2025/2086

20.10.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2086,

17. oktoober 2025,

millega kehtestatakse vastavalt tervisetehnoloogia hindamist käsitlevale määrusele (EL) 2021/2282 menetlusnormid meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise ja ajakohastamise käigus toimuva suhtluse, nende kohta teabe vahetamise ja nendes osalemise kohta liidu tasandil ning nende kliiniliste ühishindamiste vormid

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrust (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL, ([1]) eriti selle artikli 15 lõike 1 punkte b ja c, artikli 25 lõike 1 punkti b ja artikli 26 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõike 4 kohaselt peab komisjon pärast kõnealuse määruse artikli 3 alusel loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheliselt koordineerimisrühmalt (edaspidi „koordineerimisrühm“) soovituse taotlemist võtma vähemalt iga kahe aasta järel rakendusaktiga vastu otsuse, millega valitakse kliinilise ühishindamise jaoks meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed (edaspidi „meditsiiniseadmed“). Komisjon peab need seadmed valima meditsiiniseadmete hulgast, mille kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud asjaomased eksperdirühmad (edaspidi „eksperdirühmad“) esitasid teadusliku arvamuse või oma seisukohad.

(2) Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2024/2699 ([3]) kohaselt peab Euroopa Ravimiamet esitama hiljemalt 15 päeva pärast iga kvartali lõppu komisjonile, kes tegutseb koordineerimisrühma sekretariaadina (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat“), asjaomast kvartalit käsitleva teabe kõigi meditsiiniseadmete kohta, mille kohta eksperdirühmad on esitanud teadusliku arvamuse või oma seisukohad.

(3) Meditsiiniseadmete sertifitseerimise protsessiga seotud konfidentsiaalsuse tõttu saab komisjon määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud kliiniliseks ühishindamiseks valitavaid meditsiiniseadmeid käsitleva otsuse võtta vastu alles pärast seda, kui meditsiiniseadme sertifitseerimisprotsess on lõpule viidud.

([1]) ELT L 458, 22.12.2021, lk 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Komisjoni 18. oktoobri 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2699, milles sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2021/2282 üksikasjalikud menetlusnormid, mis käsitlevad tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ja komisjoni ning Euroopa Ravimiameti vahelist teabevahetusena toimuvat koostööd seoses ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamisega ning ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooniga (ELT L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Samal ajal on selleks, et vältida samale meditsiiniseadmele tehtavate hindamiste dubleerimist koordineerimisrühma ning liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja organite poolt, väga oluline alustada nende seadmete kliinilist ühishindamist niipea, kui seade on sertifitseeritud vastavalt kas määruse (EL) 2017/745 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([4]) alusel. Seetõttu peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat koordineerimisrühma soovituse vastuvõtmise järel teavitama neid tervishoiutehnoloogia arendajaid, kes töötavad välja meditsiiniseadmeid, mida koordineerimisrühm kliiniliseks ühishindamiseks valida soovitab, ning esitama sellekohased põhjendused. Ühtlasi võimaldab see tervisetehnoloogia arendajatel tulevaseks kliiniliseks ühishindamiseks piisavalt valmistuda. Teiseks tuleks määruse (EL) 2017/745 või määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutustelt (edaspidi „teavitatud asutused“) nõuda, et nad teavitaksid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaati koordineerimisrühma soovitusega hõlmatud meditsiiniseadmete sertifitseerimise protsessi tulemustest. Kui teavitatud asutus on andnud vastavussertifikaadi, tuleks tervisetehnoloogia arendajaid kutsuda üles esitama tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile teavet, mis on vajalik määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 6 sätestatud hindamise ulatuse (edaspidi „hindamise ulatus“) väljatöötamiseks.

(5) Selleks et vältida teabe esitamise dubleerimist ja vähendada halduskoormust, ei tohiks teavitatud asutustelt nõuda, et nad esitaksid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile teabe, mis on juba nõuetekohaselt ja täielikult kättesaadav määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 30 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis. Tervisetehnoloogia arendajad võivad esitada tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile nõutava teabe, viidates selle registreerimisele kõnealuses andmebaasis.

(6) Kui komisjon valib põhjendatud erijuhtudel määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud ja selle artikli 33 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega vastu võetud otsuses kliinilise ühishindamise jaoks meditsiiniseadmed, mida koordineerimisrühm ei soovitanud kliiniliseks ühishindamiseks valida, peaksid neid seadmeid välja töötavad tervisetehnoloogia arendajad esitama hindamise ulatuse väljatöötamiseks vajaliku teabe.

(7) Meditsiiniseadmete eripära tõttu võivad mõned nõutavad tõendid, näiteks tõendid teatavate hindamise ulatusega seotud uurimisküsimuste käsitlemiseks, olla kättesaadavad alles pärast seda, kui meditsiiniseade on turule lastud. Sellistel juhtudel, kui meditsiiniseadme kliiniline ühishindamine on algatatud varsti pärast selle sertifitseerimist määruse (EL) 2017/745 või määruse (EL) 2017/746 alusel, peaks koordineerimisrühmal olema võimalik hinnata täiendavaid tõendeid, algatades selleks kliinilise ühishindamise asjakohased ajakohastamised. Samuti võivad meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste asjaomaste ajakohastamiste ettevalmistamist hõlbustada teaduslikud ühiskonsultatsioonid, kui kõnealuste konsultatsioonide taotlused vastavad kõlblikkus- ja valikukriteeriumidele.

(8) On vaja tagada õiguskindlus selliseid meditsiiniseadmeid välja töötavatele tervisetehnoloogia arendajatele, mida koordineerimisrühm või selle asjaomane alarühm oma soovituse koostamisel kaalus, kuid mida ta ei soovitanud kliinilise ühishindamise jaoks välja valida. Seepärast peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teavitama ka selliseid meditsiiniseadmeid välja töötavaid tervisetehnoloogia arendajaid sellest, et koordineerimisrühm ei soovitanud neid seadmeid kliiniliseks ühishindamiseks valida. Neid meditsiiniseadmeid võib siiski hiljem kliiniliseks ühishindamiseks valida, näiteks juhul, kui pärast nende turule laskmist saab kättesaadavaks uus teave nende vastavuse kohta määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 sätestatud valikukriteeriumidele.

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Selleks et tagada koordineerimisrühma koostöö eksperdirühmadega, eelkõige teabevahetuse kaudu meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamisel ja ajakohastamisel ning eriti seoses määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 loetletud valikukriteeriumide kohaldamisega, peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teavitama eksperdirühmi koordineerimisrühma soovitusest. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 ([5]) artikli 30 kohaselt osutab Euroopa Ravimiamet kõnealustele eksperdirühmadele sekretariaaditeenust. Seepärast peaks koordineerimisrühma ja eksperdirühmade vaheline teabevahetus toimuma tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi ja Euroopa Ravimiameti kaudu.

(10) Võttes arvesse määruses (EL) 2021/2282 sätestatud tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi ülesandeid, peaks teabevahetus kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise ja ajakohastamise kohta tervisetehnoloogia arendajate, teavitatud asutuste, patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjaomaste ekspertide (edaspidi „üksikeksperdid“) ning liikmesriikidega toimuma tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peaks tagama, et kogu saadud teave edastatakse pärast kõnealuse teabe saamist vastavalt vajadusele koordineerimisrühmale, kliiniliste ühishindamiste koordineerimisrühma alarühmale ning kliinilise ühishindamise hindajale ja kaashindajale, kes on määratud vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikele 4 (edaspidi „hindaja ja kaashindaja“).

(11) Et tagada õigus heale haldusele, tuleks tervisetehnoloogia arendajat teavitada hindamise ulatuse kindlaksmääramise protsessi alustamisest, kliinilise ühishindamise etappidest, selle ajakohastamisest ning määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõike 7 kohasest uuestialgatamisest. Tervisetehnoloogia arendajat tuleks teavitada ka koordineerimisrühma otsusest lisada kliinilise ühishindamise ajakohastamine vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artiklile 14 oma igaaastasesse tööprogrammi.

(12) Tagamaks, et üksikeksperdid on meditsiiniseadmete kliinilisse ühishindamisse tulemuslikult kaasatud, peaks kliinilise ühishindamise alarühm täpsustama võimalikult varakult nende kindlaksmääramiseks vajaliku teabe, kui koordineerimisrühm soovitab valida meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peaks selle teabe põhjal kindlaks määrama üksikeksperdid.

(13) Asjakohaste põhjalike eriteadmistega üksikekspertide kindlakstegemiseks peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadil olema võimalik konsulteerida määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustikuga, harvik- ja komplekshaiguste Euroopa tugivõrgustikega ning muude asjakohaste allikate, asutuste ja organisatsioonidega. Kliinilise ühishindamise kõrgeima teadusliku kvaliteedi tagamiseks peaks kliinilise ühishindamise alarühm lõpliku valiku tegemisel eelistama üksikeksperte, kellel on ravitava terviseseisundi, ravivaldkonna, kliinilise ühishindamise alla kuuluva tervisetehnoloogia liigi alased või muud eriteadmised mitme liikmesriigi kohta. Nende ekspertidega tuleks kliinilise ühishindamise käigus konsulteerida.

(14) Tagamaks et üksikeksperdid osalevad kliinilises ühishindamises sõltumatult ja läbipaistval viisil ilma huvide konfliktita, tuleks nad valida ja kaasata kliinilistesse ühishindamistesse alles pärast seda, kui komisjon on hinnanud nende deklareeritud huve kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 5 lõikega 5 ja komisjoni rakendusmääruse (EL) 2024/2745 ([6]) artikliga 4.

(15) Selleks et tagada läbipaistvus ja sidusrühmade organisatsioonide asjakohane kaasamine oma töösse, võib kliinilise ühishindamise alarühm anda patsiendiorganisatsioonidele, tervishoiutöötajate organisatsioonidele ning kliinilistele ja akadeemilistele ühingutele võimaluse anda oma panus kliinilistesse ühishindamistesse.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Komisjoni 25. oktoobri 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2745, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 rakendamise eeskirjad seoses huvide konfliktide haldamisega tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ja selle alarühmade ühistöö käigus (ELT L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Selleks, et saavutada eesmärk kajastada hindamise ulatuse väljatöötamisel liikmesriikide vajadusi võimalikult vähestes kliinilise ühishindamise parameetrite kogumites, arvestades patsiendirühma, sekkumist, võrdlusmeditsiiniseadmeid ja tervisetulemusi, peaks hindaja kaashindaja abiga koostama hindamise ulatuse ettepaneku, millest lähtudes saavad liikmesriigid väljendada oma vajadusi.

(17) Selleks, et hindamise ulatus oleks kaasav ja kajastaks liikmesriikide vajadusi, tuleks hindamise ulatuse ettepanekut, mille hindaja on kaashindaja abiga koostanud, jagada kliinilise ühishindamise alarühma liikmetega.

(18) Tuleks tagada, et hindamise ulatuse väljatöötamisel austatakse õigust heale haldusele ning võetakse arvesse tervisetehnoloogia arendaja esitatud teavet ja üksikekspertidelt saadud teavet.

(19) Kliinilise ühishindamise alarühmale tuleks kehtestada hindamise ulatuse ja kliinilise ühishindamise aruannete projektide valmimise tähtajad, et tagada meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise aruannete õigeaegne kättesaadavus. Olemasolevate ressursside maksimeerimiseks peaks kliinilise ühishindamise alarühm vormistama hindamise ulatuse alles pärast seda, kui komisjon on vastu võtnud määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud otsuse, millega valitakse meditsiiniseade kliiniliseks ühishindamiseks.

(20) Toimiku täielikkusse ja kõrgesse kvaliteeti ning kliinilise ühishindamise sujuvasse läbiviimisse panustamiseks peaks tervisetehnoloogia arendajal olema võimalus taotleda kliinilise ühishindamise alarühmaga peetavat koosolekut, millel selgitatakse hindamise ulatust.

(21) Selleks et tagada kliinilise ühishindamise toimiku ja kliinilise ühishindamise aruande kvaliteet ning konfidentsiaalsete andmete kaitse ärilistel põhjustel, tuleks kehtestada tähtajad, mis annavad tervisetehnoloogia arendajale piisavalt aega koostada ja esitada toimik ning võtta järgmised meetmed: a) esitada puuduv teave, andmed, analüüs ja muud tõendid, nagu on märgitud komisjoni teises taotluses, millele on osutatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 5; b) esitada täiendavaid spetsifikatsioone või lisateavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid, nagu on sätestatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõikes 2; c) ajakohastada varem esitatud teavet, millele on osutatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 8; d) anda teada tehnilistest või faktilistest ebatäpsustest kliinilise ühishindamise ja koondaruannete projektides ning mis tahes teabest, mida peetakse konfidentsiaalseks.

(22) Selleks et tagada meditsiiniseadmete kliinilise ühishindamise aruannete hea haldamine ja õigeaegne kättesaadavus, tuleks kehtestada tähtajad, mille jooksul komisjon hindab, kas tervisetehnoloogia arendaja poolt meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks esitatud toimik vastab määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele. Kliinilise ühishindamise sujuva läbiviimise tagamiseks peaks komisjon hindamise käigus vajaduse korral konsulteerima hindaja ja kaashindajaga.

(23) Kliinilise ühishindamise kõrgeima teadusliku kvaliteedi tagamiseks tuleks kliinilise ühishindamise protsessi kaasata üksikeksperdid, andes neile võimaluse anda teavet kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete projektide kohta.

(24) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõikega 2 nõutakse, et tervisetehnoloogia arendaja teavitaks omaalgatuslikult koordineerimisrühma, kui kliinilise ühishindamise käigus muutuvad kättesaadavaks uued kliinilised andmed. Selleks et tagada ühelt poolt kliinilise ühishindamise sujuv läbiviimine ja kliinilise ühishindamise aruande valmimistähtaegadest kinnipidamine ning teiselt poolt õiguskindlus tervisetehnoloogia arendaja jaoks, tuleks kehtestada tähtaeg kuupäevaks, mil kliinilise ühishindamise alarühm peab tagama, et kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande projektis võetakse arvesse selleks kuupäevaks saadud uusi kliinilisi andmeid.

(25) Tagamaks, et kliinilise ühishindamise aruanded esitatakse õigeaegselt, tuleks kehtestada tähtajad, milleks kliinilise ühishindamise alarühm peab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid lõplikult vormistama ning koordineerimisrühm peab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid heaks kiitma.

(26) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 7 ja artiklis 14 on sätestatud vastavalt kliinilise ühishindamise uuesti algatamine ja ajakohastamine. Nende sätete tõhusa kohaldamise tagamiseks on vaja vastu võtta teatavad üksikasjalikud menetluseeskirjad ja tähtajad, mida tuleks sellistel juhtudel kohaldada.

(27) Selleks et tagada läbipaistvus, jälgitavus ja ametisaladus ning aidata kaasa kliinilise ühishindamise aruannete menetlusnõuetele vastavusele, tuleks kõik määruses (EL) 2021/2282 ja käesolevas määruses osutatud dokumendid saata digitaalses vormingus ning neid tuleks meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste käigus jagada koordineerimisrühma, kliinilise ühishindamise alarühma, tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi, tervisetehnoloogia arendaja ja üksikekspertidega määruse (EL) 2021/2282 artiklis 30 osutatud IT-platvormi (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise IT-platvorm“) kaudu.

(28) Tagamaks ühelt poolt läbipaistvuse ja teiselt poolt konfidentsiaalsete andmete kaitse ärilistel põhjustel, tuleks avaldada kliinilise ühishindamise aruanded ja koondaruanded koos määruse (EL) 2021/2282 artikli 30 lõike 3 punktides d ja i osutatud dokumentidega pärast seda, kui on kaalutud kliinilise ühishindamise alarühma seisukohti sellise nendes dokumentides sisalduva teabe ärilise tundlikkuse kohta, mida tervisetehnoloogia arendaja on soovinud käsitleda konfidentsiaalsena.

(29) Käesoleva määrusega kehtestatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 ([7]) artikli 5 lõike 1 punktiga a eeskirjad, mille kohaselt töödeldakse isikuandmeid meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamise eesmärgil. Eelkõige täpsustatakse selles isikuandmed, mida võib töödelda, nimelt teatavad isikuandmed, mis on seotud kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamisega seotud üksikekspertidega, ning teatavad isikuandmed, mis on seotud koordineerimisrühma ja kliinilise ühishindamise alarühma määratud esindajatega, tervisetehnoloogia arendajate esindajatega ning määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustiku liikmete esindajatega.

(30) Selleks et tagada isikuandmete töötlemine meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamise eesmärgil, tuleks komisjoni käsitada sellise töötlemise vastutava töötlejana määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punkti 8 tähenduses. Igasugune isikuandmete töötlemine, mida koordineerimisrühma ja kliinilise ühishindamise alarühma liikmed ja nende esindajad teevad väljaspool tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi, peab toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 ([8]).

(31) Patsiendi identifitseerimisandmed võivad anda teavet patsiendi tervisliku seisundi kohta seoses kliinilise ühishindamise sisuga ning seetõttu tuleks seda käsitada isikuandmete eriliigina vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artiklile 10. Selliseid andmeid tuleks töödelda üksnes juhul, kui on täidetud kõnealuse määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud kriteeriumid. On asjakohane näha ette sobivad ja konkreetsed meetmed patsiendi õiguste ja vabaduste kaitseks. Eelkõige ei lubata teha avalikult kättesaadavaks patsientide isikuandmeid. Lisaks kohaldatakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 5 lõike 6 kohaselt koordineerimisrühma ja kliinilise ühishindamise alarühma määratud üksikekspertide suhtes, kes osalevad kliinilistes ühishindamistes ja nende ajakohastamises, ametisaladuse hoidmise nõuet isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist. Isikuandmete ja konfidentsiaalse teabe kaitse tagamiseks on vaja ette näha, et kliinilistesse ühishindamistesse ja nende ajakohastamisesse võib kaasata ainult üksikeksperte, kes on sõlminud konfidentsiaalsuskokkulepped.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Selleks et tagada eelkõige kaebuste või kohtuvaidluste korral võimalus kontrollida, kas kliinilised ühishindamised viidi läbi menetlusnõuetele vastaval viisil, on asjakohane näha ette isikuandmete säilitamise aeg ja nende korrapärane läbivaatamine. Tagamaks kliinilise ühishindamise käigus asjakohased põhjalikud eriteadmised, näiteks juhul, kui valitud üksikeksperdid loobuvad oma ülesannetest ja kohustustest, on asjakohane näha ette kliinilises ühishindamises osalema mittevalitud üksikekspertide isikuandmete säilitamise aeg.

(33) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 ning ta esitas arvamuse 15. juulil 2025.

(34) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 33 lõikes 1 osutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega kehtestatakse üksikasjalikud menetlusnormid meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete (edaspidi „meditsiiniseadmed“) kliiniliseks ühishindamiseks liidu tasandil seoses järgmisega:

a) määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 alusel loodud liikmesriikide tervisetehnoloogia hindamise koordineerimisrühma (edaspidi „koordineerimisrühm“) ja koordineerimisrühma sekretariaadina tegutseva komisjoni (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat“) koostöö määruse (EL) 2017/745 või määruse (EL) 2017/746 kohaselt määratud teavitatud asutustega (edaspidi „teavitatud asutused“) ja määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadega (edaspidi „eksperdirühmad“) kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamise ja ajakohastamisega seotud teabevahetuse vormis;

b) suhtlus, sealhulgas selle ajastamine, koordineerimisrühma, selle alarühmade ja tervisetehnoloogia arendajate, patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertidega (edaspidi „üksikeksperdid“) ning nende vahel kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamiste ajal;

c) üldised menetlusnormid, milles käsitletakse sidusrühmade organisatsioonide ja üksikekspertide valimist ning nendega konsulteerimist kliiniliste ühishindamiste käigus;

d) toimikute vorming ja vormid teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite jaoks, mida tervisetehnoloogia arendajad peavad esitama kliiniliste ühishindamiste läbiviimiseks;

e) kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete vorming ja vormid.

Artikkel 2

Tervisetehnoloogia arendajatele teabe andmine kliinilise ühishindamise jaoks meditsiiniseadmete valimise kohta

1. Kui koordineerimisrühm on võtnud vastu määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud soovituse, võtab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat järgmised meetmed:

(a) teavitab tervisetehnoloogia arendajaid meditsiiniseadmetest, mille kohta asjaomased eksperdirühmad esitasid soovitusega hõlmatud ajavahemikul teadusliku arvamuse või oma seisukohad, nagu on osutatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõike 1 punktides c ja d, olenemata sellest, kas koordineerimisrühm soovitas valida asjaomase meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks. Kui koordineerimisrühm soovitas valida asjaomase meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat soovituse põhjustest ka tervisetehnoloogia arendajaid;

(b) kutsub tervisetehnoloogia arendajaid, kes töötavad välja neid meditsiiniseadmeid, mida koordineerimisrühm on soovitanud valida kliiniliseks ühishindamiseks, esitama käesoleva määruse artikli 3 lõikes 1 loetletud teavet.

2. Kui komisjon valib määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud otsuses kliiniliseks ühishindamiseks meditsiiniseadmed, mida koordineerimisrühm ei soovita valida, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat sellest viivitamata kõnealuseid meditsiiniseadmeid välja töötavaid tervisetehnoloogia arendajaid ja nõuab, et need arendajad esitaksid käesoleva määruse artikli 3 lõikes 1 loetletud teabe.

Tervisetehnoloogia arendajad esitavad nõutud teabe seitsme päeva jooksul pärast sündmust, mis on järgmiste sündmuste hulgast hilisem:

(a) vastavussertifikaadi väljaandmine teavitatud asutuse poolt;

(b) taotluse vastuvõtmine tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadilt.

Käesoleva määruse artikli 3 lõikes 1 loetletud teabe võib esitada viitega selle registreerimisele määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 30 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis, kui see teave on selles andmebaasis juba nõuetekohaselt ja täielikult kättesaadav.

Artikkel 3

Tervisetehnoloogia arendaja poolt seadme sertifitseerimise kohta teabe andmine

1. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat kutsub tervishoiutehnoloogia arendajat, kelle meditsiiniseade on koordineerimisrühma soovitusel valitud kliiniliseks ühishindamiseks määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud soovituses, üles esitama tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile järgmise teabe:

(a) vastavalt vajadusele kas määruse (EL) 2017/745 artiklis 56 või määruse (EL) 2017/746 artiklis 51 osutatud vastavussertifikaat;

(b) vastavalt vajadusele kas määruse (EL) 2017/745 I lisa punktis 23.4 või määruse (EL) 2017/746 I lisa punktis 20.4.1 osutatud kasutusjuhendid.

2. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat kutsub tervisetehnoloogia arendajat üles esitama lõikes 1 loetletud teave seitsme päeva jooksul pärast sündmust, mis on järgmiste sündmuste hulgast hilisem:

(a) vastavussertifikaadi väljaandmine teavitatud asutuse poolt;

(b) artikli 2 lõike 1 punktis b osutatud tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi taotluse vastuvõtmine.

3. Kui kliinilise ühishindamise koordineerimisrühma alarühm (edaspidi „kliinilise ühishindamise alarühm“) peab seda vajalikuks, kutsub tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajat üles esitama muud hindamise ulatuse väljatöötamiseks vajalikku teavet kui lõikes 1 loetletud teave. Kliinilise ühishindamise alarühm täpsustab üleskutses, kas tervisetehnoloogia arendajal palutakse esitada see teave kohtumisel kliinilise ühishindamise alarühmaga või kirjalikult.

4. Lõikes 1 loetletud teabe võib esitada viitega selle registreerimisele määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 30 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis, kui see teave on selles andmebaasis juba nõuetekohaselt ja täielikult kättesaadav.

Artikkel 4

Teabevahetus teavitatud asutusega

1. Samal ajal kui tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat saadab artikli 2 lõikes 1 osutatud teabe meditsiiniseadme tervisetehnoloogia arendajale, teavitab ta kõnealuse seadme vastavushindamise eest vastutavat teavitatud asutust sellest, kas koordineerimisrühm on soovitanud valida meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks. Kui koordineerimisrühm soovitas valida asjaomase meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat soovituse põhjustest ka teavitatud asutust.

Samal ajal kui tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat saadab artikli 2 lõikes 2 osutatud teabe meditsiiniseadme tervisetehnoloogia arendajale, teavitab ta vastavussertifikaadi välja andnud teavitatud asutust sellest, et meditsiiniseade on valitud kliiniliseks ühishindamiseks.

2. Seoses meditsiiniseadmetega, mida koordineerimisrühm soovitab valida kliiniliseks ühishindamiseks, teavitab teavitatud asutus tervisetehnoloogia hindamise sekretariaati järgmisest:

(a) seadmele vastavussertifikaadi väljaandmine;

(b) seadme sertifitseerimisest keeldumine;

(c) seadme sertifitseerimise taotluse tagasivõtmine tervisetehnoloogia arendaja poolt.

Teavitatud asutus esitab esimeses lõigus osutatud teabe seitsme päeva jooksul alates mis tahes järgmisest sündmusest:

(a) vastavussertifikaadi väljaandmine;

(b) sertifitseerimisest keeldumine;

(c) sertifitseerimistaotluse tagasivõtmine;

(d) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadilt lõikes 1 osutatud teabe kättesaamine, kui selle kättesaamise ajal oli vastavussertifikaat välja antud või selle andmisest keeldutud või kui tervisetehnoloogia arendaja oli sertifitseerimistaotluse tagasi võtnud.

3. Lõiget 2 ei kohaldata, kui nõutud teave on määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 30 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis juba nõuetekohaselt ja täielikult kättesaadav.

Artikkel 5

Eksperdirühmade teavitamine

Samal ajal kui tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat saadab artikli 2 lõikes 1 osutatud teabe meditsiiniseadme tervisetehnoloogia arendajale, teavitab ta Euroopa Ravimiameti kaudu eksperdirühma, kes esitas koordineerimisrühma soovituse kohta oma teadusliku arvamuse või seisukohad. Kui koordineerimisrühm soovitas valida asjaomase meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat soovituse põhjustest ka eksperdirühma.

Samal ajal kui tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat saadab artikli 2 lõikes 2 osutatud teabe meditsiiniseadme tervisetehnoloogia arendajale, teavitab ta Euroopa Ravimiameti kaudu eksperdirühma, kes esitas kliinilise ühishindamise jaoks seadme valimise kohta oma teadusliku arvamuse või seisukohad.

Artikkel 6

Teabe andmine koordineerimisrühmale

Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tagab, et kogu teave, mis on saadud tervisetehnoloogia arendajalt, teavitatud asutuselt, üksikekspertidelt ja liikmesriikidelt kliiniliste ühishindamiste ja kliiniliste ühishindamiste ajakohastamise kohta, edastatakse pärast kõnealuse teabe saamist koordineerimisrühmale, kliinilise ühishindamise alarühmale ning määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõike 4 kohaselt määratud kliinilise ühishindamise hindajale ja kaashindajale (edaspidi „hindaja ja kaashindaja“), nagu on asjakohane.

Artikkel 7

Tervisetehnoloogia arendajale esitatav teave hindamise ulatuse kindlaksmääramise protsessi alguse kohta

Kui kliinilise ühishindamise alarühm on hindaja ja kaashindaja määranud, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajat viivitamata hindamisprotsessi algusest.

Artikkel 8

Üksikekspertide valimine kliinilisteks ühishindamisteks

1. Kui koordineerimisrühm on võtnud vastu määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud soovituse, täpsustab kliinilise ühishindamise alarühm iga seadme puhul viivitamata järgmise teabe:

(a) ravitav terviseseisund;

(b) ravivaldkond;

(c) üksikekspertide muud eriteadmised, kui need on vajalikud kliinilise ühishindamise läbiviimiseks, sealhulgas vajaduse korral eksperditeadmised hinnatava meditsiiniseadme liigi kohta.

2. Lõikes 1 loetletud teabe põhjal määrab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat kindlaks üksikud eksperdid, kellega kliinilise ühishindamise käigus konsulteerida, ning koostab asjaomaste üksikekspertide nimekirja, konsulteerides kliinilise ühishindamise alarühmaga ning hindaja ja kaashindajaga. Nimekirja koostamisel võib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tutvuda ühe või mitme järgmise teabeallikaga:

(a) määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustiku liikmed;

(b) harvik- ja komplekshaiguste Euroopa tugivõrgustikud ja nende vastavad Euroopa patsientide huvirühmad;

(c) harvikhaiguste ja harvikravimite portaal;

(d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([9]) artikli 83 kohaselt määratud riiklikud kontaktpunktid;

(e) Euroopa Ravimiamet.

3. Kui lõikes 2 osutatud allikatega tutvumise tulemusel ei ole leitud piisavat hulka sobivaid üksikeksperte, võib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat üksikekspertide nimekirja koostamiseks tutvuda või nõu pidada järgmiste allikatega:

(a) muud kui lõikes 2 loetletud andmebaasid või kataloogid;

(b) koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmed;

(c) asjakohased liidu ja rahvusvahelised ametid ja organisatsioonid.

4. Pärast seda, kui komisjon on kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 5 lõikes 5 ja rakendusmääruse (EL) 2024/2745 artiklis 4 sätestatud eeskirjadega hinnanud tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi poolt käesoleva artikli lõigete 1, 2 ja 3 kohaselt koostatud nimekirjas loetletud üksikekspertide deklareeritud huvisid, esitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat kliinilise ühishindamise alarühmale saadaolevate üksikekspertide nimekirja.

5. Kliinilise ühishindamise alarühm valib tervistehnoloogia hindamise sekretariaadi poolt lõike 4 kohaselt esitatud nimekirjast lõplikult üksikeksperdid, kellega kliinilise ühishindamise käigus konsulteerida. Lõplikku valikut tehes eelistab kliinilise ühishindamise alarühm üksikeksperte, kellel on kliinilise ühishindamise raames käsitletava terviseseisundi, ravivaldkonna või tervisetehnoloogia liigi alased eriteadmised mitme liikmesriigi kohta.

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artikkel 9

Üksikekspertide ametisaladuse hoidmise kohustused

Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tagab, et meditsiiniseadmete kliinilistes ühishindamistes osalevad ainult üksikeksperdid, kes on sõlminud konfidentsiaalsuskokkuleppe.

Artikkel 10

Konsulteerimine sidusrühmade organisatsioonidega kliiniliste ühishindamiste käigus

Kliinilise ühishindamise konkreetsetes etappides ja ajakavas, mida kliinilise ühishindamise alarühm peab asjakohaseks, võib ta anda patsiendiorganisatsioonidele, tervishoiutöötajate organisatsioonidele või kliinilistele ja õppeühingutele määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustiku liikmete kaudu võimaluse anda teavet järgmiste küsimuste kohta:

(a) terviseseisund;

(b) ravivaldkond;

(c) hinnatav meditsiiniseade;

(d) võrdlusalusena kasutatavad tervisetehnoloogiad;

(e) muud meditsiiniseadme kliinilise ühishindamise seisukohast olulised valdkonnad.

Esimeses lõigus osutatud teavet küsitakse ja see esitatakse tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu.

Artikkel 11

Hindamise ulatuse ettepanek

1. Hindaja koostab kaashindaja abiga hindamise ulatuse ettepaneku, mis sisaldab kliinilise ühishindamise parameetreid seoses patsiendirühma, sekkumise, võrdlusmeditsiiniseadmete ja tervisetulemustega, võttes arvesse artikli 3 kohaselt saadud teavet.

Hindamise ulatuse ettepaneku koostamise ajal tutvuvad hindaja ja kaashindaja teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendiga, kui meditsiiniseadme suhtes on kohaldatud määruse (EL) 2021/2282 artiklite 16–21 kohast teaduslikku ühiskonsultatsiooni. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb selle dokumendi kättesaadavaks kogu kliinilise ühishindamise alarühmale.

Hindamise ulatuse ettepaneku koostamisel on hindajal ja kaashindajal juurdepääs eksperdirühma asjakohasele teaduslikule arvamusele või seisukohtadele, mida jagati tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadiga vastavalt rakendusmääruse (EL) 2024/2699 artikli 3 lõikele 1. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb selle arvamuse või need seisukohad kättesaadavaks kogu kliinilise ühishindamise alarühmale.

Hindamise ulatuse ettepaneku koostamise ajal võivad hindaja ja kaashindaja küsida tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu hindamise ulatuse kohta teavet artikli 8 kohaselt valitud üksikekspertidelt. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb selle teabe kättesaadavaks kogu kliinilise ühishindamise alarühmale.

2. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat jagab hindamise ulatuse ettepanekut kliinilise ühishindamise alarühma liikmetega. Kliinilise ühishindamise alarühma liikmetelt saadud teabe põhjal koostab hindaja kaashindaja abiga hindamise ulatuse konsolideeritud ettepaneku, milles võetakse arvesse liikmesriikide vajadusi.

3. Pärast seda, kui hindaja on kaashindaja abiga koostanud konsolideeritud hindamise ulatuse ettepaneku, jagab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat seda ettepanekut artikli 8 kohaselt valitud üksikekspertidega ja annab neile võimaluse anda teavet.

Artikkel 12

Hindamise ulatuse vormistamine

1. Kliinilise ühishindamise alarühm arutab artikli 11 lõikes 2 osutatud hindamise ulatuse konsolideeritud ettepanekut ning artikli 11 lõikes 3 osutatud üksikekspertide antud teavet hindamise ulatuse konsolideerimise koosolekul. Kliinilise ühishindamise alarühm võib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu kutsuda üksikeksperte esitama oma teavet hindamise ulatuse konsolideerimise koosoleku spetsiaalses osas.

2. Kliinilise ühishindamise alarühm vormistab hindamise ulatuse hiljemalt 60 päeva pärast artikli 3 lõikes 1 loetletud teabe saamist või 10 päeva pärast seda, kui komisjon on vastu võtnud määruse (EL) 2021/2282 artikli 7 lõikes 4 osutatud otsuse, millega valitakse kõnealune meditsiiniseade kliiniliseks ühishindamiseks, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

3. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat jagab kliinilise ühishindamise alarühma vormistatud hindamise ulatust tervisetehnoloogia arendajaga määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõike 1 kohases komisjoni esimeses taotluses.

Artikkel 13

Koosolek hindamise ulatuse selgitamiseks

Tervisetehnoloogia arendaja palvel kutsub tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendaja hindamise ulatuse selgitamise koosolekule, millest võtab osa kliinilise ühishindamise alarühm. Koosolek toimub hiljemalt 20 päeva pärast seda, kui kliinilise ühishindamise alarühm vormistas hindamise ulatuse.

Artikkel 14

Tervisetehnoloogia arendaja esitatav toimik ja täiendavad andmed kliinilise ühishindamise jaoks

1. Tervisetehnoloogia arendaja esitab toimiku, mida komisjon nõuab meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 1 osutatud esimeses taotluses, tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile digitaalses vormingus. Tervisetehnoloogia arendaja esitab meditsiiniseadme kliiniliseks ühishindamiseks ja selle ajakohastamiseks toimiku ning mis tahes lisateabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid vastavalt I lisas meditsiiniseadmete ja II lisas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta esitatud vormile.

2. Lõikes 1 osutatud toimiku esitamise tähtaeg on 100 päeva alates tervisetehnoloogia arendajale esimesest taotlusest teatamise kuupäevast.

3. Põhjendatud juhtudel võib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat hindaja ja kaashindaja nõusolekul pikendada lõikes 2 osutatud tähtaega maksimaalselt 30 päeva võrra.

4. Tervisetehnoloogia arendaja esitab puuduva teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid, mida on nimetatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõike 5 kohases komisjoni teises taotluses, 15 päeva jooksul alates tervisetehnoloogia arendajale komisjoni teisest taotlusest teatamise kuupäevast. Kõnealune tähtaeg on siiski seitse päeva, kui puuduvat teavet on vähe.

5. Kui hindaja leiab kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise ja koondaruande projekti koostamise ajal määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõike 2 kohaselt, et vaja on täiendavaid täpsustusi või selgitusi või lisateavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid, palub tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajal esitada sellise teabe, andmed, analüüsid või muud tõendid tähtaja jooksul, mille määravad hindaja ja kaashindaja olenevalt nõutava teabe laadist. Kõnealune tähtaeg on vähemalt seitse päeva ja maksimaalselt 30 päeva alates tervisetehnoloogia arendajale taotlusest teatamise kuupäevast.

6. Kui koordineerimisrühm otsustab kliinilise ühishindamise määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõike 7 kohaselt uuesti algatada, ajakohastab tervisetehnoloogia arendaja varem esitatud teabe, andmed, analüüsid ja muud tõendid vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikele 8 tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi taotlusel tähtaja jooksul, mille määravad hindaja ja kaashindaja olenevalt taotletud teabe, andmete, analüüside või muude tõendite laadist. Kõnealune tähtaeg on vähemalt seitse päeva ja maksimaalselt 30 päeva alates tervisetehnoloogia arendajale taotlusest teatamise kuupäevast.

7. Kui tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat on saanud tervisetehnoloogia arendajalt lõigete 1, 4, 5 ja 6 kohaselt esitatud toimiku ja täiendavad andmed, teeb ta toimiku ja need andmed samal ajal kättesaadavaks hindajale, kaashindajale ja kliinilise ühishindamise alarühmale.

Artikkel 15

Komisjoni kinnitus kliinilise ühishindamise toimikule

15 tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil tervisetehnoloogia arendaja toimiku esitas, ning vajaduse korral hindaja ja kaashindajaga konsulteerides kinnitab komisjon, kas meditsiiniseadme kliinilise ühishindamise toimik vastab sel ajal kättesaadava teabe põhjal määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele.

Artikkel 16

Kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande projekt

1. Hindaja koostab kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande projekti, kasutades III lisas meditsiiniseadmete ja IV lisas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta esitatud vorme, ning koondaruande projektid, kasutades V lisas esitatud vormi. Kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande projekti koostamise ajal võivad hindaja ja kaashindaja küsida tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu teavet artikli 8 kohaselt valitud üksikekspertidelt. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb selle teabe viivitamata kättesaadavaks kogu kliinilise ühishindamise alarühmale.

2. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat jagab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete projekte, mille on koostanud hindaja kaashindaja abiga, viivitamata kliinilise ühishindamise alarühmaga, et see saaks esitada märkusi. Pärast kliinilise ühishindamise alarühma liikmete märkuste ja lõikes 1 osutatud üksikekspertide esitatud teabega tutvumist koostab hindaja kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid.

3. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat jagab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projekte üksikekspertidega, kes on valitud kooskõlas artikliga 8, ning annab neile võimaluse pakkuda teavet kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektide kohta.

4. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat esitab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid tervisetehnoloogia arendajale. Tervisetehnoloogia arendaja teatab kõigist puhtalt tehnilistest või faktilistest ebatäpsustest ja mis tahes teabest, mida ta peab konfidentsiaalseks, seitsme päeva jooksul alates kuupäevast, mil ta sai kätte kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande muudetud projekti. Tervisetehnoloogia arendaja tõendab, et teave, mida ta peab konfidentsiaalseks, on äriliselt tundlik.

5. Kui tervisetehnoloogia arendaja esitab omal algatusel uusi kliinilisi andmeid, nagu on sätestatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõikes 2, teeb kliinilise ühishindamise alarühm kõik endast oleneva, et uusi kliinilisi andmeid võetaks kliinilise ühishindamise aruandes arvesse. Kui uued kliinilised andmed saadakse hiljemalt 60 päeva jooksul pärast seda, kui komisjon on kinnitanud, et toimik vastab määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele, tagab kliinilise ühishindamise alarühm, et uusi kliinilisi andmeid võetakse kliinilise ühishindamise aruandes arvesse.

Artikkel 17

Kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande muudetud projekti lõplik vormistamine

1. Kliinilise ühishindamise alarühm arutab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projekte ning artikli 16 lõigete 3 ja 4 kohaselt esitatud teavet koosolekul. Kliinilise ühishindamise alarühm võib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu kutsuda üksikeksperte osalema koosoleku spetsiaalses osas, kus arutatakse asjaomaseid muudetud aruandeprojekte.

2. Kliinilise ühishindamise alarühm vormistab kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande muudetud projektid 165 päeva jooksul pärast seda, kui komisjon on kinnitanud, et toimik vastab määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele. Kliinilise ühishindamise alarühm esitab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid koordineerimisrühmale kinnitamiseks.

3. Kui koordineerimisrühm algatab kliinilise ühishindamise uuesti vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikele 7, vormistab kliinilise ühishindamise alarühm kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid 165 päeva jooksul alates kliinilise ühishindamise uuesti algatamise kuupäevast ning esitab need koordineerimisrühmale kinnitamiseks.

4. Kui koordineerimisrühm algatab kliinilise ühishindamise ajakohastamise vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artiklile 14 ja tingimusel, et hindamise ulatust ei ole vaja ajakohastada, vormistab kliinilise ühishindamise alarühm kliinilise ühishindamise ja koondaruannete muudetud projektid 165 päeva jooksul alates sellest, kui komisjon on kinnitanud, et toimik vastab määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuetele. Kliinilise ühishindamise alarühm esitab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete ajakohastatud muudetud projektid kinnitamiseks koordineerimisrühmale.

Kui koordineerimisrühm algatab kliinilise ühishindamise ajakohastamise vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artiklile 14 ja juhul, kui hindamise ulatust on vaja ajakohastada, kinnitab kliinilise ühishindamise alarühm kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete ajakohastatud muudetud projektid 345 päeva jooksul alates kuupäevast, mil koordineerimisrühm algatas kliinilise ühishindamise ajakohastamise. Kliinilise ühishindamise alarühm esitab kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete ajakohastatud muudetud projektid kinnitamiseks koordineerimisrühmale.

5. Koordineerimisrühm kinnitab kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõikega 2 kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete muudetud projektid 30 päeva jooksul alates nende saamisest.

Artikkel 18

Kliinilise ühishindamise uuesti algatamine

1. Kui kliiniline ühishindamine on määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõike 6 kohaselt katkestatud ja kui vähemalt viis kuud pärast määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 1 osutatud komisjoni esimeses taotluses sätestatud esitamise tähtaja lõppu jagab liikmesriik tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, mis olid osa komisjoni esimesest taotlusest, hindab komisjon, kas kättesaadava teabe põhjal on täidetud määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuded.

2. Komisjon esitab lõikes 1 osutatud hindamise tulemused kümne tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil liikmesriik jagas lõikes 1 osutatud andmeid, ja konsulteerib vajaduse korral hindaja ja kaashindajaga. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teavitab koordineerimisrühma ja tervisetehnoloogia arendajat komisjoni hindamise tulemustest.

3. Kui koordineerimisrühm otsustab kliinilise ühishindamise uuesti algatada vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikele 7, kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 16 ning artikli 17 lõikeid 1, 3 ja 5.

4. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teavitab tervisetehnoloogia arendajat kliinilise ühishindamise uuesti algatamisest.

Artikkel 19

Kliinilise ühishindamise ajakohastamine

1. Kui määruse (EL) 2021/2282 artikli 14 lõike 1 kohaselt täpsustatakse kliinilise ühishindamise aruandes ajakohastamise vajadus ja saadaval on täiendavad tõendid edasise hindamise jaoks, teavitab asjaomane tervisetehnoloogia arendaja sellest tõendist koordineerimisrühma.

2. Tervisetehnoloogia arendaja võib ka omal algatusel esitada koordineerimisrühmale uut asjakohast teavet, andmeid, analüüse ja muid tõendeid, kui kliinilise ühishindamise aruandes ei ole täpsustatud ajakohastamise vajadust. Nimetatud teabe, andmete, analüüside ja tõendite põhjal võib koordineerimisrühm otsustada lisada kliinilise ühishindamise ajakohastamise oma aasta tööprogrammi.

3. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teavitab tervisetehnoloogia arendajat koordineerimisrühma otsusest lisada kliinilise ühishindamise ajakohastamine koordineerimisrühma aasta tööprogrammi.

4. Võimaluse korral määrab kliinilise ühishindamise alarühm kliinilise ühishindamise ajakohastajaks sama hindaja ja kaashindaja, kes viisid läbi esialgse kliinilise ühishindamise, ning kaasab ajakohastamisse samad üksikeksperdid, kellel paluti anda teavet esialgse kliinilise ühishindamise tarbeks. Kui kliinilise ühishindamise alarühm määrab kliinilist ühishindamist läbiviiva hindaja ja kaashindaja, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajat kliinilise ühishindamise ajakohastamise algusest.

5. Kliinilise ühishindamise alarühm otsustab, kas hindamise ulatust on vaja ajakohastada. Kui kliinilise ühishindamise alarühm otsustab, et hindamise ulatuse ajakohastamine ei ole vajalik, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajat säilitatavast hindamise ulatusest ja taotleb meditsiinseadme kliinilise ühishindamise jaoks ajakohastatud toimiku esitamist. Kõnealuse taotluse suhtes kohaldatakse artikli 14 lõikes 6 osutatud tähtaegu. Komisjoni kinnituse suhtes kohaldatakse artiklit 15 koos vajalike muudatustega. Kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete ajakohastatud projektide koostamise ja lõpliku vormistamise suhtes kohaldatakse artiklit 16 ning artikli 17 lõikeid 1, 4 ja 5.

6. Kui kliinilise ühishindamise alarühm leiab, et hindamise ulatust on vaja ajakohastada, jagab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat liikmesriikide vajaduste kohta teabe kogumiseks esialgse hindamise ulatust. Liikmesriikidelt saadud teabe põhjal koostab hindaja kaashindaja abiga hindamise ulatuse ajakohastatud ettepaneku, milles võetakse arvesse liikmesriikide vajadusi. Artikli 11 lõikeid 2 ja 3 ning artikli 12 lõiget 1 kohaldatakse ajakohastatud hindamise ulatuse ettepanekut käsitleva teabe suhtes koos vajalike muudatustega. Kliinilise ühishindamise alarühm vormistab ajakohastatud hindamise ulatuse 60 päeva jooksul alates ajakohastamise algatamisest.

7. Kui hindamise ulatust ajakohastatakse, teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajat ajakohastatud hindamise ulatusest ja taotleb meditsiiniseadme kliinilise ühishindamise jaoks ajakohastatud toimiku esitamist. Kliinilise ühishindamise ajakohastatud toimiku esitamise ja komisjonipoolse kinnitamise suhtes kohaldatakse artikli 14 lõikeid 1–5 ja 7 ning artiklit 15 koos vajalike muudatustega.

8. Kui hindamisaruanne on ajakohastatud ja kui komisjon kinnitab, et määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud nõuded on täidetud, koostab hindaja kaashindaja abiga kliinilise ühishindamise aruande ja koondaruande ajakohastatud projekti. Kliinilise ühishindamise aruannete ja koondaruannete ajakohastatud projektide koostamise ja lõpliku vormistamise suhtes kohaldatakse artiklit 16 ning artikli 17 lõikeid 1, 4 ja 5 koos vajalike muudatustega.

9. Kui käesoleva artikli lõike 5 kohaselt otsustatakse, kas hindamise ulatust on vaja ajakohastada, tutvub kliinilise ühishindamise alarühm teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendiga, kui meditsiiniseadme suhtes on kohaldatud määruse (EL) 2021/2282 artiklite 16–21 kohast teaduslikku ühiskonsultatsiooni. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb selle dokumendi kättesaadavaks kliinilise ühishindamise alarühmale.

Artikkel 20

Kirjavahetus kliinilise ühishindamise ajal

Kõik määruses (EL) 2021/2282 ja käesolevas määruses osutatud dokumendid saadetakse digitaalses vormingus ning neid vahetatakse kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamise ajal koordineerimisrühma, kliinilise ühishindamise alarühma, tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi, tervisetehnoloogia arendaja ja üksikekspertide vahel tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu.

Artikkel 21

Konfidentsiaalsuse taotlused

1. Komisjon avaldab määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõikes 4 osutatud kliinilise ühishindamise aruanded ja koondaruanded ning muud dokumendid, mis on loetletud kõnealuse määruse artikli 30 lõike 3 punktides d ja i, pärast seda, kui ta on kaalunud kliinilise ühishindamise alarühma seisukohti sellise nendes dokumentides sisalduva teabe ärilise tundlikkuse kohta, mille suhtes tervisetehnoloogia arendaja on esitanud konfidentsiaalsuse taotluse.

2. Enne lõikes 1 osutatud dokumentide avaldamist annab komisjon tervisetehnoloogia arendajale loetelu teabest, mida ta ei pea konfidentsiaalseks, olles hinnanud tervisetehnoloogia arendaja esitatud põhjendusi ja kliinilise ühishindamise alarühma seisukohti. Ta teavitab tervisetehnoloogia arendajat õigusest esitada kaebus selle teabe väljajätmisest keeldumise kohta.

Artikkel 22

Isikuandmete töötlemine

1. Käesoleva määruse alusel meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ja nende ajakohastamise eesmärgil kogutud isikuandmete vastutav töötleja on komisjon.

2. Lõikes 1 osutatud eesmärgil vajalike isikuandmete kategooriad on järgmised:

(a) nende esindajate nimi, e-posti aadress ja kuuluvus, kes on määratud koordineerimisrühma ja kliinilise ühishindamise alarühma;

(b) üksikekspertide nimed ja e-posti aadressid järgmistel juhtudel:

  (1) neid peetakse kliinilise ühishindamise või selle ajakohastamise jaoks sobivaks;

  (2) nad on valitud kliinilise ühishindamise või selle ajakohastamise käigus konsulteerimiseks;

  (3) nendega konsulteeritakse kliinilise ühishindamise või selle ajakohastamise käigus;

(c) meditsiiniseadmeid välja töötavate tervisetehnoloogia arendajate esindajate nimed, e-posti aadressid ja kuuluvus;

(d) määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustiku liikmete nimed, e-posti aadressid ja kuuluvus.

3. Koordineerimisrühma ja kliinilise ühishindamise alarühma määratud esindajatel on juurdepääs üksnes neile tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi turvalise süsteemi osadele, mis on nende ülesannete täitmiseks asjakohased. Esindajad võivad tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu teha koostööd teiste samasse koordineerimisrühma ja kliinilise ühishindamise alarühma määratud esindajatega, et viia läbi meditsiiniseadmeid käsitlevaid kliinilisi ühishindamisi ja nende ajakohastamisi.

4. Kliinilistes ühishindamistes ja nende ajakohastamises osalevate patsientide isikuandmeid ei avaldata.

5. Komisjon säilitab lõikes 2 loetletud isikuandmeid ainult nii kaua, kui see on lõikes 1 osutatud eesmärgil vajalik, ja mitte kauem kui 15 aastat pärast kuupäeva, mil andmesubjekt ei osale enam kliinilises ühishindamises. Komisjon vaatab isikuandmete säilitamise vajaduse läbi iga kahe aasta järel.

Komisjon säilitab nende üksikekspertide isikuandmeid, keda kliinilises ühishindamises osalema ei valitud, ainult nii kaua, kui see on vajalik, et tagada kliinilises ühishindamises asjakohased põhjalikud eriteadmised, ja mitte kauem kui kolm aastat pärast kuupäeva, mil komisjon need andmed sai.

Artikkel 23

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. oktoober 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

MEDITSIINISEADME KLIINILISE ÜHISHINDAMISE TOIMIKU VORM

Toimikus järgitakse teabe, andmete, analüüsi ja muude tõendite esitamisel tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma (edaspidi „koordineerimisrühm“) poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punkti d alusel vastu võetud metoodiliste suunistega, kui need on olemas, ning kirjeldada ja põhjendada kõrvalekaldumisi kõnealustest suunistest. Toimiku vormiga nõutav teave esitatakse selges vormingus, eelistatavalt võimaluse korral tabeli kujul.

Dokumendi muudatused

Tarbetud read jäetakse välja. Vajaduse korral võib lisada ridu.

Versioon	Dokument	Õiguslik alus	Esitamise kuupäev	Komisjoni kontrolli kuupäev
V0.1	Algne toimik	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõige 2		
V0.2	(Pärast komisjoni teist taotlust ajakohastatud toimik)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõige 5		
V0.3	(Pärast hindajate täiendavate täpsustuste, selgituste või lisateabe taotlust ajakohastatud toimik)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõige 2		PUUDUB
V0.4	(Pärast kliinilise ühishindamise taasalgatamist ajakohastatud toimik)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõige 8		PUUDUB
V0.5	(Toimik koos tervisetehnoloogia arendaja juhiste ja põhjendustega konfidentsiaalse teabe kohta)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõige 5		PUUDUB
V1.0	Avaldamiseks ettenähtud toimik (ilma konfidentsiaalse teabeta)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikkel 21	PUUDUB	
V1.0.1	(Ajakohastatud toimik, kui kliinilise ühishindamise aruandes on täpsustatud ajakohastamise vajadust ja saadakse lisatõendeid täiendavaks hindamiseks)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 1		PUUDUB
V1.0.2	(Tervisetehnoloogia arendaja algatusel esitatud ajakohastatud toimik, kui saadakse lisatõendeid täiendavaks hindamiseks)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 2		PUUDUB

Versioon	Dokument	Õiguslik alus	Esitamise kuupäev	Komisjoni kontrolli kuupäev
V1.0.3	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise algatamist ajakohastatud toimik – hindamise ulatuse ajakohastamine ei ole vajalik)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 5		
V1.0.4	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise algatamist ajakohastatud toimik – hindamise ulatuse ajakohastamine on vajalik)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 6		
V1.0.5	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise algatamist ajakohastatud toimik koos tervisetehnoloogia arendaja juhiste ja põhjendustega konfidentsiaalse teabe kohta)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõige 5		PUUDUB
V2.0	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise lõpuleviimist avaldamiseks ettenähtud toimik (ilma konfidentsiaalse teabeta))	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikkel 21	PUUDUB	

Lühendite loetelu

Järgmises loetelus on esitatud soovitused lühendite kohta. Seda võib toimikus kohandada. Vajaduse korral võib lisada täiendavaid ridu.

Lühend	Tähendus
CER	Määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 12 ja kõnealuse määruse XIV lisa A osas osutatud kliinilise hindamise aruanne
CIP	Määruse (EL) 2017/745 XV lisa II peatüki 3. jaos osutatud kliinilise uuringu kava
CIR	Määruse (EL) 2017/745 XV lisa III peatüki 7. jaos osutatud kliinilise uuringu aruanne
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
HTA	Tervisetehnoloogia hindamine
HTD	Tervisetehnoloogia arendaja
JCA	Kliiniline ühishindamine
JSC	Teaduslik ühiskonsultatsioon
MD	Meditsiiniseade
PMCF	Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll
PICO	Kliinilise ühishindamise parameetrite kogum seoses järgmisega: patsiendirühm – sekkumine/sekkumised – võrdlusmeditsiiniseade või võrdlusmeditsiiniseadmed – tervisetulemused

Sisukord

Tabelite loetelu

1. Ülevaade

1.1. Teave hinnatava meditsiiniseadme (edaspidi „meditsiiniseade“) ja tervisetehnoloogia arendaja kohta

Selles jaos esitatakse:

(a) meditsiiniseadme käibenimi;

(b) kliinilise ühishindamise toimiku esitanud tervisetehnoloogia arendaja ärinimi ja alaline aadress. Kui tootja, kellele meditsiiniseadme vastavussertifikaat on välja antud, erineb toimikut esitavast tervisetehnoloogia arendajast, tuleb märkida nii tootja kui ka tervisetehnoloogia arendaja ärinimi ja aadress.

1.2. Määruse (EL) 2021/2282 kohased varasemad hindamised (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt e)

Selles jaos märgitakse, kas meditsiiniseadet on sama või muu meditsiinilise näidustuse puhul määruse (EL) 2021/2282 alusel varem hinnatud. Kui vastus on jaatav, esitatakse jaos meditsiiniline näidustus ning eelmise kliinilise ühishindamise aruande kuupäev ja viide.

1.3. Kokkuvõte (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktid j–m)

Selles jaos esitatakse toimiku lühikokkuvõte, milles keskendutakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõike 6 kohaselt koostatud hindamise ulatusele, mida jagatakse tervisetehnoloogia arendajaga määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 1 osutatud komisjoni esimeses taotluses (edaspidi „hindamise ulatus“). Kokkuvõte sisaldab järgmist:

(a) PICO(d), mille kohta andmeid ei esitatud;

(b) analüüsitud andmete kokkuvõte (nt mõjunäitajad statistilise täpsusega iga tulemuse kohta) seoses hindamise ulatusega, märkides, kas tulemused põhinesid otsestel või kaudsetel tõenditel. Andmed esitatakse iga PICO kohta eraldi;

(c) PICO(de)ga seotud kindlusaste.

2. Taust

2.1. Ravitava, ennetatava või diagnoositava terviseseisundi kirjeldus (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt h)

2.1.1. Terviseseisundi ülevaade

Selles alajaos tuleb:

(a) kirjeldada terviseseisundit, mida meditsiiniseadmega kavatsetakse ravida, jälgida, leevendada, kompenseerida, ennetada või diagnoosida, sealhulgas selle diagnoosimise kriteeriume, kui need on olemas, kasutades standarditud koodi, nagu rahvusvaheline haiguste ja nendega seotud terviseprobleemide statistilise klassifikatsiooni (RHK) kood või vaimsete häirete diagnostilise ja statistilise käsiraamatu (DSM) kood ja selle versioon;

(b) kirjeldada terviseseisundi peamisi staadiume ja/või alatüüpe, kui see on asjakohane;

(c) lisada kõik prognositegurid, mis võivad mõjutada haiguse või terviseseisundi kulgu ja terviseseisundi prognoosi ilma uue ravita;

(d) esitada hinnang terviseseisundi viimatise levimuse ja/või esmahaigestumuse kohta EMP riikides, ning kui see on asjakohane, siis kirjeldada võimalikke olulisi erinevusi nende EMP riikide vahel;

(e) kirjeldada patsientide terviseseisundi sümptomeid ja koormust, sealhulgas selliseid aspekte nagu valu, puue, psühhosotsiaalsed probleemid ning muud haigestumust ja patsiendi seisukohast elukvaliteeti mõjutavad tegurid;

(f) terviseseisundite korral, mis põhjustavad puuet ja/või tekitavad vajaduse pere hooldaja järele, ning ravi puhul, mille tulemuseks on tervishoiusüsteemi olulised organisatsioonilised muudatused (nt tootmispiirangute tõttu) või olulised seotud protseduurid: kirjeldada lühidalt terviseseisundi ja selle ravi organisatsioonilist ja ühiskondlikku mõju, andes tulemuste tõlgendamiseks teavet konteksti kohta.

Esitatakse väidete viited. Viidete terviktekst esitatakse D liite 1. osas.

2.1.2. Patsientide sihtrühma kirjeldus

Kui sihtrühm on spetsiifilisem kui terviseseisund üldiselt, tuleb selles alajaos:

(a) nimetada näidustus(t)e sihtrühmaks olev(ad) patsiendirühm(ad) ja kirjeldada neid kooskõlas tootesertifikaadis täpsustatud sihtotstarbega ning seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (kui see on asjakohane);

(b) kirjeldada ja põhjendada patsientide sihtrühma(de) kavandatud positsiooni patsiendi raviteekonnal;

(c) vajaduse korral võtta arvesse sugu, vanust ja muid erikarakteristikuid;

(d) kirjeldada patsientide alarühmi, sealhulgas nende tuvastamise kriteeriume, kui need on hindamise ulatuses konkreetselt määratletud, ja vajaduse korral täiendavaid patsientide alarühmi;

(e) kirjeldada terviseseisundi loomulikku progresseerumist (vajaduse korral patsientide alarühma järgi).

Esitatakse väidete viited. Viidete terviktekst esitatakse D liite 1. osas.

2.1.3. Terviseseisundi kliiniline käsitlus

Selles alajaos tuleb:

(a) kirjeldada raviteekonda terviseseisundi puhul, mida meditsiiniseadmega kavatsetakse vastavalt vajadusele ravida, jälgida, leevendada, kompenseerida, ennetada või diagnoosida haiguse või terviseseisundi eri staadiumide ja/või alatüüpide või patsientide alarühmade puhul, esitades teekonnadiagrammid, mis sisaldavad võrdlusmeditsiiniseadet (-seadmeid);

(b) kui raviteekonnad EMP riikides oluliselt erinevad, kirjeldada lühidalt neid ravi erinevusi;

(c) lisada loetelu asjakohastest Euroopa tasandi kliinilistest suunistest, nt Euroopa meditsiiniühenduste või -ühingute suunistest, kui need on olemas.

Esitatakse väidete viited. Viidete terviktekst esitatakse D liite 1. osas.

2.2. Meditsiiniseadme kirjeldus (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt i)

2.2.1. Meditsiiniseadme omadused

Selles alajaos kirjeldatakse meditsiiniseadme omadusi ja esitatakse eelkõige järgmine teave:

(a) meditsiiniseadme mudel(id), sealhulgas erinevate viidete /viitenumbri(te)/tarkvaraversiooni kirjeldus;

(b) kehtivas vastavussertifikaadis osutatud põhi-UDI-DI(d) (seadme kordumatu identifitseerimistunnus);

(c) meditsiiniseadme riskiklass;

(d) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ([1]) kirjeldus (kõige detailsem, kui see on asjakohane);

(e) sihtotstarve;

(f) meditsiiniseadme ja selle osade lühikirjeldus;

(g) toimemehhanism(id);

(h) kasutamise sagedus ja kestus;

(i) seadme väidetav kasutusiga;

(j) kui meditsiiniseadme varasemad versioonid on kättesaadavad, siis nendes eri versioonides tehtud peamiste muudatuste kirjeldus;

(k) vajaduse korral ühendatud tehnoloogia erikirjeldus;

(l) masinõppel ja tehisintellekti protsessidel põhineva integreeritud otsustussüsteemiga meditsiiniseadmete puhul neid tehnoloogiaid kasutavate sisseehitatud või nende abil arenevate funktsioonide kirjeldus.

Esitatakse väidete viited. Viidete terviktekst esitatakse D liite 1. osas.

2.2.2. Kokkuvõte peamistest kasutustingimustest

Selles alajaos tuleb:

(a) kirjeldada meditsiiniseadme kasutamisega seotud protseduure, sealhulgas kirurgilisi protseduure, ja teenuseid;

(b) kirjeldada meditsiiniseadme kasutamisega seotud korralduslikke aspekte, eelkõige kõiki erikvalifikatsiooniga töötajaid, kasutajate koolitamist, meditsiiniseadme kasutamiseks vajalikke eriseadmeid ja -rajatisi, sealhulgas mis tahes nõutavad erianalüüsid või -uuringud. Kui selliseid seadmeid on täielikult kirjeldatud alajaos 2.2.1, viidatakse selles alajaos eespool esitatud kirjeldusele ja märgitakse, et täiendavaid nõudeid ei ole;

(c) vajaduse korral kirjeldada kõiki täiendavaid vahendeid (v.a geneerilised), mis on vajalikud meditsiiniseadme kasutamiseks.

Need omadused täpsustatakse vajaduse korral alarühmade kaupa.

Esitatakse väidete viited. Viidete terviktekst esitatakse D liite 1. osas.

2.2.3. Meditsiiniseadme õiguslik staatus

Selles alajaos tuleb:

(a) esitada meditsiiniseadme õiguslik staatus näidustuse puhul, mida käsitletakse selles kliinilises ühishindamises Ameerika Ühendriikides, Austraalias, Hiinas, Jaapanis, Kanadas, Ühendkuningriigis ja vajaduse korral muudes riikides;

(b) märkida vajaduse korral kuupäev, mil meditsiiniseade ELi turule lasti;

(c) kirjeldada üksikasjalikult käimasolevaid või kavandatavaid varajase juurdepääsu või eriloa alusel kasutamise kavasid EMP riikides;

(d) täpsustada, kas meditsiiniseade on määruse (EL) 2017/745 kohaselt sertifitseeritud muude näidustuste tarbeks kui selles kliinilises ühishindamises arvesse võetud näidustus.

Esitatakse väidete viited. Viidete terviktekst esitatakse D liite 1. osas.

([1]) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur (EMDN) – EUDAMED.

2.3. Kliinilise ühishindamisega seotud teaduslik ühiskonsultatsioon (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt g)

Kui meditsiiniseadme suhtes on läbi viidud määruse (EL) 2021/2282 kohane teaduslik ühiskonsultatsioon, selgitatakse selles jaos kõiki kõrvalekaldeid tõendite kogumiseks soovitatust. Soovitused dokumenteeritakse D liite 8. osas.

3. Hindamise ulatus (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt j)

Selles jaos tuleb:

— korrata hindamise ulatust vormis, mida jagati tervisetehnoloogia arendajaga komisjoni esimeses taotluses, millele on osutatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 1;

— nimetada selgelt iga (kõik) PICO(d), mille kohta andmeid ei esitatud, ja selgitada nende väljajätmise põhjuseid.

4. Toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodite kirjeldus (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt k)

Selles jaos kirjeldatakse toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodeid. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub võimaluse korral metoodiliste suunistega, mille koordineerimisrühm on vastu võtnud vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punktile d.

4.1. Kliinilise ühishindamise jaoks uuringute valimise kriteeriumid

Selles jaos määratakse kindlaks nende uuringute kaasamis- ja välistamiskriteeriumid, mida tuleb selle kliinilise ühishindamise puhul arvestada, lähtudes hindamise ulatusest. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub võimaluse korral metoodiliste suunistega, mille koordineerimisrühm on vastu võtnud vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punktile d. Vajaduse korral esitatakse iga PICO puhul kaasamis- ja välistamiskriteeriumid.

4.2. Teabeotsing ja asjakohaste uuringute valimine

4.2.1. Teabeotsing

Tervisetehnoloogia arendaja selgitab teabe hankimise protsessi läbiviimist, et teha kindlaks toimiku koostamisel kasutatavad tõendid, võttes süstemaatiliselt arvesse järgmisi teabeallikaid:

(a) kliinilise efektiivsuse ja ohutuse uuringud ning vajaduse korral muud tervisetehnoloogia arendaja või kolmandate isikute poolt läbi viidud või spondeeritud uuringud, sh käimasolevad uuringud, et hõlmata kogu ajakohastatud, avaldatud ja avaldamata teave (andmed, analüüsid ja muud tõendid) meditsiiniseadet käsitlevatest uuringutest, mille sponsor oli tervisetehnoloogia arendaja, ning vastav teave kolmandate isikute tehtud uuringute kohta, kui see on kättesaadav;

(b) bibliograafilised andmebaasid, sh vähemalt meditsiiniraamatukogu National Library of Medicine bibliograafia andmebaas (MEDLINE) ja Cochrane'i võrdlusuuringute andmebaasi keskregister;

(c) uuringuregistrid ja uuringutulemuste registrid (kliiniliste uuringute andmebaasid);

(d) tervisetehnoloogia hindamise aruanded kliinilisele ühishindamisele kuuluva meditsiiniseadme kohta, mis on pärit EMP riikidest ning Ameerika Ühendriikidest, Austraaliast, Kanadast ja Ühendkuningriigist;

(e) kliinilise hindamise aruanne;

(f) meditsiiniseadmete ja patsiendiregistrid.

Selles alajaos tuleb:

(a) esitada loetelu allikatest, millest süstemaatiliselt otsiti kliinilise ühishindamise jaoks olulisi uuringuid vastavalt hindamise ulatusele, ning märkida iga otsingu kuupäev; otsingute lõppkuupäev on maksimaalselt kolm kuud enne toimiku esitamist;

(b) märkida, kas ja millal võiksid kättesaadavaks muutuda uued andmed, mis on hindamise ulatuse seisukohast olulised.

Kõik otsingustrateegiad dokumenteeritakse täielikult D liite 2. osas.

4.2.2. Asjakohaste uuringute valimine

Selles alajaos dokumenteeritakse lähenemisviis asjakohaste uuringute valimiseks teabeotsingu tulemuste hulgast vastavalt jaos 4.1 määratletud kaasamis- ja välistamiskriteeriumidele. See kirjeldus esitatakse vajaduse korral iga PICO kohta. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub valikuprotsessiga, mida on soovitatud metoodilistes suunistes, mille koordineerimisrühm on vastu võtnud vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punktile d.

4.3. Andmete analüüsi ja sünteesi meetodid

Selles jaos kirjeldatakse meetodeid, mida kasutatakse andmete analüüsimiseks ja sünteesimiseks ja mis vastavad tõenduspõhise meditsiini rahvusvahelistele standarditele. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub koordineerimisrühma poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punkti d alusel vastu võetud metoodiliste suunistega, kui need on olemas, ning kirjeldada ja põhjendada kõrvalekaldumisi kõnealustest suunistest.

Iga analüüsi alusdokumendid, st uuringuprotokollid ja statistilise analüüsi kavad (sealhulgas tõendite sünteesi kohta) ning üksikasjad kogu kasutatud tarkvara kohta, samuti vastav programmi kood ja asjakohane väljund esitatakse D liite asjakohastes osades.

Selles jaos käsitletakse järgmisi metoodilisi aspekte järgmistes vastavates alajagudes, kui see on asjakohane.

4.3.1. Kaasatud algsete kliiniliste uuringute ülesehituse ja metoodika kirjeldus

4.3.2. Otsesed võrdlused paariviisiliste metaanalüüside abil

Tõendite sünteesi protokoll, sealhulgas asjakohane statistilise analüüsi kava, esitatakse D liite 5. osas.

4.3.3. Kaudsed võrdlused

Tõendite sünteesi protokoll, sealhulgas asjakohane statistilise analüüsi kava, esitatakse D liite 5. osas.

4.3.4. Tundlikkusanalüüs

Selles alajaos kirjeldatakse ja põhjendatakse kõigi tehtud tundlikkusanalüüside meetodeid. Kirjeldatakse tundlikkusanalüüsi eesmärki või käsitletavat metoodilist parameetrit ning selle aluseks olevaid eeldusi.

4.3.5. Alarühmade analüüsid ja muud mõju muutjad

4.3.6. Täiendavate meetodite täpsustamine vastavalt vajadusele

Selles alajaos kirjeldatakse kõiki muid toimikus kasutatud tulemuste saamiseks rakendatud meetodeid.

5. Tulemused (määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunkt l)

Toimikus esitatud tulemused peavad vastama tõenduspõhise meditsiini rahvusvahelistele standarditele. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub koordineerimisrühma poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punkti d alusel vastu võetud metoodiliste suunistega, kui need on olemas, ning kirjeldada ja põhjendada kõrvalekaldumisi kõnealustest suunistest.

Tulemuste esitamisel kasutatakse vastavalt vajadusele teksti, arvnäitajaid ja tabeleid.

5.1. Teabeotsingu protsessi tulemused

Teabeotsingu protsessi eri etappide tulemused esitatakse läbipaistvalt. Iga uuringu kohta esitatakse järgmine teave: uuringu viitenumber, uuringu staatus, uuringu kestus koos andmete seisu kuupäevaga, kui see on asjakohane, ja uuringu rühmad. Iga teabeotsingu etapi puhul tehakse kindlaks ja loetletakse uuringud, mida toimikus ei käsitletud. Iga sellise uuringu puhul täpsustatakse kõrvalejätmise põhjus.

Tulemused esitatakse järgmistes vastavates alajagudes:

5.1.1. Tervisetehnoloogia arendaja või kolmandate isikute poolt läbi viidud või spondeeritud uuringute loetelu

Selles alajaos esitatakse teave kõigi määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktis d osutatud uuringute, sealhulgas käimasolevate uuringute kohta, mille on läbi viinud või mida toetavad tervisetehnoloogia arendaja ja kolmandad isikud, sealhulgas kõik uuringud, milles esitatakse kliinilise hindamise aruandes sisalduvaid kliinilise ohutuse ja kliinilise toimivuse andmeid. Loetelu piirdub uuringutega, milles osalevad patsiendid, kellel on meditsiiniline näidustus, mille kohta toimikut koostatakse. Alajaos esitatakse teave ka selle kohta, kas ja millal on hindamisperioodi jooksul või pärast seda oodata hindamise ulatuse seisukohast olulisi uusi andmeid.

5.1.2. Bibliograafilistes andmebaasides tehtud otsingutega tuvastatud uuringud

Selles alajaos esitatakse bibliograafilistes andmebaasides meditsiiniseadet ja vajaduse korral võrdlusmeditsiiniseadet (-seadmeid) käsitlevate uuringute kohta tehtud otsingute tulemused (nt kaudsed metaanalüüsid).

5.1.3. Uuringud uuringuregistrites ja uuringutulemuste registrites (kliiniliste uuringute andmebaasid)

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktiga f esitatakse selles alajaos uuringuregistrites / uuringutulemuste registrites meditsiiniseadmeid ja vajaduse korral võrdlusmeditsiiniseadet (-seadmeid) käsitlevate uuringute kohta tehtud otsingute tulemused.

5.1.4. Tervisetehnoloogia hindamise aruanded

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktiga e loetletakse selles alajaos tervisetehnoloogia hindamise aruanded, mis on kättesaadavad kliinilise ühishindamise esemeks oleva meditsiiniseadme kohta EMP riikidest, Ameerika Ühendriikidest, Austraaliast, Kanadast ja Ühendkuningriigist. Tervisetehnoloogia hindamise aruanded esitatakse D liite 6. osas. Loetletakse kõik täiendavad asjakohased tõendid, mis tuvastati nendes tervisetehnoloogia hindamise aruannetes, mida ei tuvastatud muudes allikates.

5.1.5. Kliinilise hindamise aruandes sisalduvad uuringud

Selles alajaos loetletakse kõik kliinilise toimivuse ja ohutuse uuringud ning vajaduse korral muud kohaldatavad uuringud, mis sisaldusid kliinilise hindamise aruandes. Kui ükski PICO ei hõlmanud peamisi uuringuid, esitatakse need C liites ja D liite 10. osas.

5.1.6. Uuringud meditsiiniseadmete ja patsiendiregistrites

Selles alajaos esitatakse meditsiiniseadmete ja patsiendiregistrites meditsiiniseadet ja vajaduse korral võrdlusmeditsiiniseadet (-seadmeid) käsitlevate uuringute kohta tehtud otsingute tulemused.

5.1.7. Kaasatud uuringute üldine loetelu ja loetelu PICOde kaupa

Selles alajaos määratakse kindlaks loetelu toimikus sisalduvatest uuringutest, mida kasutatakse iga PICO puhul sisendteabena. Kui hindamise ulatusse kuuluva konkreetse PICO-küsimuse kohta ei ole tõendeid, tuleb seda toimikus selgelt märkida („Tervisetehnoloogia arendaja ei ole tõendeid esitanud“) ja seda nõuetekohaselt põhjendada.

5.2. Kaasatud uuringute karakteristikud

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktiga m esitatakse selles jaos tabelina ülevaade uuringu ülesehitusest ja sihtrühmast kõigi toimikus sisalduvate uuringute kohta, et käsitleda mis tahes PICO-t. Teave esitatakse täpsemalt järgmise kohta:

(a) uuringu liik ja ülesehitus;

(b) uuringu kuupäev ja kestus;

(c) uuringusse kaasatud sihtrühm, sealhulgas peamised sobivuskriteeriumid ja asukohad;

(d) sekkumise ja võrdlusmeditsiiniseadme(te) karakteristikud;

(e) uuringu tulemused;

(f) vajaduse korral andmete seisu kuupäev;

(g) valimi suurus;

(h) analüüsimeetodid.

Iseloomustatakse uuringu sekkumisi ja esitatakse teave uuringu käigu kohta (st kavandatud ja tegelik järelkontrolli aeg tulemuste kaupa).

Toimikus käsitletud uuringuid kirjeldatakse lühidalt. Üksikasjalik uuringumetoodika kirjeldus esitatakse A liites.

5.3. Andmete analüüs

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetega 2 ja 3 esitatakse selles jaos analüüsitud andmed, et käsitleda iga hindamise ulatusega seotud uurimisküsimust. Andmed esitatakse PICOde kaupa. Andmete esitlus peab vastama tõenduspõhise meditsiini rahvusvahelistele standarditele. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub koordineerimisrühma poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punkti d alusel vastu võetud metoodiliste suunistega, kui need on olemas, ning kirjeldada ja põhjendada kõrvalekaldumisi kõnealustest suunistest.

Selles jaos esitatakse ka kogu teave, mis on vajalik PICO(de)ga seotud kindlusastme hindamiseks, võttes arvesse kättesaadava tõendusmaterjali tugevaid ja piiratud külgi, sealhulgas, kuid mitte ainult, kallutatuse riski.

Üksikasjad esitatakse asjakohastes liidetes.

6. Viidete nimekiri

Liited

A liide. Tabeli kujul loetelu ja teave kõigi kliinilisse ühishindamisse kaasatud uuringute meetodite kohta

Liites esitatakse loetelu kõigist toimikus sisalduvatest uuringutest vastusena igale hindamise ulatusega hõlmatud PICO-le. Lisaks esitatakse iga loetletud uuringu kohta teave uuringumeetodite ja vooskeem patsiendi teekonna kohta.

B liide. Teave, mis võimaldab hinnata PICO(de)ga seotud kindlusastet (sealhulgas, kuid mitte ainult, kallutatuse riski)

C liide. Meditsiiniseadme kliinilise arendusprogrammi põhiuuringu/-uuringute tulemused (kui neid ei ole lisatud tulemuste esitlusse PICO-küsimus(t)e kaupa)

D liide. Alusdokumendid

D.1. Viidete terviktekst

D.2. Teabeotsingu dokumenteerimine

D.2.1. Iga teabeallika otsingustrateegia dokumenteerimine

D.2.2. Teabeotsingu standardses vormingus tulemused

D.3. Analüüsides kasutatavate programmide programmeerimiskood

Selles liites esitatakse programmi kood ja asjakohane väljund, kui analüüse ja vastavaid arvutusi ei ole võimalik kirjeldada konkreetse standardmeetodiga.

D.4. Algsete kliiniliste uuringute aruanded

Selles liites esitatakse määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktis d osutatud kliiniliste uuringute aruanded ja protokollid ning statistilise analüüsi kavad.

D.5. Uuringute aruanded tõendeid sünteesivate uuringute jaoks

Selles liites esitatakse tõendeid sünteesivate uuringute jaoks vajalikud määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktis d osutatud ajakohastatud avaldatud ja avaldamata teave ja andmeanalüüsid, sealhulgas uuringuprotokollid ja statistilise analüüsi kavad . Iga uuringu puhul esitatakse kliinilise uuringu aruanne ainult üks kord.

D.6. Kliinilisele ühishindamisele kuuluva meditsiiniseadme tervisetehnoloogia hindamise aruanded (kui see on asjakohane)

D.7. Teave registritest saadud andmete ja registritel põhinevate uuringute kohta

See liide sisaldab meditsiiniseadet käsitlevat teavet ja uuringuid patsiendiregistritest, kui need on kättesaadavad.

D.8. Teave teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta (kui see on asjakohane)

D.9. Kliinilise hindamise hindamisaruanne

D.10. Määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 12 ja kõnealuse määruse XIV lisa A osas osutatud kliinilise hindamise aruanne ja selle ajakohastamised (kui need on olemas)

D.11. Määruse (EL) 2017/745 XIV lisa A osas osutatud kliinilise hindamise kava

D.12. Määruse (EL) 2017/745 XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruanne (kui see on olemas) või põhjendus, miks turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei kohaldata

D.13. Kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse raames esitatud eksperdirühmade arvamus

II LISA

IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDITSIINISEADME KLIINILISE ÜHISHINDAMISE TOIMIKU VORM

Toimikus järgitakse teabe, andmete, analüüsi ja muude tõendite esitamisel tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub vajaduse korral tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma (edaspidi „koordineerimisrühm“) poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punkti d alusel vastu võetud metoodiliste suunistega, kui need on olemas, ning kirjeldada ja põhjendada kõrvalekaldumisi kõnealustest suunistest. Toimiku vormiga nõutav teave esitatakse selges vormingus, eelistatavalt võimaluse korral tabeli kujul.

Dokumendi muudatused

Tarbetud read jäetakse välja. Vajaduse korral võib lisada ridu.

Versioon	Dokument	Õiguslik alus	Esitamise kuupäev	Komisjoni kontrolli kuupäev
V0.1	Algne toimik	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõige 2		
V0.2	(Pärast komisjoni teist taotlust ajakohastatud toimik)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõige 5		
V0.3	(Pärast hindajate täiendavate täpsustuste, selgituste või lisateabe taotlust ajakohastatud toimik)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõige 2		PUUDUB
V0.4	(Pärast kliinilise ühishindamise taasalgatamist ajakohastatud toimik)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõige 8		PUUDUB
V0.5	(Toimik koos tervisetehnoloogia arendaja juhiste ja põhjendustega konfidentsiaalse teabe kohta)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõige 5		PUUDUB
V1.0	Avaldamiseks ettenähtud toimik (ilma konfidentsiaalse teabeta)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikkel 21	PUUDUB	
V1.0.1	(Ajakohastatud toimik, kui kliinilise ühishindamise aruandes on täpsustatud ajakohastamise vajadust ja saadakse lisatõendeid täiendavaks hindamiseks)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 1		PUUDUB
V1.0.2	(Tervisetehnoloogia arendaja algatusel esitatud ajakohastatud toimik, kui saadakse lisatõendeid täiendavaks hindamiseks)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 2		PUUDUB

Versioon	Dokument	Õiguslik alus	Esitamise kuupäev	Komisjoni kontrolli kuupäev
V1.0.3	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise algatamist ajakohastatud toimik – hindamise ulatuse ajakohastamine ei ole vajalik)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 5		
V1.0.4	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise algatamist ajakohastatud toimik – hindamise ulatuse ajakohastamine on vajalik)	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikli 19 lõige 6		
V1.0.5	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise algatamist ajakohastatud toimik koos tervisetehnoloogia arendaja juhiste ja põhjendustega konfidentsiaalse teabe kohta)	Määruse (EL) 2021/2282 artikli 11 lõige 5		PUUDUB
V2.0	(Pärast kliinilise ühishindamise ajakohastamise lõpuleviimist avaldamiseks ettenähtud toimik (ilma konfidentsiaalse teabeta))	Rakendusmääruse (EL) 2025/2086 artikkel 21	PUUDUB	

Lühendite loetelu

Järgmises loetelus on esitatud soovitused lühendite kohta. Seda võib toimikus kohandada. Vajaduse korral võib lisada täiendavaid ridu.

Lühend	Tähendus
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
HTA	Tervisetehnoloogia hindamine
HTD	Tervisetehnoloogia arendaja
IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDITSIINISEADMED	*In vitro* diagnostikameditsiiniseade
JCA	Kliiniline ühishindamine
JSC	Teaduslik ühiskonsultatsioon
PCR	Polümeraasi ahelreaktsioon
PER	Määruse (EL) 2017/746 artikli 56 lõikes 6 ja kõnealuse määruse XIII lisa A osa jaos 1.3 osutatud toimivuse hindamise aruanne
PICO	Kliinilise ühishindamise parameetrite kogum seoses järgmisega: patsiendirühm – sekkumine/sekkumised – võrdlusmeditsiiniseade või võrdlusmeditsiiniseadmed – tervisetulemused

Sisukord

Tabelite loetelu

1. Ülevaade

1.1. Teave hinnatava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ja tervisetehnoloogia arendaja kohta

Selles jaos esitatakse:

(a) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme käibenimi;

(b) kliinilise ühishindamise toimiku esitanud tervisetehnoloogia arendaja ärinimi ja alaline aadress. Kui tootja, kellele *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavussertifikaat on välja antud, erineb toimikut esitavast tervisetehnoloogia arendajast, tuleb märkida nii tootja kui ka tervisetehnoloogia arendaja ärinimi ja aadress.

1.2. Kokkuvõte

Selles jaos esitatakse toimiku lühikokkuvõte, milles keskendutakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõike 6 kohaselt koostatud hindamise ulatusele, mida jagatakse tervisetehnoloogia arendajaga määruse (EL) 2021/2282 artikli 10 lõikes 1 osutatud komisjoni esimeses taotluses (edaspidi „hindamise ulatus“). Kokkuvõte sisaldab järgmist:

(a) hindamise ulatuse osas analüüsitud andmete kokkuvõte. Andmed esitatakse iga PICO kohta eraldi;

(b) PICO(de)ga seotud kindlusaste.

2. Taust

2.1. Patsientide sihtrühma kirjeldus

Selles alajaos nimetatakse patsientide sihtrühm(ad) hinnatava(te) näidustus(t)e puhul ja kirjeldatakse neid kooskõlas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme sihtotstarbega, nagu on kirjeldatud toimivuse hindamise aruandes.

Esitatakse väidete viited.

2.2. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme kirjeldamine

Selles jaos kirjeldatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme omadusi, sealhulgas järgmist teavet, kui see on olemas toimivuse hindamise aruandes, kliinilise toimivuse uuringu kavas või kliinilise toimivuse uuringu aruandes:

(a) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme mudel(id), sealhulgas erinevate viidete /viitenumbri(te)/ tarkvaraversiooni kirjeldus;

(b) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ([1]) kirjeldus (kõige detailsem, kui see on asjakohane);

(c) seadme lühikirjeldus ja selle osade lühikirjeldus juhul, kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseade on komplekt;

(d) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega määratava analüüdi või markeri kirjeldus (nt SARS- CoV-2 ogavalk, Kel1 (K));

(e) analüüsimeetodi põhimõte või instrumendi tööpõhimõtted (nt reaalajaline PCR-analüüs, kvalitatiivne PCR-analüüs, digitaalne PCR-analüüs, immunoloogiline kihtanalüüs, konkurentne immunoloogiline analüüs, turbidimeetriline immuunanalüüs jne);

([1]) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur (EMDN) – EUDAMED.

(f) kas seade on automatiseeritud või mitte;

(g) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;

(h) vajaliku/vajalike proovi(de) (nt täisveri, seerum, sülg jne) tüüp;

(i) ettenähtud kasutaja (nt enesetestimine, patsiendi vahetus läheduses testimine ja laboris kutsealane kasutamine, kasutamine tervishoiutöötajate poolt)

(j) seadme kasutusjuhend, kasutaja jaoks vajalik koolitus ja kasutaja kogemus, asjakohased kalibreerimisprotseduurid ja kontrollivahendid, märge mis tahes muude seadmete, meditsiiniseadmete, ravimite või muude toodete kohta, mida tuleb või mida ei tohi koos seadmega kasutada.

Esitatakse väidete viited.

3. Toimiku sisu väljatöötamisel kasutatud meetodite kirjeldus

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetega 2 ja 3 kirjeldatakse selles jaos toimiku sisu koostamisel kasutatud meetodeid, millega tagatakse, et esitatud tõendid on täielikud ja et olemasolevaid andmeid analüüsitakse asjakohaselt, et vastata hindamise ulatusega seotud uurimisküsimustele. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub võimaluse korral metoodiliste suunistega, mille koordineerimisrühm on vastu võtnud vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punktile d.

3.1. Kliinilise ühishindamise jaoks uuringute valimise kriteeriumid

Selles jaos määratakse kindlaks nende uuringute kaasamis- ja välistamiskriteeriumid, mida tuleb selle kliinilise ühishindamise puhul arvestada, lähtudes hindamise ulatusest. Vajaduse korral esitatakse iga PICO puhul kaasamis- ja välistamiskriteeriumid.

3.2. Asjakohaste uuringute valimine

Tervisetehnoloogia arendaja kasutab toimivuse hindamise aruandes sisalduvat kirjandusest otsingute tegemise aruannet, et teha kindlaks tõendid, mida tuleb kasutada kliinilise ühishindamise toimiku koostamisel.

Tervisetehnoloogia arendaja dokumenteerib lähenemisviisi hindamise ulatuse käsitlemise tarbeks asjakohaste uuringute valimiseks vastavalt jaos 3.1 määratletud kaasamis- ja välistamiskriteeriumidele.

Valikuprotsessi koostamiseks tutvub tervisetehnoloogia arendaja võimaluse korral metoodiliste suunistega, mille koordineerimisrühm on vastu võtnud vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punktile d.

4. Tulemused

4.1. Valikuprotsessi tulemused

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetega 2 ja 3 esitatakse selles jaos läbipaistval viisil valikuprotsessi tulemused. Kõik kättesaadavad uuringud tuleb selgelt identifitseerida, kasutades näiteks uuringu viitenumbrit, uuringu staatust, uuringu kestust ja uuringu rühmi. Kõik uuringud, mida toimikus ei käsitleta, loetletakse ja täpsustatakse kõrvalejätmise põhjus.

Tulemuste esitamisel tuuakse välja loetelu toimikus sisalduvatest uuringutest, mida kasutatakse iga PICO puhul sisendteabena. Kui toimivuse hindamise aruandes ei ole tõendeid hindamise ulatusse kuuluva konkreetse PICO-küsimuse kohta, tuleb seda toimikus selgelt märkida („Tervisetehnoloogia arendaja ei ole tõendeid esitanud“) ja seda nõuetekohaselt põhjendada.

4.2. Kaasatud uuringute karakteristikud

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetega 2 ja 3 esitatakse selles jaos tabelina ülevaade kõigi toimikus sisalduvate uuringute kohta, et käsitleda mis tahes PICO-t. Sõltuvalt toimivuse hindamise aruandes ja kliinilise toimivuse uuringu kavas kättesaadavast teabest esitatakse teave järgmise kohta:

(a) uuringu liik ja ülesehitus;

(b) uuringu kuupäev ja kestus;

(c) uuringusse kaasatud sihtrühm, sealhulgas peamised sobivuskriteeriumid ja asukohad;

(d) sekkumise ja võrdlusmeditsiiniseadme(te) karakteristikud;

(e) uuringu tulemused;

(f) vajaduse korral andmete seisu kuupäev;

(g) valimi suurus;

(h) analüüsimeetodid.

Toimikus käsitletud uuringuid kirjeldatakse lühidalt, sõltuvalt toimivuse hindamise aruandes ja kliinilise toimivuse uuringu kavas kättesaadavast teabest. Üksikasjalik uuringumetoodika kirjeldus esitatakse A liites.

4.3. Andmete analüüs

Kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 9 lõigetega 2 ja 3 esitatakse selles jaos analüüsitud andmed, et käsitleda hindamise ulatusega seotud uurimisküsimusi. Andmete esitlus peab vastama tõenduspõhise meditsiini rahvusvahelistele standarditele. Tervisetehnoloogia arendaja tutvub koordineerimisrühma poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 3 lõike 7 punkti d alusel vastu võetud metoodiliste suunistega, kui need on olemas, ning kirjeldada ja põhjendada kõrvalekaldumisi kõnealustest suunistest.

Selles jaos esitatakse ka kogu teave, mida on vaja PICO(de)ga seotud kindlusastme hindamiseks, mis on kättesaadav toimivuse hindamise aruandes ja kliinilise toimivuse uuringu kavas.

5. Viidete nimekiri

Liited

A liide. Tabeli kujul loetelu ja teave kõigi kliinilisse ühishindamisse kaasatud uuringute meetodite kohta

Liites esitatakse loetelu kõigist uuringutest, mis sisalduvad toimikus, et käsitleda uurimisküsimust.

B liide. Teave PICO(de)ga seotud kindlusastme hindamiseks

C liide. Alusdokumendid

C.1. Valikuprotsessi tulemused

C.2. Toimivuse hindamise aruanne, sealhulgas teadusliku kehtivuse aruanne, analüütilise toimivuse aruanne ja kliinilise toimivuse aruanne ning nende aruannete hinnang, nagu on osutatud määruse (EL) 2017/746 XIII lisa punktis 1.3.2.

C.3. Määruse (EL) 2017/746 XIII lisa punktides 2.3.2 ja 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu kava(d) ja kliinilise toimivuse uuringu aruanne (aruanded)

C.4. Toimivuse hindamise konsulteerimismenetluse raames esitatud eksperdirühmade arvamused

C.5. Euroopa Liidu referentlabori aruanne

III LISA

MEDITSIINISEADME KLIINILISE ÜHISHINDAMISE ARUANDE VORM

Aruandes järgitakse teabe, andmete, analüüsi ja muude tõendite esitamisel tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid. Teave esitatakse selges vormingus, eelistatavalt võimaluse korral tabeli kujul.

Lühendite loetelu

Järgmises loetelus on esitatud soovitused lühendite kohta. Seda võib aruandes kohandada. Vajaduse korral võib lisada täiendavaid ridu.

Lühend	Tähendus
CER	Määruse (EL) 2017/745 artikli 61 lõikes 12 ja kõnealuse määruse XIV lisa 4. jaos osutatud kliinilise hindamise aruanne
CIP	Määruse (EL) 2017/745 XV lisa II peatüki 3. jaos osutatud kliinilise uuringu kava
CIR	Määruse (EL) 2017/745 XV lisa III peatüki 7. jaos osutatud kliinilise uuringu aruanne
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
HTA	Tervisetehnoloogia hindamine
HTD	Tervisetehnoloogia arendaja
JCA	Kliiniline ühishindamine
JSC	Teaduslik ühiskonsultatsioon
MD	Meditsiiniseade
PMCF	Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll
PICO	Kliinilise ühishindamise parameetrite kogum seoses järgmisega: patsiendirühm – sekkumine/sekkumised – võrdlusmeditsiiniseade või võrdlusmeditsiiniseadmed – tervisetulemused
RCT	Randomiseeritud võrdlusuuring

Sisukord

Tabelite loetelu

1. Üldine teave kliinilise ühishindamise kohta

   Selles jaos esitatakse:

   (a) teave hindaja ja kaashindaja kohta;

   (b) ülevaade menetlusetappidest ja nende kuupäevadest;

   (c) teave patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjaomaste ekspertide hõlmatuse kohta, samuti patsiendiorganisatsioonidelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt ning kliinilistelt ja akadeemilistelt ühingutelt saadud teabe kohta. Ekspertidelt ja sidusrühmadelt saadud teave esitatakse A liites;

   (d) teave määruse (EL) 2021/2282 kohase eelmise kliinilise ühishindamise kohta (sama või uus näidustus), kui see on asjakohane;

   (e) teave määruse (EL) 2021/2282 kohase eelmise teadusliku ühiskonsultatsiooni kohta, kui see on asjakohane.

2. Taust

2.1. Terviseseisundi ülevaade

Selles jaos esitatakse:

(a) terviseseisundi kokkuvõte, sealhulgas sümptomid, haiguskoormus ja loomulik progresseerumine ning vastavalt võimalusele seisundi levimus või esmahaigestumus EMP riikides;

(b) lühikirjeldus patsientide sihtrühma ja selle omaduste kohta, nagu on kajastatud määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõike 6 kohases hindamise ulatuses;

(c) lühikirjeldus terviseseisundi ning vajaduse korral terviseseisundi eri staadiumide ja/või alatüüpide või alarühmade raviteekondade kohta, samuti selle kohta, kas need erinevad oluliselt EMP riikides.

2.2. Meditsiiniseadme kirjeldus

2.2.1. Meditsiiniseadme omadused

Selles alajaos kirjeldatakse hinnatava meditsiiniseadme (edaspidi „meditsiiniseade“) omadusi ja esitatakse järgmine teave:

(a) tootja (nagu on märgitud vastavussertifikaadil) ja tervisetehnoloogia arendaja (kui ta erineb tootjast), kes esitab kliinilise ühishindamise toimiku;

(b) meditsiiniseadme käibenimi;

(c) seadme mudel(id) / viitenumber/viitenumbrid / tarkvaraversioon;

(d) kehtivas sertifikaadis osutatud põhi-UDI-DI(d) (seadme kordumatu identifitseerimistunnus);

(e) meditsiiniseadme riskiklass;

(f) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ([1]) kirjeldus (kõige detailsem, kui see on asjakohane);

(g) sihtotstarve;

(h) meditsiiniseadme ja selle osade lühikirjeldus;

(i) toimemehhanism(id);

(j) vajaduse korral kasutamise sagedus ja kestus;

(k) meditsiiniseadme väidetav kasutusiga;

(l) kui meditsiiniseadme varasemad versioonid on kättesaadavad, siis nendes eri versioonides tehtud peamiste muudatuste kirjeldus;

(m) vajaduse korral ühendatud tehnoloogia erikirjeldus;

(n) masinõppel ja tehisintellekti protsessidel põhineva integreeritud otsustussüsteemiga meditsiiniseadmete puhul neid tehnoloogiaid kasutavate sisseehitatud või nende abil arenevate funktsioonide kirjeldus.

2.2.2. Kokkuvõte peamistest kasutustingimustest

Selles alajaos kirjeldatakse meditsiiniseadme kasutamisega seotud menetlusi ja teenuseid ning peamisi korralduslikke aspekte.

2.2.3. Meditsiiniseadme õiguslik staatus

Selles alajaos kirjeldatakse meditsiiniseadme kohta õigusnormidega ette nähtud teavet. Samuti esitatakse üksikasjad EMP riikides käimasolevate või kavandatavate varajase juurdepääsu või eriloa alusel kasutamise kavade kohta.

([1]) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur (EMDN) – EUDAMED.

3. Hindamise ulatus

Selles jaos korratakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 6 sätestatud hindamise ulatust.

4. Tulemused

Selles jaos esitatud tulemused peavad vastama tõenduspõhise meditsiini rahvusvahelistele standarditele.

4.1. Teabeotsing

Selles jaos esitatakse:

(a) tervisetehnoloogia arendaja tehtud teabeotsingu kirjeldus;

(b) hinnang tervisetehnoloogia arendaja allikate ja otsingustrateegiate asjakohasusele.

Selles esitatakse määruse (EL) 2021/2282 II lisa punkti 1 alapunktis d osutatud tervisetehnoloogia arendaja või kolmanda isiku tehtud või spondeeritud uuringute loetelu kuupäev ning meditsiiniseadme ja võrdlusmeditsiiniseadme(te) viimaste otsingute kuupäev bibliograafilistes andmebaasides, uuringuregistrites ja uuringutulemuste registrites (kliiniliste uuringute andmebaasid).

Üksikasjalik teave esitatakse B liites.

4.1.1. Tulemuseks olev kaasatud uuringute üldine loetelu ja loetelu PICOde kaupa

Selles alajaos esitatakse tabeli kujul:

(a) ülevaade kõigist kaasatud uuringutest ja nendega seotud viidetest nende uuringute kohta üldiselt ja PICOde kaupa;

(b) loetelu tervisetehnoloogia arendaja kaasatud uuringutest, mis jäeti hindamisest välja, koos põhjendusega nende väljajätmise kohta.

4.2. Kaasatud uuringute karakteristikud

4.2.1. Kaasatud uuringud

Selles alajaos esitatakse hindamisse kaasatud uuringute kohta:

(a) teave uuringu ülesehituse kohta (nt randomiseeritus, pimemenetlus või paralleelsed vaatlusuuringud ning peamised kaasamis- ja välistamiskriteeriumid);

(b) teave uuringusse kaasatud patsiendirühmade kohta (nt diagnoos, terviseseisundi üldine raskusaste ja raviskeem);

(c) uuringu sekkumiste karakteristikud;

(d) teave uuringu käigu kohta (nt kavandatud ja tegelik järelkontrolli aeg tulemuste kaupa);

(e) teave uuringu kestuse kohta.

4.2.2. PICO(de)ga seotud kindlusaste

Selles alajaos kirjeldatakse PICO(de)ga seotud kindlusastet.

4.3. Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse hindamise tulemused

Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse kohta saadud tulemused esitatakse vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 6 sätestatud hindamise ulatusele PICO kohta.

4.3.1. Patsiendirühma <Z-1> tulemused

Selles alajaos käsitletakse, mil määral hõlmavad igasse uuringusse kaasatud patsiendirühmad ja/või võrdlusmeditsiiniseade (-seadmed) asjaomast patsiendirühma/võrdlusmeditsiiniseadet (-seadmeid) vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaks määratud hindamise ulatusele.

Eraldi alajagu esitatakse iga PICO(de)s kindlaks määratud patsiendirühma kohta. Selle jao alajagudes esitatakse iga (kõigi) seda patsiendirühma käsitleva(te) PICO(de) tulemused.

4.3.1.1. Patsiendi karakteristikud

Selles alajaos esitatakse patsiendi karakteristikud kõigis asjaomast patsiendirühma hõlmavates uuringutes, mis sisalduvad seda patsiendirühma käsitlevates mis tahes PICO(de)s.

4.3.1.2. Tõendite sünteesi meetodid

Selles alajaos kirjeldatakse lühidalt tervistehnoloogia arendaja kasutatud tõendite sünteesi meetodit, kui see on asjakohane, sealhulgas sellega seotud tugevusi ja piiranguid, ning kõiki nendest meetoditest tulenevaid tegureid ja nende kohaldamist, mis võivad mõjutada tõendite kindlust.

4.3.1.3. Tervisetulemused ja tulemustes sisalduv ebakindlus PICO <1> puhul

Asjaomase patsiendirühma <Z-1> tervisetulemusi, mis kirjeldavad suhtelist tõhusust ja suhtelist ohutust, kirjeldatakse PICO alusel.

Selle alajao alguses kirjeldatakse ja põhjendatakse tõendite valikut (võrdluse liik), mis on esitatud vastusena teatava PICO <1> puhul.

Alajaos esitatakse ülevaade võimalikest tulemustest, mida taotleti iga uuringu hindamise ulatuse raames.

Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse tulemused (st meditsiiniseadme suhteline toime võrreldes võrdlusmeditsiiniseadmega) sisaldavad kõikide üksikuuringute tulemusi ning tulemuste kvantitatiivset sünteesi, nt metaanalüüside tulemusi.

Lühidalt kirjeldatakse iga esitatud tulemuse analüüsimise tulemusi.

Kirjelduses käsitletakse mis tahes probleeme, mis mõjutavad suhtelise mõju kindlusastet.

Iga täiendava PICO-küsimuse puhul, mis on seotud asjaomase patsiendirühmaga <Z-1>, lisatakse uus alajagu, et esitada selle PICO-küsimuse tervisenäitajate tulemused.

4.3.2. Meditsiiniseadme kliinilise arendusprogrammi põhiuuringu tulemused (kui ühegi PICO raames ei ole seda käsitletud)

4.3.2.1. Uuringu karakteristikud

4.3.2.2. Patsiendi karakteristikud

4.3.2.3. Uuringu tervisetulemused ja tulemuste ebakindlus

5. Viited

Liited

A liide. Ekspertide ja sidusrühmade teave

B liide. Teabeotsingu hindamine

C liide. Uuringute lisateave ja -andmed, sealhulgas tulemuste ebakindlus

IV LISA

IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDITSIINISEADME KLIINILISE ÜHISHINDAMISE ARUANDE VORM

Aruandes järgitakse teabe, andmete, analüüsi ja muude tõendite esitamisel tõenduspõhise ravi rahvusvahelisi standardeid. Teave esitatakse selges vormingus, eelistatavalt võimaluse korral tabeli kujul.

Lühendite loetelu

Järgmises loetelus on esitatud soovitused lühendite kohta. Seda võib aruandes kohandada. Vajaduse korral võib lisada täiendavaid ridu.

Lühend	Tähendus
CPR	Määruse (EL) 2017/746 XIII lisa alajaos 1.3.2 osutatud kliinilise toimivuse aruanne
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
HTA	Tervisetehnoloogia hindamine
HTD	Tervisetehnoloogia arendaja
IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDIT-SIINISEADMED	*In vitro* diagnostikameditsiiniseade
JCA	Kliiniline ühishindamine
JSC	Teaduslik ühiskonsultatsioon
PER	Määruse (EL) 2017/746 artikli 56 lõikes 6 ja kõnealuse määruse XIII lisa A osa jaos 1.3 osutatud toimivuse hindamise aruanne
PMCF	Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll
PICO	Kliinilise ühishindamise parameetrite kogum seoses järgmisega: patsiendirühm – sekkumine/sekkumised – võrdlusalus või võrdlusalused – tervisetulemused
RCT	Randomiseeritud võrdlusuuring

Sisukord

Tabelite loetelu

1. Üldine teave kliinilise ühishindamise kohta

   Selles jaos esitatakse:

   (a) teave hindaja ja kaashindaja kohta;

   (b) ülevaade menetlusetappidest ja nende kuupäevadest;

   (c) teave patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjaomaste ekspertide hõlmatuse kohta, samuti patsiendiorganisatsioonidelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt ning kliinilistelt ja akadeemilistelt ühingutelt saadud teabe kohta. Ekspertidelt ja sidusrühmadelt saadud teave esitatakse A liites;

   (d) teave määruse (EL) 2021/2282 kohase eelmise kliinilise ühishindamise kohta (sama või uus näidustus), kui see on asjakohane;

   (e) teave määruse (EL) 2021/2282 kohase eelmise teadusliku ühiskonsultatsiooni kohta, kui see on asjakohane.

2. Taust

2.1. Patsientide sihtrühma kirjeldus

Selles jaos esitatakse hinnatava(te) näidustus(t)e patsientide sihtrühma(de) lühikirjeldus kooskõlas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sihtotstarbega.

2.2. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kirjeldus

Selles jaos kirjeldatakse hinnatava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme omadusi ja esitatakse järgmine teave:

(a) tootja (nagu on märgitud vastavussertifikaadil) ja tervisetehnoloogia arendaja, kes esitab kliinilise ühishindamise toimiku, kui ta erineb tootjast;

(b) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme käibenimi;

(c) sihtotstarve;

(d) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme mudel(id), sealhulgas erinevate viidete /viitenumbri(te)/ tarkvaraversiooni kirjeldus;

(e) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ([1]) kirjeldus (kõige detailsem, kui see on asjakohane);

(f) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme lühikirjeldus ja selle osade lühikirjeldus juhul, kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks on komplekt;

(g) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega määratava analüüdi või markeri kirjeldus (nt SARS- CoV-2 ogavalk, Kel1 (K));

(h) analüüsimeetodi põhimõte või instrumendi tööpõhimõtted (nt reaalajaline PCR-analüüs, kvalitatiivne PCR-analüüs, digitaalne PCR-analüüs, immunoloogiline kihtanalüüs, konkurentne immunoloogiline analüüs, turbidimeetriline immuunanalüüs jne);

(i) kas seade on automatiseeritud või mitte;

(j) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;

(k) vajaliku/vajalike proovi(de) (nt täisveri, seerum, sülg jne) tüüp;

(l) ettenähtud kasutaja (nt enesetestimine, patsiendi vahetus läheduses testimine ja laboris kutsealane kasutamine, kasutamine tervishoiutöötajate poolt)

(m) seadme kasutusjuhend, kasutaja jaoks vajalik koolitus ja kasutaja kogemus, asjakohased kalibreerimisprotseduurid ja kontrollivahendid, märge mis tahes muude seadmete, meditsiiniseadmete, ravimite või muude toodete kohta, mida tuleb või mida ei tohi koos seadmega kasutada.

2.3. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õiguslik staatus

Selles alajaos kirjeldatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kohta õigusnormidega ette nähtud teavet.

3. Hindamise ulatus

Selles jaos korratakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 6 sätestatud hindamise ulatust.

4. Tulemused

Selles jaos esitatud tulemused peavad vastama tõenduspõhise meditsiini rahvusvahelistele standarditele.

([1]) Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Teabeotsing

Selles jaos esitatakse:

(a) tervisetehnoloogia arendaja tehtud teabeotsingu kirjeldus;

(b) tervisetehnoloogia arendaja otsingustrateegia hindamine.

Üksikasjalik teave esitatakse B liites.

4.1.1. Tulemuseks olev kaasatud uuringute üldine loetelu ja loetelu PICOde kaupa

Selles jaos esitatakse tabeli kujul:

(a) ülevaade kõigist kaasatud uuringutest ja nendega seotud viidetest nende uuringute kohta üldiselt ja PICOde kaupa;

(b) loetelu tervisetehnoloogia arendaja kaasatud uuringutest, mis jäeti hindamisest välja, koos põhjendusega nende väljajätmise kohta.

4.2. Kaasatud uuringute karakteristikud

4.2.1. Kaasatud uuringud

Selles alajaos esitatakse hindamisse kaasatud uuringute kohta:

(a) teave uuringu ülesehituse kohta;

(b) teave uuringusse kaasatud patsiendirühmade kohta;

(c) uuringu sekkumiste karakteristikud;

(d) teave uuringu käigu kohta;

(e) teave uuringu kestuse kohta.

4.2.2. PICO(de)ga seotud kindlusaste

Selles alajaos kirjeldatakse PICO(de)ga seotud kindlusastet.

4.3. Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse hindamise tulemused

Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse kohta saadud tulemused esitatakse vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 6 sätestatud hindamise ulatusele PICO kohta.

Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse kindlusastme hindamine, võttes arvesse kättesaadavate tõendite tugevusi ja piiratust.

4.3.1. Patsiendirühma <Z-1> tulemused

Selles alajaos käsitletakse, mil määral hõlmavad igasse uuringusse kaasatud patsiendirühmad ja/või võrdlusmeditsiiniseade (-seadmed) asjaomast patsiendirühma/võrdlusmeditsiiniseadet (-seadmeid) vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaks määratud hindamise ulatusele.

Eraldi alajagu esitatakse iga PICO(de)s kindlaks määratud patsiendirühma kohta. Selle jao alajagudes esitatakse iga (kõigi) seda patsiendirühma käsitleva(te) PICO(de) tulemused.

4.3.1.1. Patsiendi karakteristikud

Selles alajaos esitatakse patsiendi karakteristikud kõigis asjaomast patsiendirühma hõlmavates uuringutes, mis sisalduvad seda patsiendirühma käsitlevates mis tahes PICO(de)s.

4.3.1.2. Tõendite sünteesi meetodid

Selles alajaos kirjeldatakse lühidalt tervistehnoloogia arendaja kasutatud tõendite sünteesi meetodit, kui see on asjakohane, sealhulgas sellega seotud tugevusi ja piiranguid, ning kõiki nendest meetoditest tulenevaid tegureid ja nende kohaldamist, mis võivad mõjutada tõendite kindlust.

4.3.1.3. Tulemused ja tulemustes sisalduv ebakindlus PICO <1> puhul

Asjaomase patsiendirühma <Z-1> tulemusi, mis kirjeldavad suhtelist tõhusust ja suhtelist ohutust, kirjeldatakse PICO alusel.

Selle alajao alguses kirjeldatakse ja põhjendatakse tõendite valikut (võrdluse liik), mis on esitatud vastusena teatava PICO <1> puhul.

Alajaos esitatakse ülevaade võimalikest tulemustest, mida taotleti iga uuringu hindamise ulatuse raames.

Suhtelise tõhususe ja suhtelise ohutuse tulemused (st *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme suhteline toime võrreldes võrdlusmeditsiiniseadmega) sisaldavad kõikide üksikuuringute tulemusi, ning kui see on kättesaadav, tulemuste kvantitatiivset sünteesi, nt metaanalüüside tulemusi.

Lühidalt kirjeldatakse iga esitatud tulemuse analüüsimise tulemusi.

Kirjelduses käsitletakse mis tahes probleeme, mis mõjutavad suhtelise mõju kindlusastet.

Iga täiendava PICO-küsimuse puhul, mis on seotud asjaomase patsiendirühmaga <Z-1>, lisatakse uus alajagu, et esitada selle PICO-küsimuse tervisenäitajate tulemused.

4.3.2. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivuse hindamise aruande põhiuuringu tulemused (kui ükski PICO ei ole seda käsitlenud)

4.3.2.1. Uuringu karakteristikud

4.3.2.2. Patsiendi karakteristikud

4.3.2.3. Uuringu tulemused ja tulemuste ebakindlus

5. Viited

Liited

A liide. Ekspertide ja sidusrühmade teave

B liide. Teabeotsingu hindamine

C liide. Uuringute lisateave ja -andmed, sealhulgas tulemuste ebakindlus

V LISA

MEDITSIINISEADME / *IN VITRO* DIAGNOSTIKAMEDITSIINISEADME KLIINILISE ÜHISHINDAMISE KOONDARUANDE VORM

Koondaruanne on hindamise kokkuvõtlik ja sõltumatult loetav ülevaade.

Koondaruanne peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

(a) sekkumise, terviseseisundi ja/või sihtrühma kirjeldus;

(b) määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 6 sätestatud hindamise ulatus;

(c) teave patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjaomaste ekspertide hõlmatuse kohta, samuti patsiendiorganisatsioonidelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt ning kliinilistelt ja akadeemilistelt ühingutelt saadud teabe kohta;

(d) koondtabelid, mis sisaldavad kliinilise ühishindamise iga parameetri tõendite ebakindlust patsiendirühma, sekkumise, võrdlusmeditsiiniseadmete ja tulemuste osas, koos tulemuste lühikirjeldusega.