermijn en het model voor het dossier overeenkomstig artikel 23, lid 1, punt i). Voor geneesmiddelen is de indieningstermijn uiterlijk 45 dagen vóór de beoogde datum van het overeenkomstig artikel 6, lid 3, en artikel 14, lid 9, van Verordening (EG) nr. 726/2004 goedgekeurde advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient het dossier overeenkomstig het in lid 1 bedoelde indieningsverzoek in bij de Commissie.
3. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie mogen op nationaal niveau geen informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal indienen die reeds op Unieniveau zijn ingediend. Dit vereiste geldt onverminderd verzoeken om aanvullende informatie over geneesmiddelen die vallen onder programma's voor vroegtijdige toegang op het niveau van de lidstaten die tot doel hebben patiënten toegang te verlenen indien er sprake is van onvervulde medische behoeften, voordat een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
4. Indien de Commissie bevestigt dat het dossier overeenkomstig lid 1 tijdig is ingediend, en dat het dossier voldoet aan de formele vereisten van artikel 6a, leden 2 en 2a, en van bijlage I of II, stelt de Commissie het dossier onmiddellijk via het in artikel 27 bedoelde IT-platform ter beschikking van de leden van de coördinatiegroep en stelt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarvan in kennis.
5. Indien de Commissie constateert dat het dossier niet voldoet aan de formele vereisten van artikel 6a, leden 2 en 2a, en van bijlage I of II, verzoekt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de ontbrekende informatie, gegevens, data, analyses en ander bewijsmateriaal (tweede verzoek), die de gevraagde informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal dan binnen vijf werkdagen na ontvangst van het verzoek moet indienen.
6. Indien de Commissie van oordeel is dat een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie zijn dossier niet tijdig heeft ingediend, of indien zij verklaart dat dit niet voldoet aan de formele vereisten van artikel 6a, leden 2 en 2a, en van bijlage I of II (na het tweede verzoek), zet de coördinatiegroep de gezamenlijke klinische evaluatie stop. Indien de evaluatie wordt stopgezet, brengt de Commissie op het in artikel 27 bedoelde IT-platform een verklaring met de redenen voor de stopzetting uit en stelt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarvan in kennis. Bij stopzetting van de gezamenlijke klinische evaluatie is artikel 8, lid 1, punt c), niet van toepassing.

7. Indien de gezamenlijke klinische evaluatie is stopgezet en de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 8, lid 1, punt d), daarna informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal ontvangt die deel uitmaken van de oorspronkelijke indiening conform het indieningsverzoek overeenkomstig artikel 6b, lid 1, door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op het niveau van de lidstaten, kan de coördinatiegroep volgens de procedure van artikel 6a binnen uiterlijk zes maanden na de overeenkomstig lid 1 vastgestelde indieningstermijn opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie initiëren, zodra de Commissie heeft bevestigd dat aan de formele vereisten van artikel 6a, leden 2 en 2a, en van bijlage I of II is voldaan.
- 7a. Onverminderd lid 7, kan de coördinatiegroep, indien er opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de ontwikkelaar verzoeken updates van eerder verstrekte informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in te dienen.

Artikel 6c

Verloop van gezamenlijke klinische evaluaties

1. Op basis van het door de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie ingediende dossier en van het overeenkomstig artikel 6, lid 6, afgebakende evaluatiegebied stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar de ontwerpverslagen op. De verslagen worden door de coördinatiegroep goedgekeurd volgens het tijdschema dat is vastgesteld overeenkomstig artikel 3, lid 6, punt e). Het einde van dat tijdschema is:
- a) voor geneesmiddelen, uiterlijk 30 dagen na de door de Commissie verleende vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, binnen een redelijke tijd nadat de aangemelde instantie de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie volgens de overeenkomstig artikel 3, lid 6, punt e), ontwikkelde procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties een certificaat heeft verstrekt.

2. Indien de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar op enig moment tijdens het opstellen van de verslagen van oordeel is dat er nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal nodig zijn om de evaluatie uit te voeren, wordt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie door de Commissie verzocht deze informatie te verstrekken. De beoordelaars kunnen zo nodig ook gebruikmaken van databanken en andere bronnen van klinische informatie.
3. De leden van de aangewezen subgroep dienen hun opmerkingen over de ontwerpverslagen in.
4. De subgroep ziet erop toe dat specifieke deskundigen op het gebied van het evaluatieonderwerp, onder wie patiënten en klinische en andere relevante deskundigen, de gelegenheid krijgen opmerkingen te maken over de ontwerpverslagen. Deze opmerkingen worden ingediend binnen een bepaald kader en binnen een termijn die wordt vastgesteld volgens de door de coördinatiegroep bepaalde procedure. Opmerkingen over de ontwerpverslagen worden onmiddellijk via het in artikel 27 bedoelde IT-platform ter beschikking van de coördinatiegroep gesteld.
5. De ontwerpverslagen worden ook aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekt. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie signaleert binnen vijf werkdagen na ontvangst van de ontwerpverslagen eventuele zuiver technische of feitelijke onjuistheden. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie maakt geen opmerkingen over de resultaten van de ontwerpevaluatie.
6. Na ontvangst en bestudering van overeenkomstig dit artikel ingediende opmerkingen stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar herziene ontwerpverslagen op en dient hij deze via het in artikel 27 bedoelde IT-platform bij de coördinatiegroep in.

Artikel 6d

Beëindiging van de gezamenlijke klinische evaluatie

1. Na ontvangst van de herziene ontwerpverslagen evalueert de coördinatiegroep deze.
2. De coördinatiegroep tracht de verslagen binnen het in artikel 3, lid 6, punt e), bedoelde en overeenkomstig artikel 11, lid 1, punt c), vastgestelde tijdschema bij consensus goed te keuren. In afwijking van artikel 3, lid 4, worden, indien er geen consensus kan worden bereikt, alle afwijkende wetenschappelijke adviezen in de verslagen opgenomen, en worden de verslagen geacht te zijn bekrachtigd.
3. De coördinatiegroep dient de goedgekeurde verslagen bij de Commissie in voor een procedurele toetsing overeenkomstig artikel 25, punt d). Indien de Commissie binnen tien werkdagen na ontvangst van de goedgekeurde verslagen concludeert dat deze niet voldoen aan de overeenkomstig deze verordening vastgestelde procedureregels of afwijken van de door de coördinatiegroep overeenkomstig deze verordening vastgestelde vereisten, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusie en verzoekt zij om een toetsing van de verslagen. De coördinatiegroep toetst de verslagen vanuit procedureel oogpunt, neemt de nodige corrigerende maatregelen en keurt de verslagen opnieuw goed volgens de procedure van lid 2.
4. De Commissie publiceert de procedureconforme verslagen, die door de coördinatiegroep zijn goedgekeurd of opnieuw zijn goedgekeurd, in het in artikel 27, lid 1, punt a), bedoelde openbaar toegankelijke deel van het IT-platform, en stelt de ontwikkelaar van gezondheids-technologie van de publicatie in kennis.
5. Indien de Commissie concludeert dat de opnieuw goedgekeurde verslagen nog steeds niet voldoen aan de in lid 3 bedoelde procedureregels, stelt zij het verslag en de procedurele toetsing ervan ter beschikking van de lidstaten op het in artikel 27, lid 1, punt b), bedoelde deel van het IT-platform en stelt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarvan in kennis.

Artikel 8

Rechten en verplichtingen van de lidstaten

1. Bij de uitvoering van een nationale gezondheidstechnologische evaluatie van een gezondheidstechnologie waarvoor verslagen zijn gepubliceerd of waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, zien de lidstaten erop toe dat zij:
 - a) in hun gezondheidstechnologische evaluaties op lidstaatniveau terdege rekening houden met de gepubliceerde verslagen en alle andere op het in artikel 27 bedoelde IT-platform beschikbare informatie, met inbegrip van de verklaring van stopzetting, overeenkomstig artikel 6b, lid 6, van die gezamenlijke klinische evaluatie. Dit laat de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om in de context van hun eigen gezondheidszorgstelsel conclusies te trekken over de algemene klinische meerwaarde van een gezondheidstechnologie en de in dat verband relevante delen van de verslagen in overweging te nemen;
 - b) het door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 6b, lid 2, ingediende dossier bij de documentatie van de gezondheidstechnologische evaluatie op lidstaatniveau voegen;
 - c) op nationaal niveau geen informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal opvragen die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 6b, lid 1 of 5, op EU-niveau zijn ingediend;
 - d) onmiddellijk via het in artikel 27 bedoelde IT-platform informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal met de coördinatiegroep delen die zij van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau ontvangen en die deel uitmaken van de indiening conform het indieningsverzoek overeenkomstig artikel 6b, lid 1;

2. De lidstaten informeren de coördinatiegroep via het in artikel 27 bedoelde IT-platform binnen 30 dagen na de voltooiing ervan over de nationale gezondheidstechnologische evaluatie van een gezondheidstechnologie waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is verricht. De Commissie maakt op basis van informatie van de lidstaten een overzicht van het gebruik van de verslagen bij gezondheidstechnologische evaluaties op lidstaatniveau, en publiceert aan het eind van elk jaar op het in artikel 27 bedoelde IT-platform een verslag over dat overzicht ter facilitering van de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten.

Artikel 9

Actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties

1. De coördinatiegroep actualiseert gezamenlijke klinische evaluaties indien in het initiële gezamenlijke klinische evaluatieverslag vermeld stond dat actualisering noodzakelijk is zodra er nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komt.
2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties actualiseren indien door een of meer van haar leden daarom wordt verzocht.
3. Onverminderd de leden 1 en 2, kunnen de lidstaten nationale evaluaties van gezondheidstechnologieën bijwerken waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is verricht. Dergelijke updates worden via het in artikel 27 bedoelde IT-platform met de leden van de coördinatiegroep gedeeld.

Artikel 11

Vaststelling van procedureregels voor gezamenlijke klinische evaluaties

1. De Commissie ontwikkelt door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:
 - a) informatie-uitwisseling met het Europees Geneesmiddelenbureau bij het opstellen en actualiseren van gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen;
 - b) informatie-uitwisseling met de aangemelde instanties en deskundigenpanels bij het opstellen en actualiseren van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - c) de procedures voor de interactie tussen de coördinatiegroep, haar subgroepen en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens gezamenlijke klinische evaluaties.
2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

DEEL 2

GEZAMENLIJK WETENSCHAPPELIJK OVERLEG

Artikel 11a

beginselen van gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. De coördinatiegroep pleegt gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg heeft tot doel met ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van gedachten te wisselen over hun ontwikkelingsplannen, zodat bewijsmateriaal kan worden verkregen dat voldoet aan de waarschijnlijke bewijsvereisten in het kader van een gezamenlijke klinische evaluatie. Het gezamenlijke wetenschappelijke overleg omvat een rechtstreekse of virtuele bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en resulteert in een slotdocument met de wetenschappelijke aanbeveling. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg heeft met name betrekking op alle relevante klinische studies of aspecten van het ontwerp van klinisch onderzoek, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, comparatoren, ingrepen, gezondheidsresultaten en patiëntenpopulaties. Bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over andere gezondheidstechnologieën dan geneesmiddelen wordt rekening gehouden met de specifieke kenmerken van die gezondheidstechnologieën.
2. Er wordt gezamenlijk wetenschappelijk overleg gepleegd over gezondheidstechnologieën waarvan waarschijnlijk gezamenlijke klinische evaluaties overeenkomstig artikel 5 zullen worden verricht, en over geneesmiddelen waarover klinische studies nog in de planningfase verkeren.
3. Het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg is niet juridisch bindend voor de lidstaten, de coördinatiegroep en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie.
4. Indien een lidstaat nationaal wetenschappelijk overleg pleegt over een gezondheids-technologie waarover een gezamenlijk wetenschappelijk overleg heeft plaatsgevonden, stelt hij de coördinatiegroep daarvan via het in artikel 27 bedoelde IT-platform in kennis. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg kan gelijktijdig plaatsvinden met de wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dergelijk gelijktijdig overleg impliceert informatie-uitwisseling en gelijklopende tijdschema's, met behoud van gescheiden bevoegdheden. Gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen kan gelijktijdig plaatsvinden met de raadpleging van de deskundigenpanels overeenkomstig artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 12

Verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Over gezondheidstechnologieën als bedoeld in artikel 11a, lid 2, kunnen ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om gezamenlijk wetenschappelijk overleg verzoeken.
2. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voor geneesmiddelen kunnen erom verzoeken dat het gezamenlijke wetenschappelijke overleg gelijktijdig plaatsvindt met wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau. In dat geval dient de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het verzoek om wetenschappelijk advies bij het Europees Geneesmiddelenbureau gelijktijdig in met de indiening van het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen erom verzoeken dat het gezamenlijke wetenschappelijke overleg gelijktijdig met de raadpleging van een deskundigenpanel plaatsvindt. In dat geval doet zij het verzoek om raadpleging van het deskundigenpanel gelijktijdig met de indiening van het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg.
3. De coördinatiegroep maakt de data van de verzoektermijnen op het in artikel 27 bedoelde IT-platform bekend en vermeldt daarbij het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overleggrondes voor elk van die verzoektermijnen. Na het verstrijken van elke verzoektermijn selecteert de coördinatiegroep, indien het aantal in aanmerking komende verzoeken groter is dan het aantal geplande gezamenlijke wetenschappelijke overleggrondes, de gezondheids-technologieën waarover gezamenlijk wetenschappelijk overleg zal plaatsvinden, en waarborgt zij daarbij de gelijke behandeling van verzoeken in verband met gezondheidstechnologieën met soortgelijke beoogde indicaties. De criteria voor de selectie van in aanmerking komende verzoeken in verband met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn:
 - a) onvervulde medische behoeften;
 - b) de beste in hun klasse; of
 - c) mogelijke gevolgen voor patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels.
4. Binnen 15 werkdagen na het verstrijken van elke verzoektermijn deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet zal voeren en geeft zij de redenen daarvoor op.

Artikel 13

Opstelling van het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Na de inwilliging van een verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig artikel 12 start de coördinatiegroep het gezamenlijke wetenschappelijke overleg door een subgroep voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan te wijzen.
2. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient de documentatie met de voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg benodigde informatie binnen de overeenkomstig artikel 3, lid 6, punt f), vastgestelde termijn in.
3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar uit verschillende lidstaten voor het voeren van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg. Bij de benoeming wordt rekening gehouden met de voor het overleg benodigde wetenschappelijke expertise.
4. De beoordelaar stelt, met de hulp van de medebeoordelaar, het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op volgens de vereisten van dit artikel en volgens de overeenkomstig artikel 3, lid 6, punt f), en artikel 16 vastgestelde richtsnoeren en procedureregels.
5. De leden van de aangewezen subgroep hebben de gelegenheid om tijdens de opstelling van het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg hun opmerkingen in te dienen. De leden van de aangewezen subgroep kunnen eventueel extra aanbevelingen doen die specifiek zijn voor hun eigen lidstaat.
6. De aangewezen subgroep zorgt ervoor dat patiënten en klinische en andere deskundigen in de gelegenheid worden gesteld om input te leveren voor de opstelling van het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.

7. De aangewezen subgroep organiseert een rechtstreekse of virtuele bijeenkomst voor een gedachtewisseling met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en relevante deskundigen.
8. Indien het gezamenlijke wetenschappelijke overleg gelijktijdig plaatsvindt met de opstelling van een wetenschappelijk advies van het Europees Geneesmiddelenbureau of met de raadpleging van een deskundigenpanel, nemen vertegenwoordigers van het Europees Geneesmiddelenbureau of van dat panel eveneens aan de rechtstreekse of virtuele vergadering deel.
9. Na ontvangst en bestudering van eventuele opmerkingen en input die overeenkomstig dit artikel zijn verstrekt, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg.
10. De beoordelaar dient, met de hulp van de medebeoordelaar, het definitieve ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, met inbegrip van eventuele aanbevelingen die specifiek zijn voor afzonderlijke lidstaten, bij de coördinatiegroep in.

Artikel 13b

Goedkeuring van slotdocumenten van gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Het definitieve ontwerp van het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg moet door de coördinatiegroep binnen de overeenkomstig artikel 3, lid 6, punt f), vastgestelde termijn worden goedgekeurd.
2. De coördinatiegroep stuurt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het desbetreffende verzoek heeft ingediend, het slotdocument van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg uiterlijk tien werkdagen na voltooiing van dat document toe.
3. De coördinatiegroep neemt geanonimiseerde, geaggregeerde, niet-vertrouwelijke beknopte informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg op in haar jaarverslagen en plaatst deze ook op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Artikel 16

Vaststelling van gedetailleerde procedureregels voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. De Commissie ontwikkelt bij uitvoeringshandeling procedureregels voor:
 - a) de raadpleging van patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen;
 - b) uitwisseling met het Europees Geneesmiddelenbureau van informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, indien een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg gelijktijdig plaatsvindt met wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau;
 - c) uitwisseling met de in artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde deskundigenpanels van informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen, indien een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg gelijktijdig plaatsvindt met de raadpleging van die deskundigenpanels.

2. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 17

Inhoud van indieningsdocumenten en verslagen en

regels voor de selectie van belanghebbenden voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

De coördinatiegroep stelt het volgende vast:

- a) het format en de modellen van:
 - i) verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
 - ii) dossiers met informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten worden ingediend voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
 - iii) slotdocumenten van gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
- b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die voor de toepassing van dit deel moeten worden geraadpleegd.

DEEL 3

OPKOMENDE GEZONDHEIDSTECHNOLOGIEËN

Artikel 18

Identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën

1. De coördinatiegroep zorgt voor de opstelling van verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën waarvan wordt verwacht dat zij een grote impact zullen hebben op patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels. In de verslagen wordt met name ingegaan op de verwachte klinische impact en de mogelijke organisatorische en financiële gevolgen van de opkomende gezondheidstechnologie voor de nationale gezondheidszorgstelsels.

2. De in lid 1 bedoelde verslagen worden opgesteld op basis van bestaande wetenschappelijke verslagen of initiatieven inzake opkomende gezondheidstechnologieën en informatie uit relevante bronnen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot:
 - a) registers van klinische studies, en wetenschappelijke verslagen;
 - b) het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot de komende indiening van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5, lid 1;
 - c) de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, die is opgericht bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745;
 - d) ontwikkelaars van gezondheidstechnologie met betrekking tot de gezondheidstechnologieën die zij ontwikkelen;
 - e) het in artikel 26 bedoelde netwerk van belanghebbenden.

DEEL 4

VRIJWILLIGE SAMENWERKING BIJ DE EVALUATIE VAN GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE

Artikel 19

Vrijwillige samenwerking

1. De Commissie ondersteunt de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over:
 - a) niet-klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën;
 - b) gezamenlijke beoordelingen van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - c) evaluaties van gezondheidstechnologieën die geen geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, dan wel medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zijn;
 - d) de verstrekking van extra bewijsmateriaal dat nodig is ter ondersteuning van de evaluatie van gezondheidstechnologie;
 - e) klinische evaluaties van in artikel 5 genoemde gezondheidstechnologieën waarvoor nog geen gezamenlijke klinische evaluatie is gestart, en van niet in artikel 5 genoemde gezondheidstechnologieën, met name gezondheidstechnologieën waarvoor in de in artikel 18 bedoelde studie over opkomende gezondheidstechnologieën is geconcludeerd dat zij naar verwachting een grote impact zullen hebben op patiënten, volksgezondheid of gezondheidszorgstelsels.

2. De coördinatiegroep wordt ingezet om de in lid 1 bedoelde samenwerking te vergemakkelijken.

3. De in lid 1, punten b) en c), bedoelde samenwerking kan verlopen volgens de overeenkomstig artikel 3, lid 6, artikel 11 vastgestelde procedureregels en de overeenkomstig de artikelen 22 en 23 vastgestelde algemene regels.

4. De in lid 1 bedoelde samenwerking wordt opgenomen in de jaarlijkse werkprogramma's van de coördinatiegroep en de resultaten van de samenwerking worden opgenomen in haar jaarlijkse verslagen en vermeld op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Hoofdstuk III

Algemene regels voor gezamenlijke klinische evaluaties

Artikel 20

Regels voor gezamenlijke klinische evaluaties

Op overeenkomstig hoofdstuk II verrichte gezamenlijke klinische evaluaties zijn de overeenkomstig de artikelen 11 en 22 vastgestelde gemeenschappelijke procedureregels en de overeenkomstig artikel 23 vastgestelde vereisten van toepassing.

Artikel 21

Verslagen van klinische evaluaties

1. Indien van een gezondheidstechnologie waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie op Unieniveau moet worden verricht, een klinische evaluatie door een lidstaat wordt verricht, verstrekt die lidstaat het nationale klinische evaluatieverslag over die gezondheidstechnologie binnen 30 dagen na de voltooiing ervan via het in artikel 27 bedoelde IT-platform aan de coördinatiegroep.
2. De Commissie stelt het verslag van de klinische evaluatie via het in artikel 27 bedoelde IT-platform ter beschikking van de andere lidstaten om de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken.

Artikel 22

Algemene procedureregels

1. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende procedureregels:
 - i) om ervoor te zorgen dat de leden van de coördinatiegroep, haar subgroepen, alsmede patiënten, klinische deskundigen en andere deelnemende deskundigen op onafhankelijke en transparante wijze, zonder belangenconflicten, aan gezamenlijke klinische evaluaties deelnemen;
 - ii) de raadpleging van belanghebbenden bij gezamenlijke klinische evaluaties op Unieniveau.

2. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 23

Inhoud van indieningsdocumenten en verslagen

1. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast ter bepaling van het format en de modellen van:
 - i) dossiers met informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten worden verstrekt voor gezamenlijke klinische evaluaties;
 - ii) verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties;
 - iii) samenvattende verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties.

2. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk IV

Steunkader

Artikel 24

Uniefinanciering

1. De Unie zorgt voor de financiering van de werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen en van de activiteiten die deze werkzaamheden ondersteunen in het kader van haar samenwerking met de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, de deskundigenpanels en het in artikel 26 bedoelde netwerk van stakeholders. De financiële steun van de Unie aan de activiteiten in het kader van deze verordening wordt verleend overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹².
2. De in lid 1 bedoelde steun omvat financiering voor de deelname van de door de lidstaten aangewezen leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen, ter ondersteuning van de werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, met inbegrip van de ontwikkeling van methodologische sturing, richtsnoeren en het in kaart brengen van opkomende gezondheidstechnologieën. De beoordelaars en medebeoordelaars hebben recht op een bijzondere vergoeding ter compensatie van hun werkzaamheden inzake gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig de interne voorschriften van de Commissie.

Artikel 25

Ondersteuning van de coördinatiegroep door de Commissie

De Commissie ondersteunt de werkzaamheden van de coördinatiegroep en treedt op als het secretariaat ervan. De Commissie:

- a) biedt met name ruimte in haar gebouwen aan voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en haar subgroepen;
- b) neemt besluiten over belangenconflicten overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
- c) verzoekt om het dossier van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 6b;
- d) houdt toezicht op de procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties en stelt de coördinatiegroep in kennis van mogelijke inbreuken;
- e) biedt administratieve, technische en IT-ondersteuning;

¹² Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

- f) zet het overeenkomstig artikel 27 ingestelde IT-platform op en onderhoudt het;
- g) maakt informatie en documenten op het IT-platform bekend overeenkomstig artikel 27;
- h) faciliteert de uitwisseling van informatie met het Europees Geneesmiddelenbureau over de in deze verordening bedoelde gezamenlijke werkzaamheden inzake geneesmiddelen, waaronder de uitwisseling van vertrouwelijke informatie;
- i) faciliteert de uitwisseling van informatie met deskundigenpanels als bedoeld in artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en de krachtens artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen over de in deze verordening bedoelde gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waaronder de uitwisseling van vertrouwelijke informatie.

Artikel 26

Netwerk van stakeholders

1. De Commissie richt een netwerk van stakeholders op. Het netwerk van stakeholders ondersteunt op verzoek de werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen.
2. Het netwerk van stakeholders wordt opgericht door middel van een open oproep tot kandidaatstelling en bestaat uit alle in aanmerking komende organisaties van stakeholders op basis van door de coördinatiegroep vastgestelde selectiecriteria. De criteria worden opgenomen in de open oproep tot kandidaatstelling.
3. Organisaties die zich kandidaat stellen om deel uit te maken van het netwerk van stakeholders, doen opgave van hun eigen lidmaatschappen en financieringsbronnen.
4. De lijst met organisaties van stakeholders die in het netwerk van stakeholders zijn opgenomen en de verklaringen van die organisaties over hun financieringsbronnen worden openbaar gemaakt.
5. De coördinatiegroep komt ten minste eenmaal per jaar bijeen met het netwerk van stakeholders om:
 - a) de stakeholders op de hoogte te houden van de werkzaamheden van de groep;
 - b) informatie uit te wisselen.

6. De coördinatiegroep kan leden van het netwerk van stakeholders uitnodigen om haar vergaderingen als waarnemer bij te wonen.

Artikel 27

IT-platform

1. De Commissie zorgt voor het opzetten en het onderhoud van een IT-platform bestaande uit:
 - a) een voor het publiek toegankelijke webpagina;
 - b) een beveiligd intranet voor de uitwisseling van informatie tussen de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen;
 - c) een beveiligd systeem voor de uitwisseling van informatie tussen enerzijds de coördinatiegroep en haar subgroepen en anderzijds ontwikkelaars van gezondheids-technologie en deskundigen die deelnemen aan de in deze verordening bedoelde gezamenlijke werkzaamheden, alsook met het Europees Geneesmiddelenbureau en de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen.
2. De Commissie zorgt ervoor dat de lidstaten, de leden van het netwerk van stakeholders en het grote publiek een passend niveau van toegang hebben tot de informatie in het IT-platform.
3. De voor het publiek toegankelijke webpagina bevat met name:
 - a) een lijst van de leden van de coördinatiegroep en hun aangewezen vertegenwoordigers, samen met hun verklaringen inzake belangenconflicten na afronding van de gezamenlijke werkzaamheden;
 - b) een lijst van de leden van de subgroepen en hun aangewezen vertegenwoordigers, samen met hun verklaringen inzake belangenconflicten na afronding van de gezamenlijke werkzaamheden;
 - c) het reglement van orde van de coördinatiegroep;
 - d) alle documentatie overeenkomstig de artikelen 6a, lid 1, 6b, leden 2 en 5, en 6c, lid 1, op het moment van publicatie van het verslag, en overeenkomstig artikel 6b, lid 7, indien de gezamenlijke klinische evaluatie werd stopgezet, alsmede overeenkomstig de artikelen 11, 22 en 23;
 - e) agenda's en beknopte notulen van de vergaderingen van de coördinatiegroep;
 - f) selectiecriteria voor stakeholders;
 - g) de jaarlijkse werkprogramma's en jaarverslagen;

- h) informatie over geplande, lopende en voltooide gezamenlijke klinische evaluaties, met inbegrip van actualiseringen overeenkomstig artikel 9;
- i) de verslagen van de gezamenlijke klinische evaluatie die overeenkomstig artikel 6d procedureconform worden geacht, samen met alle opmerkingen die tijdens de voorbereiding ervan zijn ontvangen;
- j) informatie over de nationale klinische evaluatieverslagen van de lidstaten als bedoeld in artikel 8, lid 2, en artikel 21;
- k) geanonimiseerde, geaggregeerde, niet-vertrouwelijke samenvattende informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;
- l) studies over het in kaart brengen van opkomende gezondheidstechnologieën;
- m) geanonimiseerde, geaggregeerde, niet-vertrouwelijke informatie uit de in artikel 18 bedoelde verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën;
- n) resultaten van de overeenkomstig artikel 19 ondernomen vrijwillige samenwerking tussen lidstaten;
- o) indien een gezamenlijke klinische evaluatie wordt stopgezet, de verklaring overeenkomstig artikel 6b, lid 6, met inbegrip van de lijst van informatie, gegevens, analyses en andere bewijsstukken die niet door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie werden ingediend;
- p) de procedurele toetsing door de Commissie overeenkomstig artikel 6d, lid 3;
- q) standaardwerkwijzen en richtsnoeren inzake kwaliteitsborging overeenkomstig artikel 3a.

Artikel 28

Beoordeling en verslaglegging

1. Uiterlijk drie jaar na de datum van toepassing dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van deze verordening. Het verslag is toegespitst op de beoordeling van:
 - a) de meerwaarde voor de lidstaten van de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van hoofdstuk II, en met name de vraag of de gezondheidstechnologieën die overeenkomstig artikel 5 aan gezamenlijke klinische evaluaties zijn onderworpen, alsmede de kwaliteit van die gezamenlijke klinische evaluaties, beantwoorden aan de behoeften van de lidstaten;
 - b) de mate waarin het niet dupliceren van verzoeken om informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijke klinische evaluaties een vermindering van de administratieve last betekent voor de lidstaten en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;
 - c) de werking van het in dit hoofdstuk bedoelde steunkader, en met name de vraag of een regeling tegen betaling moet worden ingevoerd waarmee ontwikkelaars van gezondheidstechnologie ook zouden bijdragen aan de financiering van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg.
2. Uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing brengen de lidstaten aan de Commissie verslag uit over de uitvoering van deze verordening, en met name over de mate waarin in hun nationale processen voor de evaluatie van gezondheidstechnologie rekening wordt gehouden met gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van hoofdstuk II, alsmede over de werklast van de coördinatiegroep.
3. Bij de opstelling van dat verslag raadpleegt de Commissie de coördinatiegroep en maakt zij gebruik van:
 - a) de door de lidstaten overeenkomstig lid 2 verstrekte informatie;
 - b) de verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën, opgesteld overeenkomstig artikel 18;
 - c) de door de lidstaten overeenkomstig artikel 8, lid 2, en artikel 9, lid 3, verstrekte informatie.
4. In voorkomend geval dient de Commissie op basis van dat verslag een wetgevingsvoorstel in om de bepalingen van deze verordening te actualiseren.

Hoofdstuk V

Slotbepalingen

Artikel 29

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 6a, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door beide wetgevers vastgestelde datum].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 6a, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 6a, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van [twee maanden] na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met [twee maanden] verlengd.

Artikel 30

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 32

Vorbereiding van uitvoeringshandelingen

1. De Commissie stelt de in de artikelen 11, 16 en 22 bedoelde uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.
2. Bij de voorbereiding van een uitvoeringshandeling overeenkomstig artikel 5, lid 2, verzamelt de Commissie alle nodige deskundigheid, onder meer door raadpleging van de coördinatiegroep. Met de overeenkomstig artikel 5, lid 2, vastgestelde uitvoeringshandelingen wordt meer bepaald gestreefd naar een beheersbare werklast voor de coördinatiegroep.
3. Bij de voorbereiding van die uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 35

Wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

1. Artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU wordt geschrapt.
2. Verwijzingen naar het geschrapte artikel worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 36

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.
2. Zij is van toepassing met ingang van [insert date 3 years after date of entry into force].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

DOSSIERSPECIFICATIES VOOR GENEESMIDDELEN

Het in artikel 6a, leden 2 en 2a, van deze verordening bedoelde dossier bevat voor geneesmiddelen de volgende gegevens:

1. Het dossier voor geneesmiddelen bevat in het algemeen:
 - a) de gegevens over klinische veiligheid en werkzaamheid die zijn opgenomen in het dossier dat bij het Europees Geneesmiddelenbureau is ingediend;
 - b) alle actuele gepubliceerde en niet-gepubliceerde informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal, alsmede studieverlagen en studieprotocollen en analyseplannen van studies met het geneesmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever was en alle beschikbare informatie over lopende of stopgezette studies met het geneesmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever is of waarbij hij anderszins financieel betrokken is, en, indien beschikbaar, overeenkomstige informatie over studies door derden die relevant is voor het overeenkomstig artikel 6, lid 6, vastgelegde evaluatiebereik, met inbegrip van de klinische studieverlagen en klinische studieprotocollen, indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarover beschikt;
 - c) EGT-verslagen over de gezondheidstechnologie waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft;
 - d) informatie over studieregisters;
 - e) indien over een gezondheidstechnologie gezamenlijk wetenschappelijk overleg is gepleegd, licht de ontwikkelaar elke afwijking van het aanbevolen bewijsmateriaal toe.

2. Het dossier voor geneesmiddelen bevat in het bijzonder:
- a) de karakterisering van de te behandelen medische aandoening, met inbegrip van de patiëntendoelgroep;
 - b) de karakterisering van het te evalueren geneesmiddel;
 - c) de onderzoeksvraag van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 6, die in het indieningsdossier is geformuleerd en in overeenstemming is met het evaluatiebereik;
 - d) de beschrijving van de methoden die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier;
 - e) de resultaten van het opvragen van informatie;
 - f) de kenmerken van opgenomen studies;
 - g) de resultaten inzake werkzaamheid en veiligheid van de geëvalueerde ingreep en de comparator;
 - h) de relevante onderliggende documentatie in verband met de punten a) tot en met g).
-

**DOSSIERSPECIFICATIES VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN EN MEDISCHE
HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK**

1. Het in artikel 6a, leden 2 en 2a, van deze verordening bedoelde dossier bevat voor medische hulpmiddelen de volgende gegevens:
 - a) het verslag van de klinische evaluatie;
 - b) de documentatie van de fabrikant over de klinische evaluatie die overeenkomstig bijlage II, punt 6.1, onder c) en d), bij Verordening (EU) 2017/745 bij de aangemelde instantie is ingediend;
 - c) het wetenschappelijk advies van de bevoegde deskundigenpanels in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie;
 - d) alle actuele gepubliceerde en niet-gepubliceerde informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal, alsmede studieverlagen en klinische studieprotocollen en analyseplannen van klinische studies met het medisch hulpmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever was en alle beschikbare informatie over lopende of stopgezette klinische studies met het medisch hulpmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een opdrachtgever is of waarbij hij anderszins financieel betrokken is, en, indien beschikbaar, overeenkomstige informatie over klinische studies door derden die relevant is voor het overeenkomstig artikel 6, lid 6, vastgelegde evaluatiebereik, met inbegrip van de klinische studieverlagen en klinische studieprotocollen, indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie daarover beschikt;
 - e) in voorkomend geval EGT-verslagen over de gezondheidstechnologie waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft;
 - f) gegevens uit registers betreffende het medische hulpmiddel en informatie over studieregisters;
 - g) indien over een gezondheidstechnologie gezamenlijk wetenschappelijk overleg is gepleegd, licht de ontwikkelaar elke afwijking van het aanbevolen bewijsmateriaal toe.

Het dossier voor het medische hulpmiddel bevat in het bijzonder:

- a) de karakterisering van de te behandelen medische aandoening, met inbegrip van de patiëntendoelgroep;
 - b) de karakterisering van het te evalueren medische hulpmiddel, met inbegrip van de gebruiksaanwijzing;
 - c) de onderzoeksvraag van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 6, die in het indieningsdossier is geformuleerd en in overeenstemming is met het evaluatiebereik;
 - d) de beschrijving van de methoden die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier;
 - e) de resultaten van het opvragen van informatie;
 - f) de kenmerken van opgenomen studies.
2. Het in artikel 6a, leden 2 en 2a, van deze verordening bedoelde dossier bevat voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de volgende gegevens:
- a) het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant;
 - b) de documentatie over de prestatie-evaluatie van de fabrikant als bedoeld in bijlage II, punt 6.2, bij Verordening (EU) 2017/746;
 - c) het wetenschappelijk advies van de bevoegde deskundigenpanels in het kader van de raadplegingsprocedure voor de prestatie-evaluatie;
 - d) het verslag van het EU-referentielaboratorium.