

V Bruseli 24. marca 2021  
(OR. en)

7310/21

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2018/0018(COD)**

---

---

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

**POZNÁMKA**

---

Od: Generálny sekretariát Rady  
Komu: Výbor stálych predstaviteľov

---

Č. dok. Kom.: 5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1

---

Predmet: Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení  
zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ  
– čiastočný mandát na rokovania s Európskym parlamentom

---

Delegáciám v prílohe zasielame mandát na rokovania s Európskym parlamentom k uvedenému predmetu, na ktorom sa dohodol Výbor stálych predstaviteľov na zasadnutí 24. marca 2021.

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**  
**o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ**  
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,  
so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 168,  
so zreteľom na návrh Európskej komisie,  
po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,  
so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,  
so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,  
konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Vývoj zdravotníckych technológií je kľúčovou hnacou silou hospodárskeho rastu a inovácie v Únii. Tvorí súčasť celkových výdavkov na trhu zdravotnej starostlivosti, ktorý predstavuje 10 % hrubého domáceho produktu EÚ. Zdravotnícke technológie zahŕňajú lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a lekárske postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo liečbu.
- (2) Hodnotenie zdravotníckych technológií (Health Technology Assessment – ďalej len „HTA“) je postup založený na dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich technológií. HTA sa osobitne zameriava na pridanú hodnotu zdravotníckej technológie v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami.

- (3) HTA sa môže vzťahovať na klinické aj neklinické aspekty zdravotníckej technológie v závislosti od systému zdravotnej starostlivosti. V rámci jednotných akcií týkajúcich sa HTA spolufinancovaných z prostriedkov EÚ (jednotné akcie EUnetHTA) bolo identifikovaných deväť oblastí, na základe ktorých sa hodnotia zdravotnícke technológie. Štyri z týchto deviatich oblastí sú klinické a päť je neklinických. Štyri klinické oblasti hodnotenia sa týkajú identifikácie zdravotného problému a súčasnej technológie, preskúmania technických parametrov hodnotenej technológie, jej relatívnej bezpečnosti a jej relatívnej klinickej účinnosti. Päť neklinických oblastí hodnotenia sa týka hodnotenia technológie z nákladového a ekonomického hľadiska, ako aj jej etických, organizačných, sociálnych a právnych aspektov.
- (4) Výsledok HTA slúži ako podklad pri rozhodovaní o prideľovaní rozpočtových prostriedkov v oblasti zdravia, napríklad pri stanovovaní cien zdravotníckych technológií alebo výšky ich úhrady. HTA môže preto členským štátom pomôcť pri vytváraní a zachovávaní udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a stimulovať inováciu, ktorá prináša lepšie výsledky pre pacientov.
- (5) Vykonávanie paralelných hodnotení vo viacerých členských štátoch a rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa postupov a metodík hodnotenia môže viesť k tomu, že vývojári technológií musia splniť viaceré a rozdielne požiadavky na údaje. Môže to tiež viesť k duplicitě a k rozdielom vo výsledkoch vzhľadom na špecifický kontext vnútroštátnej zdravotnej starostlivosti.
- (6) Členské štáty už vykonali niekoľko spoločných hodnotení v rámci jednotných akcií spolufinancovaných z prostriedkov EÚ, dobrovoľná spolupráca a tvorba výstupov však bola neefektívna, pretože vychádzala zo spolupráce na báze projektov bez udržateľného modelu spolupráce. Miera využívania výsledkov jednotných akcií vrátane ich spoločných klinických hodnotení na úrovni členských štátov je aj naďalej nízka, čo znamená, že sa nedostatočne rieši duplicita hodnotení tej istej zdravotníckej technológie, ktoré vykonávajú orgány a subjekty pre HTA v rôznych členských štátoch v rovnakých alebo podobných lehotách.

- (7) Rada vo svojich záveroch z decembra 2014<sup>1</sup> uznala kľúčovú úlohu hodnotení zdravotníckych technológií a vyzvala Komisiu, aby ďalej podporovala udržateľnú spoluprácu.
- (8) Európsky parlament vo svojom uznesení z 2. marca 2017<sup>2</sup> vyzval Komisiu, aby čo najskôr predložila legislatívny návrh týkajúci sa európskeho systému na hodnotenie zdravotníckych technológií a harmonizovala transparentné kritériá hodnotenia zdravotníckych technológií na účely posudzovania pridanej terapeutickkej hodnoty liekov.
- (9) Komisia vo svojom oznámení o zlepšovaní jednotného trhu<sup>3</sup> z roku 2015 vyhlásila, že má v úmysle predložiť iniciatívu týkajúcu sa HTA, aby sa zvýšila koordinácia, predišlo viacnásobnému hodnoteniu určitého výrobku v rôznych členských štátoch a zlepšilo fungovanie jednotného trhu v prípade zdravotníckych technológií.
- (10) Cieľom tohto nariadenia je dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov a zároveň zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a zdravotnícke pomôcky. Týmto nariadením sa súčasne ustanovuje rámec na podporu spolupráce členských štátov a opatrení potrebných na klinické hodnotenie zdravotníckych technológií. Oba ciele sa sledujú súčasne a sú navzájom neoddeliteľne prepojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), týmto nariadením sa stanovujú postupy a pravidlá vykonávania spoločnej práce a vytvorenia rámca na úrovni Únie. Pokiaľ ide o článok 168 ZFEÚ, týmto nariadením, ktorého cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, sa umožňuje spolupráca medzi členskými štátmi v určitých aspektoch HTA.

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

<sup>2</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom – 2016/2057(INI).

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

- (11) Vývojári zdravotníckych technológií sa často stretávajú s problémom, že rôznym členským štátom v rôznom čase musia predkladať rovnaké informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy. Ich duplicitné predkladanie a zohľadňovanie rôznych lehôt na predloženie v jednotlivých členských štátoch môže pre vývojárov zdravotníckych technológií predstavovať značnú administratívnu záťaž, a to najmä pre menšie spoločnosti s obmedzenými zdrojmi, čo môže prispieť k sťaženému a narušenému prístupu na trh a z toho vyplývajúcej nedostatočnej predvídateľnosti podnikania, vyšším nákladom a z dlhodobého hľadiska k negatívnym účinkom na inováciu. Týmto nariadením by sa preto mal stanoviť mechanizmus, aby vývojár zdravotníckej technológie predkladal všetky informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy požadované na účely spoločného klinického hodnotenia len raz na úrovni Únie.
- (12) V súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ sú členské štáty zodpovedné za vymedzenie svojej zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Táto zodpovednosť členských štátov zahŕňa správu zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti a najmä rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené. Je preto potrebné, aby sa činnosť Únie obmedzila na tie aspekty HTA, ktoré sa týkajú spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej technológie, a najmä aby sa zabezpečilo, že spoločné klinické hodnotenia nebudú obsahovať hodnotové súdy, aby sa zachovala zodpovednosť členských štátov podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ. Výsledok spoločných klinických hodnotení by preto nemal mať vplyv na právomoc členských štátov hodnotiť pridanú klinickú hodnotu dotknutých technológií ani by nemal predurčovať následné rozhodnutia o stanovovaní cien a uhrádzaní zdravotníckych technológií ani určovanie kritérií pre takéto rozhodnutia o stanovovaní cien a úhradách, ktoré môžu závisieť od klinických i neklinických faktorov, či už jednotlivo, alebo spoločne, a ktoré zostávajú vo výlučnej právomoci jednotlivých členských štátov.

- (13) Členské štáty by mali mať možnosť vykonávať doplnkové klinické analýzy potrebné v ich celkovom vnútroštátnom procese hodnotenia zdravotníckych technológií v prípade zdravotníckych technológií, ku ktorým je dostupná správa o spoločnom klinickom hodnotení. Členské štáty by mali mať najmä možnosť vykonávať doplnkové klinické analýzy, pokiaľ ide okrem iného o skupiny pacientov, komparátory alebo výsledky, ktoré nie sú zahrnuté v správe o spoločnom klinickom hodnotení, alebo s použitím inej metodiky, ak by sa táto metodika vyžadovala v celkovom vnútroštátnom procese hodnotenia zdravotníckych technológií dotknutého členského štátu. Ak sú na doplnkové hodnotenie potrebné dodatočné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, členské štáty by mali mať možnosť požiadať vývojárov zdravotníckych technológií o predloženie týchto potrebných informácií, údajov, analýz a iných dôkazov. Týmto nariadením by sa žiadnym spôsobom nemali obmedzovať práva členských štátov vykonávať neklinické hodnotenia tej istej zdravotníckej technológie pred vypracovaním správy o spoločnom klinickom hodnotení, počas jej vypracovania alebo po jej uverejnení.
- (14) Aby sa zaručila najvyššia kvalita spoločných klinických hodnotení, zabezpečilo ich široké prijatie a umožnilo spájanie odborných znalostí a zdrojov vnútroštátnych orgánov pre HTA, je vhodné zaujať postupný prístup, pri ktorom sa začne s malým počtom spoločne hodnotených liekov a len v neskoršej fáze a po dôkladnom zvážení sa bude vyžadovať vykonanie spoločných klinických hodnotení pri všetkých liekoch podliehajúcich centralizovanému postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenému v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>4</sup>, ktoré obsahujú novú účinnú látku a pri ktorých sa následne povolí nová terapeutická indikácia.

---

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (15) Spoločné klinické hodnotenia by sa mali vykonávať aj v prípade niektorých zdravotníckych pomôcok v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>5</sup>, ktoré sú zaradené do najvyššej rizikovej triedy a ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytlí stanoviská alebo názory, ako aj v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sú zaradené do triedy D podľa nariadenia (EÚ) 2017/746<sup>6</sup>.
- (16) Vzhľadom na zložitosť niektorých zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a na odborné znalosti požadované na účely ich hodnotenia by členské štáty mali mať možnosť dobrovoľne spolupracovať pri HTA, ak v tom vidia pridanú hodnotu, v prípade zdravotníckych pomôcok klasifikovaných v triedach IIb a III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* klasifikovaných v triede D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú softvérom a nepatria do rozsahu spoločných klinických hodnotení podľa tohto nariadenia.
- (17) Aby spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií boli aj naďalej presné a relevantné, je vhodné stanoviť podmienky ich aktualizácie najmä v prípadoch, keď sú po prvom hodnotení dostupné dodatočné údaje, ktoré môžu zvýšiť presnosť daného hodnotenia.
- (18) Mala by sa zriadiť koordinačná skupina pozostávajúca zo zástupcov členských štátov, najmä orgánov a subjektov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktorá bude dohliadať na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a inej spoločnej práce.
- (19) Komisia by sa nemala zúčastňovať na hlasovaní o spoločných klinických hodnoteniach ani pripomienkovať obsah správ o spoločnom klinickom hodnotení.

---

<sup>5</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (20) Koordinačná skupina by mala zabezpečiť, aby vedecká spoločná práca, ako aj postupy a metodika vypracovania správ o spoločnom klinickom hodnotení a výsledných dokumentov spoločných vedeckých konzultácií zaručovali najvyššiu kvalitu a aby tieto správy a dokumenty boli vypracované včas a odrážali aktuálny stav lekárskej vedy v čase svojho vypracovania.
- (21) Aby sa k spoločným klinickým hodnoteniam a vedeckým konzultáciám pristupovalo pod vedením členských štátov, členov koordinačnej skupiny by mali určiť členské štáty. Títo členovia by mali byť určení tak, aby sa v koordinačnej skupine zabezpečila vysoká úroveň spôsobilosti. Členovia koordinačnej skupiny by mali určiť orgány a subjekty pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií do podskupín, ktoré poskytujú primerané technické odborné znalosti na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií vzhľadom na potrebu poskytovať odborné znalosti v oblasti HTA v prípade liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.
- (22) Rozsah hodnotenia v rámci spoločných klinických hodnotení by mal byť inkluzívny a mal by odrážať požiadavky všetkých členských štátov, pokiaľ ide o údaje a analýzy, ktoré má predložiť vývojár zdravotníckej technológie.
- (23) Keď sa spoločné klinické hodnotenia používajú pri príprave následných administratívnych rozhodnutí na úrovni členských štátov, predstavujú jeden z niekoľkých prípravných krokov v rámci viacstupňového postupu. Členské štáty sú jediným subjektom zodpovedným za vnútroštátne postupy HTA, za závery o hodnote zdravotníckej technológie a za rozhodnutia vyplývajúce z hodnotení zdravotníckych technológií. Členské štáty môžu určiť, ktorý orgán alebo subjekt a v ktorom kroku procesu hodnotenia zdravotníckych technológií by mal zvažovať správy o spoločnom klinickom hodnotení.



- (24) Členské štáty by mali byť naďalej zodpovedné za vyvodenie záverov na vnútroštátnej úrovni o klinickej pridanej hodnote zdravotníckej technológie, keďže takéto závery závisia od špecifického kontextu zdravotnej starostlivosti v danom členskom štáte a od relevantnosti jednotlivých analýz zahrnutých v správe o spoločnom klinickom hodnotení (do správy o spoločnom klinickom hodnotení by napríklad mohlo byť zahrnutých viacero komparátorov, pričom pre daný členský štát sú relevantné len niektoré z nich). Správa o spoločnom klinickom hodnotení by mala obsahovať opis relatívnych účinkov pozorovaných pri analyzovaných zdravotných výsledkoch vrátane číselných výsledkov a intervalov spoľahlivosti, ako aj analýzu vedeckej neistoty a sily a obmedzení dôkazov (napr. interná a externá platnosť). Správa o spoločnom klinickom hodnotení by mala byť faktická a nemala by obsahovať žiadny hodnotový súd, poradie výsledkov ani závery o celkovom prínose alebo pridanej klinickej hodnote hodnotenej zdravotníckej technológie, ani žiadne stanovisko k cieľovej populácii, v ktorej by sa technológia mala používať, ani žiadne stanovisko k miestu, ktoré by technológia mala mať v terapeutickej, diagnostickej alebo preventívnej stratégii.
- (25) Ak členské štáty vykonávajú HTA na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni v prípade zdravotníckych technológií, ktoré boli hodnotené na úrovni Únie, mali by na príslušnej úrovni zvážiť správy o spoločnom klinickom hodnotení. V tejto súvislosti, najmä vzhľadom na to, že na vnútroštátne rozhodnutia o HTA sa môžu vzťahovať rôzne lehoty, by členské štáty mali mať možnosť zohľadniť iné informácie, údaje, analýzy a dôkazy, ktoré neboli súčasťou spoločného klinického hodnotenia na úrovni EÚ.
- (26) V kontexte tohto nariadenia výraz „náležite zvážiť“, ak sa vzťahuje na správu o spoločnom klinickom hodnotení, znamená, že správa by mala byť súčasťou dokumentácie orgánov alebo organizácií zapojených do činností HTA na úrovni členských štátov alebo na regionálnej úrovni a mala by sa zvážiť pri každom hodnotení zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov. Ak je dostupná správa o spoločnom klinickom hodnotení, mala by byť súčasťou dokumentácie, ktorá slúži ako podklad vo vnútroštátnom procese hodnotenia zdravotníckych technológií. Obsah správy, ktorý má vedeckú povahu, by však pre tieto orgány, organizácie ani pre členské štáty nemal byť záväzný. Ak v čase ukončenia vnútroštátneho hodnotenia zdravotníckych technológií nie je dostupná správa o spoločnom klinickom hodnotení, nemalo by to oddialiť ďalší postup na úrovni členských štátov. Správa o spoločnom klinickom hodnotení by mala mať len interný administratívny vplyv

na hodnotenie zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov a nemala by mať žiadny externý vplyv na žiadateľov a iné strany okrem členských štátov.

- (27) Povinnosť členských štátov nepožadovať na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy ani iné dôkazy, ktoré predložili vývojári zdravotníckych technológií na úrovni Únie, znižuje v prípade, že vývojári zdravotníckych technológií splnili požiadavky na predloženie informácií stanovené podľa tohto nariadenia, administratívnu a finančnú záťaž, ktorá pre nich vyplýva z viacerých a rozdielnych žiadostí o informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy na úrovni členských štátov. Touto povinnosťou by sa však nemala vylúčiť možnosť členských štátov požiadať vývojárov zdravotníckych technológií o objasnenie predložených informácií, údajov, analýz a iných dôkazov.
- (28) Povinnosť členských štátov nepožadovať na vnútroštátnej úrovni rovnaké informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré už predložili vývojári zdravotníckych technológií na úrovni Únie, by nemala zahŕňať žiadosti o informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy v rámci programov včasného prístupu na úrovni členských štátov. Programy včasného prístupu na úrovni členských štátov majú sprístupniť zdravotnícke technológie pacientom v situáciách, keď pred vydaním centralizovaného povolenia na uvedenie na trh vznikne situácia s vysokými neuspokojenými liečebnými potrebami.
- (29) Vývojári zdravotníckych technológií by nemali na vnútroštátnej úrovni predkladať žiadne informácie, údaje, analýzy ani iné dôkazy, ktoré už boli predložené na úrovni Únie. Zaručí sa tým, že členské štáty budú môcť na svojej úrovni od vývojárov zdravotníckych technológií požadovať len tie informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré ešte nie sú dostupné na úrovni Únie.
- (30) Pri vykonávaní spoločného klinického hodnotenia by sa v prípade liekov mali prednostne zvažovať randomizované, zaslepené, priamo kontrolované komparatívne štúdie, ktorých metodika je v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. To by však samo osebe nemalo vylúčiť pozorovacie štúdie vrátane tých, ktoré sú založené na údajoch z klinickej praxe, ak sú takéto štúdie dostupné.

- (31) Lehota pre spoločné klinické hodnotenia liekov by sa mala, pokiaľ je to možné, stanoviť odkazom na lehotu platnú pre ukončenie centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh stanovenú v nariadení (ES) č. 726/2004. Touto koordináciou by sa malo zabezpečiť, aby klinické hodnotenia mohli skutočne uľahčiť prístup na trh a prispieť k včasnej dostupnosti inovatívnych technológií pre pacientov. Vývojári zdravotníckych technológií by preto pri predkladaní požadovaných informácií, údajov, analýz a iných dôkazov mali dodržiavať lehoty stanovené podľa tohto nariadenia.
- (32) Pri stanovení lehoty pre spoločné klinické hodnotenia v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by sa mal zohľadniť značne decentralizovaný proces získavania prístupu na trh pre tieto výrobky a dostupnosť primeraných dôkazov požadovaných na účely spoločného klinického hodnotenia. Keďže požadované dôkazy môžu byť dostupné až po uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* na trh, na to, aby sa na spoločné klinické hodnotenie mohli vybrať vo vhodnom čase, malo by byť možné vykonať toto hodnotenie po ich uvedení na trh.
- (33) Spoločná práca vykonávaná podľa tohto nariadenia, najmä spoločné klinické hodnotenia, by v každom prípade mala viesť k vysokokvalitným a včasným výsledkom a nemala by zdržiavať ani narúšať udeľovanie označení CE zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* ani ich prístup na trh zdravotníckych technológií. Táto práca by mala prebiehať oddelene a odlišne od regulačných hodnotení bezpečnosti, kvality, účinnosti a výkonu zdravotníckych technológií, ktoré sa vykonávajú v súlade s inými právnymi predpismi Únie, a nemala by mať vplyv na rozhodnutia prijímané v súlade s inými právnymi predpismi Únie.

- (34) S cieľom uľahčiť proces prípravy spoločných klinických hodnotení by vývojári zdravotníckych technológií mali mať vo vhodných prípadoch možnosť zúčastniť sa na spoločných vedeckých konzultáciách s koordinačnou skupinou, aby získali usmernenia o informáciách, údajoch, analýzach a iných dôkazoch, ktoré sa od klinických štúdií pravdepodobne budú vyžadovať. Klinické štúdie zahŕňajú klinické skúšanie liekov, klinické skúšanie požadované na účely klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu požadované na účely hodnotenia výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Vzhľadom na predbežnú povahu týchto konzultácií by akékoľvek poskytnuté usmernenia nemali byť právne záväzné ani pre vývojárov zdravotníckych technológií, ani pre orgány a subjekty pre HTA. Takéto usmernenia by však mali odrážať aktuálny stav lekárskej vedy v čase vedeckej konzultácie.
- (35) Ak sa spoločné vedecké konzultácie uskutočňujú súbežne s prípravou vedeckého poradenstva o liekoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 alebo súbežne s konzultáciami o zdravotníckych pomôckach stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, tieto súbežné procesy vrátane výmeny informácií medzi podskupinami a Európskou agentúrou pre lieky alebo panelom odborníkov pre zdravotnícke pomôcky by mali prebiehať s cieľom zabezpečiť, aby tvorba dôkazov spĺňala potreby príslušných rámcov, pričom svojou pôsobnosťou by mali zostať oddelené.
- (36) Spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie si vyžadujú výmenu dôverných informácií medzi vývojármi zdravotníckych technológií a orgánmi a subjektmi pre HTA. Aby sa zabezpečila ochrana takýchto informácií, informácie poskytnuté koordinačnej skupine v rámci hodnotení a konzultácií by sa mali tretej strane sprístupniť len po uzatvorení dohody o zachovaní dôvernosti. Okrem toho je nevyhnutné, aby sa akékoľvek informácie zverejňované o výsledkoch spoločných vedeckých konzultácií prezentovali v anonymizovanej forme a aby boli odstránené všetky informácie, ktoré sú citlivé z obchodného hľadiska.

- (37) V záujme zabezpečenia účinného využívania dostupných zdrojov je vhodné, aby sa zaručilo „mapovanie situácie“, čím sa umožní včasná identifikácia nových zdravotníckych technológií, ktoré pravdepodobne budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie a systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto mapovanie situácie by sa mohlo využiť na podporu koordinačnej skupiny pri plánovaní jej práce, najmä v súvislosti so spoločnými klinickými hodnoteniami a spoločnými vedeckými konzultáciami, a mohlo by tiež byť zdrojom informácií na účely dlhodobého plánovania na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni.
- (38) Únia by mala aj naďalej podporovať dobrovoľnú spoluprácu pri vykonávaní HTA medzi členskými štátmi v oblastiach, ako sú vývoj a vykonávanie programov očkovania a budovanie kapacít vnútroštátnych systémov HTA. Touto dobrovoľnou spoluprácou by sa tiež mali uľahčiť synergie s iniciatívami v rámci stratégie digitálneho jednotného trhu v príslušných digitalizovaných a dátových oblastiach zdravotnej starostlivosti s cieľom poskytovať ďalšie dôkazy z klinickej praxe dôležité pre HTA.
- (39) S cieľom zabezpečiť inkluzívnosť a transparentnosť spoločnej práce by koordinačná skupina mala spolupracovať so zainteresovanými stranami a viesť s nimi rozsiahle konzultácie. V záujme zachovania integrity spoločnej práce by sa však v tomto nariadení mali vypracovať pravidlá, aby sa zabezpečila nezávislosť a nestrannosť pacientov a klinických a iných zúčastnených odborníkov.
- (40) Aby sa k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení pristupovalo jednotne a pod vedením členských štátov, koordinačná skupina by mala pre spoločné klinické hodnotenia, aktualizácie spoločných klinických hodnotení a spoločné vedecké konzultácie vypracovať podrobné procedurálne kroky a ich lehoty. V prípade potreby by sa mali vypracovať odlišné pravidlá pre lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Pri vypracúvaní týchto pravidiel môže koordinačná skupina zohľadniť výsledky práce v rámci jednotných akcií EUnetHTA.

- (41) Koordinačná skupina by mala vypracovať metodické usmernenia týkajúce sa spoločnej práce stanovenej v tomto nariadení v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch a usmernenia týkajúce sa vymenovania hodnotiteľov a spoluodnotiteľov pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie, a to aj pokiaľ ide o vedecké odborné znalosti požadované na účely spoločnej práce stanovenej v tomto nariadení.
- (42) S cieľom zabezpečiť jednotný prístup k spoločnej práci stanovenej v tomto nariadení by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na účely stanovenia všeobecných procedurálnych pravidiel, ktorými sa zabezpečí, aby orgány a subjekty pre hodnotenie zdravotníckych technológií vykonávali spoločné klinické hodnotenia nezávislo, transparentne a bez konfliktu záujmov, ktorými sa upravujú mechanizmy interakcie medzi orgánmi pôsobiacimi v oblasti zdravotníckych technológií a vývojármi zdravotníckych technológií počas spoločných klinických hodnotení, ktorými sa stanoví formát a vzory predkladaných dokumentov a podkladov správ a ktorými sa budú riadiť konzultácie so zainteresovanými stranami. V prípade potreby by sa mali vypracovať odlišné pravidlá pre lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>7</sup>, ako sa uvádza v článku 30.

---

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (43) Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác na vykonávacích aktoch podľa tohto nariadenia uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj s koordinačnou skupinou a na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie uskutočnili v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva<sup>8</sup>.
- (44) Aby sa zabezpečila dostupnosť dostatočných zdrojov pre spoločnú prácu stanovenú v tomto nariadení, Únia by mala poskytnúť finančné prostriedky pre spoločnú prácu a dobrovoľnú spoluprácu, ako aj pre rámec na podporu týchto činností. Finančné prostriedky by mali pokrývať náklady na vypracovanie správ o spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách. Členské štáty by tiež mali mať možnosť vysielat' do Komisie národných expertov na podporu činnosti sekretariátu koordinačnej skupiny.
- (45) Na účely uľahčenia spoločnej práce a výmeny informácií medzi členskými štátmi o HTA by sa malo prijať osobitné ustanovenie s cieľom zriadiť IT platformu, ktorá by obsahovala príslušné databázy a bezpečné komunikačné kanály. Komisia by mala zaistiť prepojenie medzi touto IT platformou a inými dátovými infraštruktúrami významnými na účely HTA, ako sú registre údajov z klinickej praxe.
- (46) Aby sa zabezpečilo hladké zavedenie a vykonávanie spoločných hodnotení na úrovni Únie a udržala ich kvalita, je vhodné začať s malým počtom spoločných hodnotení. Po troch rokoch od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa Komisia mala splnomocniť prijatím vykonávacích aktov, ktorými sa stanoví postupné zvyšovanie počtu spoločných klinických hodnotení vykonávaných každý rok. Pri určovaní počtu hodnotení, ktoré sa majú vykonať, by sa mali náležite zohľadniť zdroje zúčastnených členských štátov, a preto by Komisia pred prijatím takýchto vykonávacích aktov mala zhromaždiť všetky potrebné odborné znalosti, a najmä uskutočniť konzultácie s koordinačnou skupinou s cieľom zabezpečiť zvládnuteľnú pracovnú záťaž.

---

<sup>8</sup> Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (47) Aby sa zabezpečilo, že podporný rámec bude aj naďalej čo najúčinnnejší a nákladovo najefektívnejší, Komisia by mala Európskemu parlamentu a Rade podať správu o vykonávaní tohto nariadenia najneskôr tri roky po začatí jeho uplatňovania. Správa by sa mala zamerať na preskúmanie pridanej hodnoty spoločnej práce pre členské štáty. V správe sa konkrétne môže zväziť, či je potrebné zaviesť mechanizmus uhrádzania poplatkov, ktorým by sa zabezpečila nezávislosť koordinačnej skupiny a prostredníctvom ktorého by aj vývojári zdravotníckych technológií prispievali k financovaniu spoločných vedeckých konzultácií. Okrem toho by sa v nej malo preskúmať, aký vplyv má neduplicita žiadostí o informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy na účely spoločných klinických hodnotení na zníženie administratívnej záťaže pre členské štáty a vývojárov zdravotníckych technológií, uľahčenie prístupu nových a inovačných výrobkov na trh a zníženie nákladov.
- (48) Členské štáty by mali najneskôr dva roky po začatí hodnotenia liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, podať Komisii správu o uplatňovaní tohto nariadenia, a najmä o posúdení pridanej hodnoty správ o spoločnom klinickom hodnotení v rámci svojich vnútroštátnych procesov hodnotenia zdravotníckych technológií a o pracovnom zaťažení koordinačnej skupiny.
- (49) S cieľom upraviť zoznam informácií, ktoré majú predložiť vývojári zdravotníckych technológií, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu prílohy I a prílohy II. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie uskutočnili v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.



- (50) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ<sup>9</sup> sa stanovuje, že Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v rámci dobrovoľnej siete spájajúcej vnútroštátne orgány alebo subjekty zodpovedné za hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré sú určené členskými štátmi. Keďže uvedené záležitosti sú upravené v tomto nariadení, smernica 2011/24/EÚ by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (51) Ciele tohto nariadenia, akým je vytvorenie rámca pre spoločné klinické hodnotenia určitých zdravotníckych technológií na úrovni Únie, možno uspokojivo dosiahnuť len spoluprácou členských štátov na úrovni Únie. Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 ZEÚ. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

---

<sup>9</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

# Kapitola I

## Všeobecné ustanovenia

### Článok 1

#### *Predmet úpravy*

1. Týmto nariadením sa stanovuje:
  - a) podporný rámec a postupy spolupráce členských štátov v oblasti zdravotníckych technológií na úrovni Únie;
  - b) mechanizmus, na základe ktorého vývojár zdravotníckej technológie predkladá všetky informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy požadované na účely spoločného klinického hodnotenia len raz na úrovni Únie;
  - c) spoločné pravidlá a metodiky pre spoločné klinické hodnotenie zdravotníckych technológií na úrovni Únie.
  
2. Týmto nariadením nie je dotknutá právomoc členských štátov vyvodzovať závery o relatívnej účinnosti zdravotníckych technológií a prijímať rozhodnutia o používaní zdravotníckej technológie v ich špecifickom vnútroštátnom kontexte v oblasti zdravotnej starostlivosti. Nezasahuje sa ním do výlučnej vnútroštátnej právomoci členských štátov, a to ani pokiaľ ide o vnútroštátne rozhodnutia o stanovovaní cien a úhradách, ani nemá vplyv na žiadne iné právomoci, ktoré sa týkajú riadenia a poskytovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti v členských štátoch a pridelovania zdrojov, ktoré boli pre ne určené.

## Článok 2 Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „liek“ je liek na humánne použitie v zmysle vymedzenia v smernici 2001/83/ES<sup>10</sup>;
- b) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2017/745;
- ba) „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2017/746;
- c) „zdravotnícka technológia“ je zdravotnícka technológia v zmysle vymedzenia v smernici 2011/24/EÚ;
- d) „hodnotenie zdravotníckej technológie“ je multidisciplinárny proces, v ktorom sa systematickým, transparentným, nestranným a spoľahlivým spôsobom sumarizujú informácie o lekárskych, patientskych a sociálnych aspektoch, ako aj ekonomických a etických otázkach súvisiacich s používaním zdravotníckej technológie;
- e) „spoločné klinické hodnotenie“ zdravotníckej technológie je vedecké zhrnutie a opis komparatívnej analýzy dostupných klinických dôkazov týkajúcich sa zdravotníckej technológie v porovnaní s jednou alebo viacerými zdravotníckymi technológiami alebo existujúcimi postupmi v súlade s dohodnutým rozsahom hodnotenia vykonané podľa tohto nariadenia a na základe vedeckých aspektov týchto klinických oblastí hodnotenia zdravotníckych technológií: opis zdravotného problému, ktorý zdravotnícka technológia rieši, a súčasné používanie iných zdravotníckych technológií pri riešení daného zdravotného problému, opis a technická charakteristika zdravotníckej technológie, relatívna klinická účinnosť a relatívna bezpečnosť zdravotníckej technológie;
- f) „neklinické hodnotenie“ je časť hodnotenia zdravotníckej technológie na základe týchto neklinických oblastí hodnotenia zdravotníckych technológií: hodnotenie zdravotníckej technológie z nákladového a ekonomického hľadiska a etické, organizačné, sociálne a právne aspekty súvisiace s jej používaním;
- g) „kolaboratívne hodnotenie“ je klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* na úrovni Únie, ktoré vykonáva viacero zainteresovaných orgánov a subjektov pre hodnotenie zdravotníckych technológií na dobrovoľnom základe;
- h) „rozsah hodnotenia“ je súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie, pokiaľ ide o populáciu, intervenciu, komparátory a výsledky, požadovaných členskými štátmi.

---

<sup>10</sup> Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

### Článok 3

#### *Koordináčna skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií*

1. Týmto sa zriaďuje koordináčna skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordináčna skupina“).
2. Členské štáty určia svojich členov koordináčnej skupiny a informujú o nich, ako aj o akýchkoľvek následných zmenách Komisiu. Členovia koordináčnej skupiny vymenujú svojich zástupcov v koordináčnej skupine na *ad hoc* alebo trvalom základe a informujú Komisiu o ich vymenovaní, ako aj o akýchkoľvek následných zmenách.
3. Členovia koordináčnej skupiny určia členov podskupín spomedzi svojich vnútroštátnych alebo regionálnych orgánov a subjektov. Členovia podskupín vymenujú svojich zástupcov v podskupinách, ktorí by mali mať primerané odborné znalosti v oblasti HTA, na *ad hoc* alebo trvalom základe a informujú Komisiu o ich vymenovaní, ako aj o akýchkoľvek následných zmenách.
4. Koordináčna skupina rozhoduje na základe konsenzu. Ak konsenzus nie je možné dosiahnuť, prijatie rozhodnutia si vyžaduje podporu členov zastupujúcich [väčšinu]<sup>11</sup> členských štátov. Každý členský štát má pri hlasovaní jeden hlas. Výsledky hlasovania sa zaznamenajú v zápisnici zo zasadnutí koordináčnej skupiny. Pri hlasovaní môžu členovia požiadať o zaznamenanie rozdielnych stanovísk v zápisnici zo zasadnutia, na ktorom sa hlasovalo.
5. Zasadnutia koordináčnej skupiny v stanovenom období, ktoré sa určí v jej rokovacom poriadku, vedie predseda a podpredseda, ktorí sú zvolení spomedzi členov skupiny a zastupujú rôzne členské štáty. Komisia vykonáva funkciu sekretariátu koordináčnej skupiny a podporuje jej prácu v súlade s článkom 25.

---

<sup>11</sup> Prerokuje sa neskôr.

6. Koordinačná skupina:

- a) prijme svoj rokovací poriadok, podľa ktorého vedie zasadnutia, a v prípade potreby ho aktualizuje;
- b) prijíma svoj ročný pracovný program a výročnú správu podľa článku 4;
- c) poskytuje strategické usmernenie pre činnosť svojich podskupín;
- d) prijme metodické usmernenia pre spoločnú prácu v súlade s medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch;
- e) prijme podrobné procedurálne kroky a ich lehoty pre spoločné klinické hodnotenia a aktualizácie spoločných klinických hodnotení;
- f) prijme podrobné procedurálne kroky a ich lehoty pre spoločné vedecké konzultácie vrátane podávania žiadostí vývojárov zdravotníckych technológií;
- g) prijme usmernenia k vymenovaniu hodnotiteľov a spoluhodnotiteľov pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie vrátane usmernení k požadovaným vedeckým odborným znalostiam;
- h) koordinuje a schvaľuje činnosť svojich podskupín;
- i) zabezpečuje spoluprácu s príslušnými orgánmi na úrovni Únie zriadenými podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom uľahčiť ďalšiu tvorbu dôkazov potrebných na svoju prácu;
- j) zabezpečuje vhodné zapojenie zainteresovaných strán do svojej práce;
- k) zriaďuje podskupiny najmä na tieto účely:
  - i) spoločné klinické hodnotenia;
  - ii) spoločné vedecké konzultácie;
  - iii) identifikácia nových zdravotníckych technológií;
  - iv) vypracovanie metodických a procedurálnych usmernení.

7. Koordinačná skupina môže zasadať v rôznych zloženiach najmä podľa týchto kategórií zdravotníckych technológií: lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a iné zdravotnícke technológie.

### Článok 3a

#### Zabezpečenie kvality

1. Koordinačná skupina zabezpečuje, aby spoločná práca vykonávaná podľa kapitoly II mala najvyššiu kvalitu, dodržiavali sa pri nej medzinárodné normy medicíny založenej na dôkazoch a vykonávala sa včas. Koordinačná skupina na tento účel stanoví postupy, ktoré sa systematicky preskúmvajú.
2. Koordinačná skupina predovšetkým stanoví a pravidelne preskúmvava štandardné operačné postupy opisujúce:
  - a) transparentné kritériá a postupy výberu hodnotiteľov a externých odborníkov;
  - b) potrebné zručnosti, odborné znalosti a požadované zdroje hodnotiteľov;
  - c) vlastný postup stanovenia metodík a postup pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie.
3. Koordinačná skupina pravidelne preskúmvava a v prípade potreby aktualizuje usmernenia vypracované v súlade s článkom 3 ods. 6 vrátane:
  - a) metodických usmernení k spoločným klinickým hodnoteniam a spoločným vedeckým konzultáciám, ktoré odrážajú aktuálny stav;
  - b) usmernení k vymenovaniu hodnotiteľov a spoluodnotiteľov pre spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie vrátane usmernení k požadovaným vedeckým odborným znalostiam;
  - c) usmernení k preskúvaniu použitých postupov a metód a práce hodnotiteľov vykonávajúcich spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie;
  - d) podrobných procedurálnych krokov spoločných klinických hodnotení a ich lehôt.
4. V prípade potreby sa vypracujú osobitné pravidlá pre lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

## Článok 3b

### *Transparentnosť a konflikt záujmov*

1. Koordinačná skupina vykonáva svoju činnosť nezávislo, nestranne a transparentne.
2. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a jej podskupín, pacienti a klinickí a iní odborníci zúčastňujúci sa na akejkoľvek spoločnej práci nesmú mať žiadne finančné ani iné záujmy v odvetví vývoja zdravotníckych technológií, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.
3. Zástupcovia oznamujú svoje finančné a iné záujmy a toto oznámenie každoročne alebo podľa potreby ho aktualizujú. Oznamujú všetky ďalšie zistené skutočnosti, od ktorých možno na základe úsudku v dobrej viere odôvodnene očakávať, že budú zahŕňať konflikt záujmov alebo viesť ku konfliktu záujmov.
4. Zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach koordinačnej skupiny a jej podskupín, pred každým zasadnutím oznámia všetky záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť alebo nestrannosť v súvislosti s bodmi programu. Ak Komisia rozhodne, že oznámený záujem predstavuje konflikt záujmov, daný zástupca sa nezúčastní na žiadnych rokovaníach či rozhodnutí ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa tohto bodu programu. Takéto oznámenia zástupcov a rozhodnutie Komisie sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia.
5. Pacienti a klinickí a iní odborníci oznamujú všetky finančné a iné záujmy súvisiace so spoločnou prácou, na ktorej sa majú zúčastniť. Takéto oznámenia a všetky z nich vyplývajúce opatrenia sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia a vo výsledných dokumentoch dotknutej spoločnej práce.

6. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a jej podskupín, ako aj pacienti a klinickí a iní odborníci zapojení do práce ktorejkoľvek podskupiny podliehajú aj po skončení svojich povinností požiadavke zachovávať služobné tajomstvo.
7. Komisia stanoví pravidlá vykonávania tohto článku v súlade s článkom 22 ods. 1 písm. i), a najmä pravidlá posudzovania konfliktu záujmov podľa odsekov 3, 4 a 5, ako aj opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade konfliktu alebo potenciálneho konfliktu záujmov.

#### *Článok 4*

##### *Ročný pracovný program a výročná správa*

1. Koordinačná skupina každoročne najneskôr do 30. novembra prijme ročný pracovný program, ktorý v prípade potreby následne zmení.
2. V ročnom pracovnom programe sa stanovuje spoločná práca, ktorá sa má vykonať v kalendárnom roku nasledujúcom po jeho prijatí, vrátane:
  - a) plánovaného počtu a druhu spoločných klinických hodnotení a plánovaného počtu aktualizácií spoločných klinických hodnotení podľa článku 9;
  - b) plánovaného počtu spoločných vedeckých konzultácií;
  - c) plánovaného počtu hodnotení v oblasti dobrovoľnej spolupráce.
3. Pri vypracúvaní alebo zmene ročného pracovného programu koordinačná skupina:
  - a) zohľadňuje správy o nových zdravotníckych technológiách uvedené v článku 18;
  - b) zohľadňuje informácie Európskej agentúry pre lieky, ktoré poskytuje Komisia podľa článku 25, o stave predložených a pripravovaných žiadostí o povolenie na uvedenie liekov uvedených v článku 5 na trh. Komisia si s koordinačnou skupinou vymieňa pribúdajúce nové dostupné regulačné údaje s cieľom umožniť zmenu ročného pracovného programu;



- c) zohľadňuje informácie, ktoré poskytuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadená článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo informácie z iných zdrojov, ako aj informácie, ktoré poskytuje Komisia podľa článku 25, o práci príslušných panelov odborníkov;
  - d) konzultuje so sieťou zainteresovaných strán uvedenou v článku 26;
  - e) zohľadňuje zdroje dostupné koordinačnej skupine pre spoločnú prácu;
  - f) radí sa s Komisiou o návrhu ročného pracovného programu a zohľadňuje jej stanovisko.
4. Koordinačná skupina môže v prípade potreby zmeniť ročný pracovný program v súlade s týmto článkom.
5. Koordinačná skupina každoročne najneskôr do 28. februára prijme výročnú správu.
6. Vo výročnej správe sa uvádzajú informácie o spoločnej práci vykonanej v kalendárnom roku predchádzajúcom jej prijatiu.

# Kapitola II

## Spoločná práca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií na úrovni Únie

### ODDIEL 1

#### SPOLOČNÉ KLINICKÉ HODNOTENIA

##### Článok 5

##### *Zdravotnícke technológie podliehajúce spoločným klinickým hodnoteniam*

1. Spoločným klinickým hodnoteniam podliehajú tieto zdravotnícke technológie:
  - a) lieky na humánne použitie podľa článku 3 ods. 1 a ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004, pri ktorých bola žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 predložená po príslušných dátumoch stanovených v odseku 2 a táto žiadosť sa zakladá na článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES;
  - b) lieky, ku ktorým bola uverejnená správa o spoločnom klinickom hodnotení, v prípadoch, keď sa podľa článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83/ES vydáva povolenie pre zmenu existujúceho povolenia na uvedenie na trh s cieľom zahrnúť novú terapeutickú indikáciu;
  - c) zdravotnícke pomôcky klasifikované ako pomôcky triedy IIb a III podľa článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/745, ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytli vedecké stanovisko v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 uvedeného nariadenia, a to na základe výberu podľa odseku 2a;
  - d) diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* klasifikované ako pomôcky triedy D podľa článku 47 nariadenia (EÚ) 2017/746, ku ktorým príslušné panely odborníkov poskytli stanoviská v rámci postupu podľa článku 48 ods. 6 uvedeného nariadenia, a to na základe výberu podľa odseku 2a.

2. Dátumy uvedené v odseku 1 písm. a) sú:
- a) [*dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia*] pre lieky s novými účinnými látkami, pri ktorých je terapeutickou indikáciou liečba rakoviny;
  - b) tri roky po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia je Komisia splnomocnená prijať vykonávací akt, v ktorom sa stanoví dátum, od ktorého sa na lieky zaradené medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000 a na lieky regulované ako lieky na inovatívnu liečbu podľa nariadenia (ES) č. 1394/2007 vzťahuje povinnosť vypracovať spoločné klinické hodnotenia;
  - c) päť rokov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia je Komisia splnomocnená prijať vykonávací akt, v ktorom sa stanoví dátum, od ktorého sa na lieky s terapeutickou indikáciou liečba ktorejkoľvek z chorôb uvedených v bode 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 726/2004 okrem rakoviny, vzťahuje povinnosť vypracovať spoločné klinické hodnotenia;
  - d) osem rokov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia pre všetky lieky uvedené v odseku 1.
- 2a. Komisia po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia na základe odporúčania koordinačnej skupiny vyberie prostredníctvom vykonávacieho aktu minimálne každé dva roky zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* uvedené v odseku 1 písm. c) a d) na spoločné klinické hodnotenie na základe jedného alebo viacerých z týchto kritérií:
- a) neuspokojené liečebné potreby;
  - b) prvé v triede;
  - c) potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti;
  - d) so softvérom využívajúcim umelú inteligenciu, technológie strojového učenia alebo algoritmy.

3. Odchylné od odseku 2 Komisia na základe odporúčania koordinačnej skupiny a prostredníctvom vykonávacieho aktu rozhodne, že lieky uvedené v odseku 2 podliehajú spoločnému klinickému hodnoteniu k skoršiemu dátumu, ako sú dátumy stanovené v odseku 2 písm. a) až d), za predpokladu, že majú, najmä podľa článku 18, potenciál riešiť neuspokojenú liečebnú potrebu alebo núdzové situácie v oblasti verejného zdravia alebo majú významný vplyv na systémy zdravotnej starostlivosti.
4. Vykonávacie akty uvedené v odsekoch 2, 2a a 3 sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

### *Článok 6*

#### *Proces stanovenia rozsahu pri spoločných klinických hodnoteniach*

1. Koordináčna skupina vykonáva spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií na základe svojho ročného pracovného programu.
2. Koordináčna skupina začína spoločné klinické hodnotenia zdravotníckych technológií tým, že určí podskupinu pre spoločné klinické hodnotenia, ktorá dohliada na vykonanie spoločného klinického hodnotenia v mene koordinačnej skupiny.
3. Spoločné klinické hodnotenie sa vykonáva v súlade s postupom stanoveným koordinačnou skupinou podľa požiadaviek uvedených v tomto článku, v článku 3 ods. 6 písm. e) a v článkoch 3a, 6a, 6b, 6c a 6d, ako aj podľa požiadaviek, ktoré sa stanovujú podľa článkov 11, 22 a 23.
4. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa z rôznych členských štátov, ktorí vykonajú spoločné klinické hodnotenie. Pri ich vymenovaní sa zohľadnia vedecké odborné znalosti potrebné na účely hodnotenia. Ak bola zdravotnícka technológia predmetom spoločnej vedeckej konzultácie v súlade s oddielom II tejto kapitoly, hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ sú iné osoby ako hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ vymenovaní podľa článku 13 na účely vypracovania výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie.

5. Bez ohľadu na odsek 4 v prípade, že inak nie sú dostupné potrebné špecifické odborné znalosti, môže byť na vykonanie spoločného klinického hodnotenia vymenovaný ten istý hodnotiteľ a/alebo spoluhodnotiteľ, ktorý bol zapojený do spoločnej vedeckej konzultácie. Takéto vymenovanie musí byť odôvodnené, podlieha schváleniu koordinačnou skupinou a zaznamená sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení.
  
6. Určená podskupina začne proces stanovenia rozsahu, v ktorom identifikuje príslušné parametre rozsahu hodnotenia. Rozsah hodnotenia musí byť inkluzívny a musí odrážať potreby členských štátov z hľadiska parametrov a informácií, údajov, analýz a iných dôkazov, ktoré má predložiť vývojár zdravotníckej technológie. Identifikujú sa v ňom najmä všetky relevantné parametre hodnotenia, pokiaľ ide o:
  - a) populáciu pacientov;
  - b) intervenciu alebo intervencie;
  - c) komparátor alebo komparátory;
  - d) zdravotné výsledky.V procese stanovenia rozsahu sa zohľadňujú aj vyjadrenia pacientov a klinických a iných príslušných odborníkov.
  
7. Koordinačná skupina informuje Komisiu o rozsahu hodnotenia pri danom spoločnom klinickom hodnotení.

#### *Článok 6a*

##### *Správy o spoločnom klinickom hodnotení a dokumentácia vývojára zdravotníckej technológie*

1. Výsledkom spoločného klinického hodnotenia je správa o spoločnom klinickom hodnotení, ku ktorej sa priloží súhrnná správa (ďalej len „správa“). Správy neobsahujú žiadny hodnotový súd ani závery o celkovej klinickej pridanej hodnote hodnotenej zdravotníckej technológie a obmedzujú sa na opis vedeckej analýzy:
  - a) relatívnych účinkov zdravotníckej technológie hodnotených na základe zdravotných výsledkov podľa parametrov zvolených v rámci rozsahu hodnotenia stanoveného podľa článku 6;
  - b) stupňa istoty relatívnych účinkov pri zohľadnení sily a obmedzení dostupných dôkazov.

2. Správy sú založené na dokumentácii s úplnými a aktuálnymi informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi predloženej vývojárom zdravotníckej technológie na účely hodnotenia na základe parametrov identifikovaných v procese stanovenia rozsahu.
  - 2a. Dokumentácia spĺňa tieto požiadavky:
    - a) predložené dôkazy sú úplné, pokiaľ ide o dostupné štúdie a údaje, ktoré by mohli slúžiť ako podklad pre hodnotenie;
    - b) údaje sa analyzujú pomocou vhodných metód s cieľom zodpovedať všetky výskumné otázky hodnotenia;
    - c) údaje sú predložené v dobre štruktúrovanej a transparentnej forme, aby bolo možné ich primerane posúdiť v dostupných obmedzených lehotách a aby sa podporila zrozumiteľnosť predloženej dokumentácie a hodnotenia pre tretie strany;
    - d) zahŕňa podkladové dokumenty k predloženým informáciám, aby hodnotitelia mohli overiť presnosť predložených informácií.
  - 2b. Dokumentácia k liekom obsahuje najmä informácie stanovené v prílohe I a dokumentácia k zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* obsahuje minimálne informácie stanovené v prílohe II.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29 s cieľom zmeniť informácie požadované v dokumentácii k liekom stanovené v prílohe I a v dokumentácii k zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* stanovené v prílohe II.

#### *Článok 6b*

##### *Povinnosti vývojárov zdravotníckych technológií a dôsledky ich nesplnenia*

1. Komisia informuje vývojára zdravotníckej technológie o rozsahu hodnotenia a požiada o predloženie dokumentácie (prvá žiadosť). Žiadosť o predloženie obsahuje lehotu na predloženie, ako aj vzor dokumentácie podľa článku 23 ods. 1 písm. i). Lehota na predloženie je v prípade liekov najneskôr 45 dní pred predpokladaným dátumom poskytnutia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie prijímaného v súlade s článkom 6 ods. 3 a článkom 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Vývojár zdravotníckej technológie predloží dokumentáciu Komisii v súlade so žiadosťou o predloženie podľa odseku 1.
3. Vývojár zdravotníckej technológie nepredkladá na vnútroštátnej úrovni žiadne informácie, údaje, analýzy ani iné dôkazy, ktoré už boli predložené na úrovni Únie. Táto požiadavka nemá vplyv na žiadosti o dodatočné informácie o liekoch v rámci programov včasného prístupu na úrovni členských štátov, ktoré majú sprístupniť zdravotnícke technológie pacientom v situáciách, keď pred vydaním centralizovaného povolenia na uvedenie na trh vznikne situácia s vysokými neuspokojenými liečebnými potrebami.
4. Ak Komisia potvrdí, že dokumentácia bola podľa odseku 1 predložená včas a že spĺňa formálne požiadavky stanovené v článku 6a ods. 2 a 2a a v prílohe I alebo prílohe II, bezodkladne ju sprístupní členom koordinačnej skupiny cez IT platformu uvedenú v článku 27 a informuje o tom vývojára zdravotníckej technológie.
5. Ak Komisia zistí, že dokumentácia nespĺňa formálne požiadavky stanovené v článku 6a ods. 2 a 2a a v prílohe I alebo prílohe II, vyžiada si od vývojára zdravotníckej technológie chýbajúce informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy (druhá žiadosť), ktorý požadované informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy predloží do piatich pracovných dní od prijatia žiadosti.
6. Ak Komisia usúdi, že vývojár zdravotníckej technológie nepredložil dokumentáciu včas, alebo potvrdí, že dokumentácia nespĺňa formálne požiadavky stanovené v článku 6a ods. 2 a 2a a v prílohe I alebo prílohe II (po druhej žiadosti), koordinačná skupina zastaví spoločné klinické hodnotenie. Ak sa hodnotenie zastaví, Komisia na IT platforme uvedenej v článku 27 vydá vyhlásenie, v ktorom uvedie dôvody zastavenia, a zodpovedajúcim spôsobom informuje vývojára zdravotníckej technológie. V prípade zastavenia spoločného klinického hodnotenia sa neuplatňuje článok 8 ods. 1 písm. c).

7. Ak bolo spoločné klinické hodnotenie zastavené a koordinačná skupina podľa článku 8 ods. 1 písm. d) následne dostane informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré boli predmetom pôvodnej žiadosti o predloženie v súlade s článkom 6b ods. 1 a ktoré vývojár zdravotníckej technológie predložil na úrovni členského štátu, koordinačná skupina môže opätovne začať spoločné klinické hodnotenie v súlade s postupom podľa článku 6a najneskôr šesť mesiacov po uplynutí lehoty na predloženie stanovenej v súlade s odsekom 1 po tom, ako Komisia potvrdí, že formálne požiadavky stanovené v článku 6a ods. 2 a 2a a v prílohe I alebo prílohe II boli splnené.
- 7a. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 7, môže koordinačná skupina v prípade opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia požiadať vývojára, aby predtým poskytnuté informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy aktualizoval.

### *Článok 6c*

#### *Postup hodnotenia pri spoločných klinických hodnoteniach*

1. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa vypracuje návrh správ na základe dokumentácie predloženej vývojárom zdravotníckej technológie a rozsahu hodnotenia stanoveného podľa článku 6 ods. 6. Správy schvaľuje koordinačná skupina v súlade s lehotami stanovenými v článku 3 ods. 6 písm. e). Tieto lehoty sa končia:
- a) v prípade liekov najneskôr 30 dní po tom, ako Komisia vydala povolenie na uvedenie na trh;
  - b) v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v primeranom čase po tom, ako notifikovaná osoba poskytla vývojárovi zdravotníckej technológie certifikát v súlade s postupmi spoločného klinického hodnotenia podľa článku 3 ods. 6 písm. e).



2. Ak hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa kedykoľvek počas vypracúvania správ usúdi, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné ďalšie špecifikácie alebo objasnenia, alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, Komisia požiada vývojára zdravotníckej technológie o poskytnutie takýchto informácií. Hodnotitelia môžu v prípade potreby využiť aj databázy a iné zdroje klinických informácií.
3. Členovia určenej podskupiny predložia k návrhom správ pripomienky.
4. Podskupina zabezpečí, aby konkrétni odborníci v hodnotenej oblasti vrátane pacientov a klinických a iných príslušných odborníkov dostali možnosť poskytnúť pripomienky k návrhom správ. Tieto pripomienky sa poskytnú vo vymedzenom rámci a v lehote stanovenej podľa postupu navrhnutého koordinačnou skupinou. Pripomienky k návrhom správ sa bezodkladne sprístupnia koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 27.
5. Návrhy správ sa poskytnú aj vývojárovi zdravotníckej technológie. Vývojár zdravotníckej technológie oznámi akékoľvek čisto technické alebo faktické nepresnosti do 5 pracovných dní od doručenia návrhov správ. Vývojár zdravotníckej technológie nepredkladá pripomienky k výsledkom návrhu hodnotenia.
6. Po prijatí a zvážení pripomienok poskytnutých v súlade s týmto článkom hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa vypracuje revidované návrhy správ a predloží ich koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 27.

## Článok 6d

### *Ukončenie spoločného klinického hodnotenia*

1. Koordinačná skupina po prijatí revidovaných návrhov správ tieto správy preskúma.
2. Koordinačná skupina sa v lehote stanovenej v článku 3 ods. 6 písm. e) a podľa článku 11 ods. 1 písm. c) pokúsi správy schváliť konsenzom. Odchyľne od článku 3 ods. 4, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, všetky rozdielne vedecké stanoviská sa začlenia do správ a správy sa považujú za schválené.
3. Koordinačná skupina predloží schválené správy Komisii na účely procedurálneho preskúmania podľa článku 25 písm. d). Ak Komisia do 10 pracovných dní od prijatia schválených správ dospeje k záveru, že tieto správy nie sú v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa tohto nariadenia alebo sa odchyľujú od požiadaviek prijatých koordinačnou skupinou podľa tohto nariadenia, informuje koordinačnú skupinu o dôvodoch svojho záveru a požiada o preskúmanie správ. Koordinačná skupina preskúma správy z procedurálneho hľadiska, prijme všetky potrebné nápravné opatrenia a správy opätovne schváli v súlade s postupom stanoveným v odseku 2.
4. Komisia uverejní správy schválené alebo opätovne schválené koordinačnou skupinou, ktoré sú v súlade s procedurálnymi pravidlami, vo verejne dostupnej časti IT platformy uvedenej v článku 27 ods. 1 písm. a) a o uverejnení informuje vývojára zdravotníckej technológie.
5. Ak Komisia dospeje k záveru, že opätovne schválené správy stále nie sú v súlade s procedurálnymi pravidlami uvedenými v odseku 3, sprístupní správu a jej procedurálne preskúmanie na IT platforme uvedenej v článku 27 ods. 1 písm. b) na zváženie členskými štátmi a informuje vývojára zdravotníckej technológie.

## Článok 8

### *Práva a povinnosti členských štátov*

1. Pri vykonávaní hodnotenia zdravotníckej technológie na vnútroštátnej úrovni týkajúceho sa zdravotníckej technológie, o ktorej boli uverejnené správy alebo v súvislosti s ktorou sa začalo spoločné klinické hodnotenie, členské štáty:
  - a) pri hodnotení zdravotníckych technológií na vnútroštátnej úrovni náležite zväžia uverejnené správy a všetky ostatné informácie dostupné na IT platforme uvedenej v článku 27 vrátane vyhlásenia o zastavení podľa článku 6b ods. 6 týkajúce sa uvedeného spoločného klinického hodnotenia. Nie je tým dotknutá právomoc členských štátov vyvodiť vlastné závery o celkovej klinickej pridanej hodnote zdravotníckej technológie v kontexte ich špecifického systému zdravotnej starostlivosti a zväziť tie časti správ, ktoré sú v tomto kontexte relevantné;
  - b) k dokumentácii hodnotenia zdravotníckej technológie na vnútroštátnej úrovni pripoja dokumentáciu predloženú vývojárom zdravotníckej technológie v súlade s článkom 6b ods. 2;
  - c) nežiadajú na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré vývojár zdravotníckej technológie predložil na úrovni EÚ podľa článku 6b ods. 1 alebo 5;
  - d) cez IT platformu uvedenú v článku 27 koordinačnej skupine bezodkladne poskytujú všetky informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré dostanú od vývojára zdravotníckej technológie na vnútroštátnej úrovni a ktoré sú predmetom žiadosti o predloženie podľa článku 6b ods. 1.
  
2. Členské štáty poskytnú koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 27 informácie o vnútroštátnom hodnotení zdravotníckej technológie, ktorá bola predmetom spoločného klinického hodnotenia, do 30 dní od jeho ukončenia. Komisia na základe informácií členských štátov zhrnie využívanie správ pri hodnotení zdravotníckych technológií na úrovni členských štátov a na konci každého roka uverejní na IT platforme uvedenej v článku 27 správu o tomto prehľade s cieľom uľahčiť výmenu informácií medzi členskými štátmi.

## Článok 9

### *Aktualizácie spoločných klinických hodnotení*

1. Koordinačná skupina aktualizuje spoločné klinické hodnotenia, pri ktorých sa v prvej správe o spoločnom klinickom hodnotení uviedlo, že je potrebná aktualizácia, keď budú dostupné dodatočné dôkazy na ďalšie posúdenie.
2. Koordinačná skupina môže aktualizovať spoločné klinické hodnotenia, ak o to požiada jeden alebo viacero jej členov.
3. Členské štáty môžu bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, na vnútroštátnej úrovni aktualizovať hodnotenia zdravotníckych technológií, ktoré boli predmetom spoločného klinického hodnotenia. Takéto aktualizácie sa poskytnú členom koordinačnej skupiny cez IT platformu uvedenú v článku 27.

## Článok 11

### *Prijatie podrobných procedurálnych pravidiel pre spoločné klinické hodnotenia*

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme procedurálne pravidlá pre:
  - a) výmenu informácií s Európskou agentúrou pre lieky týkajúcich sa vypracovania a aktualizácie spoločných klinických hodnotení liekov;
  - b) výmenu informácií s notifikovanými osobami a panelmi odborníkov týkajúcich sa vypracovania a aktualizácie spoločných klinických hodnotení diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;
  - c) postupy interakcie medzi koordinačnou skupinou, jej podskupinami a vývojármi zdravotníckych technológií počas spoločných klinických hodnotení.
2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

## ODDIEL 2

# SPOLOČNÉ VEDECKÉ KONZULTÁCIE

### *Článok 11a*

#### *Zásady spoločných vedeckých konzultácií*

1. Koordinačná skupina uskutočňuje spoločné vedecké konzultácie. Cieľom spoločných vedeckých konzultácií je výmena informácií s vývojármi zdravotníckych technológií o ich plánoch vývoja, aby bolo možné získať dôkazy zodpovedajúce potrebným dôkazom, ktoré sa pravdepodobne budú vyžadovať v rámci spoločného klinického hodnotenia. Spoločná vedecká konzultácia zahŕňa osobné alebo virtuálne stretnutie s vývojárom zdravotníckej technológie a jej výsledkom je výsledný dokument, v ktorom sa uvádza vedecké odporúčanie. Spoločné vedecké konzultácie sa týkajú najmä všetkých relevantných aspektov dizajnu klinických štúdií alebo klinického skúšania, čo zahŕňa okrem iného komparátory, intervencie, zdravotné výsledky a populácie pacientov. Pri poskytovaní spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych technológiách okrem liekov sa zohľadňujú špecifiká týchto zdravotníckych technológií.
2. Spoločné vedecké konzultácie sa uskutočňujú v prípade zdravotníckych technológií, ktoré pravdepodobne budú predmetom spoločných klinických hodnotení v súlade s článkom 5, a v prípade liekov, pri ktorých sú klinické štúdie ešte vo fáze plánovania.
3. Výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie nie je pre členské štáty, koordinačnú skupinu ani vývojárov zdravotníckych technológií právne záväzný.
4. Ak členský štát uskutoční vnútroštátnu vedeckú konzultáciu v prípade zdravotníckej technológie, ktorá bola predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, cez IT platformu uvedenú v článku 27 o tom informuje koordinačnú skupinu. Spoločné vedecké konzultácie sa môžu uskutočniť súbežne s vedeckým poradenstvom Európskej agentúry pre lieky podľa článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004. Takéto súbežné konzultácie zahŕňajú výmenu informácií a zosúladené lehoty, pričom svojou pôsobnosťou zostávajú oddelené. Spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach sa môžu uskutočniť súbežne s konzultáciami s panelmi odborníkov podľa článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745.

## Článok 12

### Žiadosti o spoločné vedecké konzultácie

1. V prípade zdravotníckych technológií uvedených v článku 11a ods. 2 môžu vývojári zdravotníckych technológií požiadať o spoločnú vedeckú konzultáciu.
2. V prípade liekov môžu vývojári zdravotníckych technológií požiadať, aby sa spoločná vedecká konzultácia uskutočnila súbežne s postupom vedeckého poradenstva Európskej agentúry pre lieky. V takom prípade požiadajú Európsku agentúru pre lieky o vedecké poradenstvo v čase podania žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu. V prípade zdravotníckych pomôcok môžu vývojári zdravotníckych technológií požiadať, aby sa spoločná vedecká konzultácia uskutočnila súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov. V takom prípade požiadajú o konzultáciu s panelom odborníkov v čase podania žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu.
3. Koordinačná skupina uverejní dátumy lehôt na podávanie žiadostí a uvedie plánovaný počet spoločných vedeckých konzultácií pre každú túto lehotu na podávanie žiadostí na IT platforme uvedenej v článku 27. Ak počet oprávnených žiadostí presiahne počet plánovaných spoločných vedeckých konzultácií, koordinačná skupina na konci každej lehoty na podávanie žiadostí vyberie zdravotnícke technológie, ktoré budú predmetom spoločných vedeckých konzultácií, pričom zabezpečí rovnaké zaobchádzanie so žiadosťami týkajúcimi sa zdravotníckych technológií s podobnými určenými indikáciami. Kritériá výberu oprávnených žiadostí v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok sú:
  - a) neuspokojené liečebné potreby;
  - b) prvé v triede alebo
  - c) potenciálny vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.
4. Koordinačná skupina do 15 pracovných dní po skončení každej lehoty na podávanie žiadostí informuje vývojára zdravotníckej technológie, ktorý podal žiadosť, o tom, či spoločnú vedeckú konzultáciu vykoná alebo nie, a rozhodnutie zdôvodní.

### Článok 13

#### *Vypracovanie výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie*

1. Koordinačná skupina po prijatí žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu v súlade s článkom 12 začne spoločnú vedeckú konzultáciu tým, že určí podskupinu pre spoločnú vedeckú konzultáciu.
2. Vývojár zdravotníckej technológie predloží dokumentáciu obsahujúcu informácie potrebné na spoločnú vedeckú konzultáciu v lehotách stanovených podľa článku 3 ods. 6 písm. f).
3. Určená podskupina vymenuje spomedzi svojich členov hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa z rôznych členských štátov, ktorí vedú spoločnú vedeckú konzultáciu. Pri ich vymenovaní sa zohľadnia vedecké odborné znalosti potrebné na účely konzultácie.
4. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa vypracuje návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto článku a v súlade s usmerneniami a procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 3 ods. 6 písm. f) a článku 16.
5. Členovia určenej podskupiny majú počas vypracúvania návrhu výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie možnosť predkladať pripomienky. Členovia určenej podskupiny môžu podľa potreby poskytovať dodatočné odporúčania špecifické pre svoj členský štát.
6. Určená podskupina zabezpečí, aby počas vypracúvania návrhu výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie dostali možnosť vyjadriť sa aj pacienti a klinickí a iní odborníci.

7. Určená podskupina zorganizuje osobné alebo virtuálne stretnutie na účely výmeny názorov s vývojárom zdravotníckej technológie a príslušnými odborníkmi.
8. Ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s vypracovaním vedeckého poradenstva Európskej agentúry pre lieky alebo konzultáciou s panelom odborníkov, na osobnom alebo virtuálnom stretnutí sa zúčastňujú aj zástupcovia Európskej agentúry pre lieky alebo daného panelu odborníkov.
9. Po prijatí a zvážení všetkých pripomienok a vyjadrení poskytnutých v súlade s týmto článkom hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa sfinalizuje návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie.
10. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa predloží sfinalizovaný návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie vrátane všetkých odporúčaní špecifických pre jednotlivé členské štáty koordinačnej skupine.

#### *Článok 13b*

##### *Schválenie výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie*

1. Sfinalizovaný návrh výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie podlieha schváleniu koordinačnou skupinou v lehote stanovenej podľa článku 3 ods. 6 písm. f).
2. Koordinačná skupina zašle výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý o ňu požiadal, najneskôr 10 pracovných dní po jeho finalizácii.
3. Koordinačná skupina uvádza anonymizované, agregované súhrnné informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, týkajúce sa spoločných vedeckých konzultácií vo svojich výročných správach a na IT platforme uvedenej v článku 27.



## Článok 16

### *Prijatie podrobných procedurálnych pravidiel pre spoločné vedecké konzultácie*

1. Komisia po konzultácii s koordinačnou skupinou prijme prostredníctvom vykonávacích aktov procedurálne pravidlá pre:
  - a) konzultácie s pacientmi a klinickými a inými príslušnými odborníkmi;
  - b) výmenu informácií s Európskou agentúrou pre lieky o spoločných vedeckých konzultáciách o liekoch v prípade, že vývojár zdravotníckej technológie požiada, aby sa konzultácia uskutočnila súbežne s postupom vedeckého poradenstva Európskej agentúry pre lieky;
  - c) výmenu informácií s panelmi odborníkov uvedenými v článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 o spoločných vedeckých konzultáciách o zdravotníckych pomôckach v prípade, že vývojár zdravotníckej technológie požiada, aby sa konzultácia uskutočnila súbežne s konzultáciou s danými panelmi odborníkov.
2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

## Článok 17

### *Obsah predkladaných dokumentov a podkladov správ*

#### *a pravidiel výberu zainteresovaných strán pre spoločné vedecké konzultácie*

Koordinačná skupina stanoví:

- a) formát a vzory:
  - i) žiadostí vývojárov zdravotníckych technológií o spoločné vedecké konzultácie;
  - ii) dokumentácie s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktorú majú predložiť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných vedeckých konzultácií;
  - iii) výsledných dokumentov spoločných vedeckých konzultácií;
- b) pravidlá na určenie zainteresovaných strán, s ktorými sa má konzultovať na účely tohto oddielu.

## ODDIEL 3

### NOVÉ ZDRAVOTNÍCKE TECHNOLOGIE

#### *Článok 18*

##### *Identifikácia nových zdravotníckych technológií*

1. Koordinačná skupina zabezpečuje vypracovanie správ o nových zdravotníckych technológiách, ktoré pravdepodobne budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti. Správy sa zaoberajú najmä odhadovaným klinickým vplyvom a možnými organizačnými a finančnými dôsledkami nových zdravotníckych technológií pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.
  
2. Vypracovanie správ uvedených v odseku 1 sa zakladá na existujúcich vedeckých správach alebo iniciatívach súvisiacich s novými zdravotníckymi technológiami a na informáciách z relevantných zdrojov, medzi ktoré okrem iného patria:
  - a) registre klinických štúdií a vedecké správy;
  - b) Európska agentúra pre lieky v súvislosti s pripravovanými podaniami žiadostí o povolenie na uvedenie liekov uvedených v článku 5 ods. 1 na trh;
  - c) Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadená článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745;
  - d) vývojári zdravotníckych technológií v oblasti zdravotníckych technológií, ktoré vyvíjajú;
  - e) sieť zainteresovaných strán uvedená v článku 26.

## ODDIEL 4

# DOBROVOĽNÁ SPOLUPRÁCA PRI HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

### *Článok 19*

#### *Dobrovoľná spolupráca*

1. Komisia podporuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v súvislosti s:
  - a) neklinickými hodnoteniami zdravotníckych technológií;
  - b) kolaboratívnymi hodnoteniami zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;
  - c) hodnoteniami zdravotníckych technológií iných ako lieky, zdravotnicke pomôcky alebo diagnostické zdravotnicke pomôcky *in vitro*;
  - d) poskytovaním ďalších dôkazov potrebných na podporu hodnotení zdravotníckych technológií;
  - e) klinickými hodnoteniami zdravotníckych technológií uvedených v článku 5, pri ktorých sa ešte nezačalo spoločné klinické hodnotenie, a zdravotníckych technológií neuvedených v článku 5, najmä zdravotníckych technológií, pri ktorých sa v správach o nových zdravotníckych technológiách uvedených v článku 18 dospelo k záveru, že pravdepodobne budú mať veľký vplyv na pacientov, verejné zdravie alebo systémy zdravotnej starostlivosti.
  
2. Úlohou koordinačnej skupiny je uľahčiť spoluprácu podľa odseku 1.
  
3. Spolupráca uvedená v odseku 1 písm. b) a c) sa môže uskutočňovať v súlade s procedurálnymi pravidlami stanovenými podľa článku 3 ods. 6 a článku 11 a všeobecnými pravidlami stanovenými podľa článkov 22 a 23.
  
4. Spolupráca uvedená v odseku 1 sa uvádza v ročných pracovných programoch koordinačnej skupiny a výsledky tejto spolupráce sa uvádzajú v jej výročných správach a na IT platforme uvedenej v článku 27.

## Kapitola III

### Všeobecné pravidlá pre spoločné klinické hodnotenia

#### Článok 20

##### *Pravidlá pre spoločné klinické hodnotenia*

Na spoločné klinické hodnotenia vykonávané v súlade s kapitolou II sa vzťahujú spoločné procedurálne pravidlá stanovené v súlade s článkami 11 a 22 a požiadavky stanovené v súlade s článkom 23.

#### Článok 21

##### *Správy o klinických hodnoteniach*

1. Ak klinické hodnotenie zdravotníckej technológie, ktorá podlieha spoločnému klinickému hodnoteniu na úrovni Únie, vykonáva členský štát, dotknutý členský štát poskytne koordinačnej skupine cez IT platformu uvedenú v článku 27 správu o vnútroštátnom klinickom hodnotení zdravotníckej technológie, a to do 30 dní od jeho ukončenia.
2. Komisia sprístupní správu o klinickom hodnotení ostatným členským štátom cez IT platformu uvedenú v článku 27 s cieľom uľahčiť výmenu informácií medzi členskými štátmi.

## Článok 22

### *Všeobecné procedurálne pravidlá*

1. Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa procedurálnych pravidiel:
  - i) na zabezpečenie toho, aby sa členovia koordinačnej skupiny, jej podskupín, ako aj pacienti, klinickí odborníci a iní zúčastnení odborníci zúčastňovali na spoločných klinických hodnoteniach nezávislým a transparentným spôsobom bez konfliktu záujmov;
  - ii) pre konzultácie so zainteresovanými stranami v rámci spoločných klinických hodnotení na úrovni Únie.
  
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

## Článok 23

### *Obsah predkladaných dokumentov a podkladov správ*

1. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými stanoví formát a vzory:
  - i) dokumentácie s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktoré majú poskytnúť vývojári zdravotníckych technológií na účely spoločných klinických hodnotení;
  - ii) správ o spoločných klinických hodnoteniach;
  - iii) súhrnných správ o spoločných klinických hodnoteniach.
  
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

# Kapitola IV

## Podporný rámec

### Článok 24

#### *Financovanie z prostriedkov Únie*

1. Financovanie práce koordinačnej skupiny a jej podskupín a činností na podporu tejto práce, ktoré zahŕňajú jej spoluprácu s Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky, Koordináčnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, panelmi odborníkov a so sieťou zainteresovaných strán uvedenou v článku 26, zaisťuje Únia. Finančný príspevok Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa poskytuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046<sup>12</sup>.
2. Financovanie uvedené v odseku 1 zahŕňa financovanie účasti určených členov koordinačnej skupiny a jej podskupín z členských štátov na podpore práce na spoločných klinických hodnoteniach, spoločných vedeckých konzultáciách vrátane vypracovania metodických a iných usmernení a identifikácie nových zdravotníckych technológií. Hodnotitelia a spoluhodnotitelia majú nárok na osobitný príspevok ako odmenu za svoju prácu na spoločných klinických hodnoteniach a spoločných vedeckých konzultáciách v súlade s internými pravidlami Komisie.

### Článok 25

#### *Podpora koordinačnej skupiny zo strany Komisie*

Komisia podporuje prácu koordinačnej skupiny a vykonáva funkciu jej sekretariátu. Komisia najmä:

- a) usporadúva vo svojich priestoroch zasadnutia koordinačnej skupiny a jej podskupín;
- b) rozhoduje o konflikte záujmov v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení;
- c) žiada vývojára zdravotníckej technológie o predloženie dokumentácie v súlade s článkom 6b;
- d) dozerá na postupy spoločných klinických hodnotení a informuje koordinačnú skupinu o možných porušeníach;
- e) poskytuje administratívnu, technickú a IT podporu;

---

<sup>12</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

- f) zriadi a udržiava IT platformu v súlade s článkom 27;
- g) zverejňuje informácie a dokumenty na IT platforme v súlade s článkom 27;
- h) uľahčuje výmenu informácií s Európskou agentúrou pre lieky o spoločnej práci podľa tohto nariadenia v oblasti liekov vrátane výmeny dôverných informácií;
- i) uľahčuje výmenu informácií s panelmi odborníkov uvedenými v článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky zriadenou podľa článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 o spoločnej práci podľa tohto nariadenia v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane výmeny dôverných informácií.

## Článok 26

### *Sieť zainteresovaných strán*

1. Komisia zriadi sieť zainteresovaných strán. Sieť zainteresovaných strán na požiadanie podporuje prácu koordinačnej skupiny a jej podskupín.
2. Sieť zainteresovaných strán sa zriadi prostredníctvom verejnej výzvy na predkladanie žiadostí a skladá sa zo všetkých oprávnených organizácií zainteresovaných strán určených na základe kritérií oprávnenosti stanovených koordinačnou skupinou. Kritériá sa zahrnú do verejnej výzvy na predkladanie žiadostí.
3. Organizácie, ktoré žiadajú o členstvo v sieti zainteresovaných strán, podávajú vyhlásenie o svojich členoch a zdrojoch financovania.
4. Zoznam organizácií zainteresovaných strán zahrnutých do siete zainteresovaných strán a vyhlásenia týchto organizácií o zdrojoch financovania sa zverejnia.
5. Koordinačná skupina sa stretáva so sieťou zainteresovaných strán aspoň raz ročne s cieľom:
  - a) podať zainteresovaným stranám aktuálne informácie o práci skupiny;
  - b) zabezpečiť výmenu informácií.

6. Koordinačná skupina môže členov siete zainteresovaných strán prizvať, aby sa zúčastnili na jej zasadnutiach ako pozorovatelia.

### *Článok 27*

#### *IT platforma*

1. Komisia zriadi a udržiava IT platformu, ktorá sa skladá z:
  - a) verejne prístupnej časti webového sídla;
  - b) bezpečného intranetu na výmenu informácií medzi členmi koordinačnej skupiny a jej podskupinami;
  - c) bezpečného systému na výmenu informácií medzi koordinačnou skupinou a jej podskupinami na jednej strane a vývojármi zdravotníckych technológií a odborníkmi, ktorí sa zúčastňujú na spoločnej práci podľa tohto nariadenia, ako aj Európskou agentúrou pre lieky a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na strane druhej.
2. Komisia zabezpečí, aby mali členské štáty, členovia siete zainteresovaných strán a široká verejnosť primeraný prístup k informáciám na IT platforme.
3. Verejne prístupná časť webového sídla obsahuje najmä:
  - a) zoznam členov koordinačnej skupiny a ich vymenovaných zástupcov spolu s ich oznámeniami o konflikte záujmov zverejnený po ukončení spoločnej práce;
  - b) zoznam členov podskupín a ich vymenovaných zástupcov spolu s ich oznámeniami o konflikte záujmov zverejnený po ukončení spoločnej práce;
  - c) rokovací poriadok koordinačnej skupiny;
  - d) všetku dokumentáciu podľa článku 6a ods. 1, článku 6b ods. 2 a 5 a článku 6c ods. 1 v čase uverejnenia správy, podľa článku 6b ods. 7, ak bolo spoločné klinické hodnotenie zastavené, a podľa článkov 11, 22 a 23;
  - e) programy a súhrnné zápisnice zo zasadnutí koordinačnej skupiny;
  - f) kritériá oprávnenosti pre zainteresované strany;
  - g) ročný pracovný program a výročné správy;



- h) informácie o plánovaných, prebiehajúcich a ukončených spoločných klinických hodnoteniach vrátane aktualizácií podľa článku 9;
- i) správy o spoločnom klinickom hodnotení, ktoré sa považujú za správy v súlade s procedurálnymi pravidlami podľa článku 6d, spolu so všetkými pripomienkami predloženými počas ich vypracovania;
- j) informácie týkajúce sa správ členských štátov o vnútroštátnom klinickom hodnotení podľa článku 8 ods. 2 a článku 21;
- k) anonymizované, agregované súhrnné informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, týkajúce sa spoločných vedeckých konzultácií;
- l) štúdie zamerané na identifikáciu nových zdravotníckych technológií;
- m) anonymizované, agregované informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, týkajúce sa správ o nových zdravotníckych technológiách podľa článku 18;
- n) výsledky dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi vykonávanej podľa článku 19;
- o) v prípade zastavenia spoločného klinického hodnotenia vyhlásenie podľa článku 6b ods. 6 vrátane zoznamu informácií, údajov, analýz a iných dôkazov, ktoré vývojár zdravotníckej technológie nepredložil;
- p) procedurálne preskúmanie zo strany Komisie podľa článku 6d ods. 3;
- q) štandardné operačné postupy a usmernenia týkajúce sa zabezpečenia kvality podľa článku 3a.

## Článok 28

### *Hodnotenie a podávanie správ*

1. Komisia najneskôr tri roky po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. Správa sa zameria na preskúmanie:
  - a) pridanej hodnoty spoločnej práce vykonávanej podľa kapitoly II pre členské štáty, a najmä toho, či zdravotnícke technológie podliehajúce spoločným klinickým hodnoteniam v súlade s článkom 5 a kvalita týchto spoločných klinických hodnotení zodpovedajú potrebám členských štátov;
  - b) vplyvu neduplicity žiadosti o informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy na účely spoločného klinického hodnotenia na zníženie administratívnej záťaže pre členské štáty a vývojárov zdravotníckych technológií;
  - c) fungovania podporného rámca uvedeného v tejto kapitole, a to najmä, či je potrebné zaviesť mechanizmus uhrádzania poplatkov, prostredníctvom ktorého by aj vývojári zdravotníckych technológií prispievali k financovaniu spoločných vedeckých konzultácií.
  
2. Členské štáty najneskôr dva roky po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia podajú Komisii správu o jeho vykonávaní, v ktorej predovšetkým posúdia spoločnú prácu podľa kapitoly II v rámci svojich vnútroštátnych postupov hodnotenia zdravotníckych technológií a pracovnú záťaž koordinačnej skupiny.
  
3. Komisia pri vypracovaní uvedenej správy konzultuje s koordinačnou skupinou a využíva:
  - a) informácie poskytnuté členskými štátmi v súlade s odsekom 2;
  - b) správy o nových zdravotníckych technológiách vypracované v súlade s článkom 18;
  - c) informácie poskytnuté členskými štátmi v súlade s článkom 8 ods. 2 a článkom 9 ods. 3.
  
4. Komisia v prípade potreby na základe tejto správy predloží legislatívny návrh s cieľom aktualizovať ustanovenia tohto nariadenia.

# Kapitola V

## Záverečné ustanovenia

### Článok 29

#### *Vykonávanie delegovania právomoci*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 6a ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od [dátum nadobudnutia účinnosti základného legislatívneho aktu alebo akýkoľvek iný dátum stanovený spoluzákonodarcami].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6a ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 6a ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote [dvoch mesiacov] odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o [dva mesiace].

### Článok 30

#### Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

### Článok 32

#### Príprava vykonávacích aktov

1. Komisia prijme vykonávacie akty uvedené v článkoch 11, 16 a 22 najneskôr do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia.
2. Komisia pri príprave vykonávacieho aktu podľa článku 5 ods. 2 zhromaždí všetky potrebné odborné znalosti, a to aj prostredníctvom konzultácie s koordinačnou skupinou. Cieľom vykonávacích aktov prijatých podľa článku 5 ods. 2 je najmä dosiahnuť zvládnuteľnú pracovnú záťaž koordinačnej skupiny.
3. Komisia pri príprave týchto vykonávacích aktov zohľadňuje osobitné charakteristiky odvetví liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

### *Článok 35*

#### *Zmena smernice 2011/24/EÚ*

1. Článok 15 smernice 2011/24/EÚ sa vypúšťa.
2. Odkazy na zrušený článok sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

### *Článok 36*

#### *Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania*

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od [vložte dátum 3 roky od dátumu nadobudnutia účinnosti].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament*  
*predseda*

*Za Radu*  
*predseda*

**ŠPECIFIKÁCIE DOKUMENTÁCIE V PRÍPADE LIEKOV**

Dokumentácia uvedená v článku 6a ods. 2 a 2a tohto nariadenia v prípade liekov zahŕňa tieto informácie:

1. Dokumentácia k liekom vo všeobecnosti zahŕňa:
  - a) údaje o klinickej bezpečnosti a účinnosti zahrnuté v spise predloženom Európskej agentúre pre lieky;
  - b) všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ako aj správy o štúdiách, protokoly štúdií a plány analýz štúdií týkajúce sa lieku, v prípade ktorého bol vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom, a všetky dostupné informácie o prebiehajúcich alebo zastavených štúdiách týkajúcich sa lieku, v prípade ktorého je vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom alebo má iné finančné väzby, ako aj príslušné informácie o štúdiách vykonávaných tretími stranami, ak sú dostupné a relevantné z hľadiska rozsahu hodnotenia stanoveného v súlade s článkom 6 ods. 6, vrátane správ o klinických štúdiách a protokolov klinických štúdií, ak sú dostupné;
  - c) správy o HTA týkajúce sa zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom spoločného klinického hodnotenia;
  - d) informácie týkajúce sa registrov štúdií;
  - e) ak bola zdravotnícka technológia predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, vývojár vysvetlí každú odchýlku od odporúčaných dôkazov.

2. Dokumentácia k liekom zahŕňa najmä:
- a) opis choroby, ktorá sa má liečiť, vrátane cieľovej populácie pacientov;
  - b) opis hodnoteného lieku;
  - c) hlavnú výskumnú otázku vypracovanú v predloženej dokumentácii v zmysle rozsahu hodnotenia podľa článku 6 ods. 6;
  - d) opis metód, ktoré vývojár zdravotníckej technológie použil pri vývoji v súvislosti s obsahom dokumentácie;
  - e) výsledky získavania informácií;
  - f) charakteristiky zahrnutých štúdií;
  - g) výsledky účinnosti a bezpečnosti hodnotenej intervencie a komparátor;
  - h) príslušnú podkladovú dokumentáciu súvisiacu s písmenami a) až g) tohto bodu.
-

**ŠPECIFIKÁCIE DOKUMENTÁCIE V PRÍPADE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK  
A DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK IN VITRO**

1. Dokumentácia uvedená v článku 6a ods. 2 a 2a tohto nariadenia v prípade zdravotníckych pomôcok zahŕňa minimálne tieto informácie:
  - a) správu o posúdení klinického hodnotenia;
  - b) dokumentáciu výrobcu týkajúcu sa klinického hodnotenia predloženú notifikovanej osobe podľa oddielu 6.1 písm. c) a d) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/745;
  - c) vedecké stanovisko poskytnuté príslušnými panelmi odborníkov v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia;
  - d) všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ako aj správy o štúdiách, protokoly klinických štúdií a plány analýz klinických štúdií týkajúce sa zdravotníckej pomôcky, v prípade ktorej bol vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom, a všetky dostupné informácie o prebiehajúcich alebo zastavených klinických štúdiách týkajúcich sa zdravotníckej pomôcky, v prípade ktorej je vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom alebo má iné finančné väzby, ako aj príslušné informácie o klinických štúdiách vykonávaných tretími stranami, ak sú dostupné a relevantné z hľadiska rozsahu hodnotenia stanoveného v súlade s článkom 6 ods. 6, vrátane správ o klinických štúdiách a protokolov klinických štúdií, ak sú dostupné;
  - e) v prípade potreby správy o HTA týkajúce sa zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom spoločného klinického hodnotenia;
  - f) údaje o zdravotníckej pomôcke z registrov a informácie týkajúce sa registrov štúdií;
  - g) ak bola zdravotnícka technológia predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, vývojár vysvetlí každú odchýlku od odporúčaných dôkazov.



Dokumentácia k zdravotníckym pomôckam zahŕňa najmä:

- a) opis choroby, ktorá sa má liečiť, vrátane cieľovej populácie pacientov;
- b) opis hodnotenej zdravotníckej pomôcky vrátane jej návodu na použitie;
- c) hlavnú výskumnú otázku vypracovanú v predloženej dokumentácii v zmysle rozsahu hodnotenia podľa článku 6 ods. 6;
- d) opis metód, ktoré vývojár zdravotníckej technológie použil pri vývoji v súvislosti s obsahom dokumentácie;
- e) výsledky získavania informácií;
- f) charakteristiky zahrnutých štúdií.

2. Dokumentácia uvedená v článku 6a ods. 2 a 2a tohto nariadenia v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zahŕňa minimálne tieto informácie:

- a) správu výrobcu o hodnotení výkonu;
- b) dokumentáciu výrobcu týkajúcu sa hodnotenia výkonu uvedenú v oddiele 6.2 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2017/746;
- c) vedecké stanovisko poskytnuté príslušnými panelmi odborníkov v rámci konzultačného postupu hodnotenia výkonu;
- d) správu referenčného laboratória EÚ.