Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2086

20.10.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2086 VAN DE COMMISSIE

van 17 oktober 2025

tot vaststelling, overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie, van gedetailleerde procedureregels voor de interactie tijdens, de uitwisseling van informatie over en de deelname aan het opstellen en actualiseren van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op Unieniveau, alsook van modellen voor die gezamenlijke klinische evaluaties

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU ([1]), en met name artikel 15, lid 1, punten b) en c), artikel 25, lid 1, punt b), en artikel 26, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 stelt de Commissie, op aanbeveling van de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie die bij artikel 3 van die verordening is opgericht ("de coördinatiegroep"), ten minste om de twee jaar bij uitvoeringshandeling een besluit vast waarin zij medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("medische hulpmiddelen") selecteert voor gezamenlijke klinische evaluatie. De Commissie selecteert die hulpmiddelen uit de medische hulpmiddelen waarvoor de overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) aangewezen relevante deskundigenpanels ("de deskundigenpanels") een wetenschappelijk advies of hun standpunten hebben verstrekt.

(2) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2699 van de Commissie ([3]) verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau uiterlijk 15 dagen na het einde van elk kwartaal informatie die betrekking heeft op dat kwartaal, over alle medische hulpmiddelen waarvoor de deskundigenpanels een wetenschappelijk advies of hun standpunten hebben verstrekt, aan de Commissie die als secretariaat van de coördinatiegroep ("het HTA-secretariaat") optreedt.

(3) Vanwege de vertrouwelijkheid van het certificeringsproces van medische hulpmiddelen kan de vaststelling van het in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde besluit van de Commissie waarin zij de medische hulpmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie selecteert, pas in gang worden gezet nadat het certificeringsproces van het medische hulpmiddel is voltooid.

([1]) PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2699 van de Commissie van 18 oktober 2024 tot vaststelling, uit hoofde van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad, van gedetailleerde procedureregels voor de samenwerking van de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en de Commissie met het Europees Geneesmiddelenbureau in de vorm van de uitwisseling van informatie wat de gezamenlijke klinische evaluatie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, en wat het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft (PB L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Om te voorkomen dat hetzelfde medische hulpmiddel dubbel wordt beoordeeld door de coördinatiegroep en de autoriteiten en instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie van de lidstaten, is het van cruciaal belang dat de gezamenlijke klinische evaluatie van die medische hulpmiddelen desalniettemin start zodra het hulpmiddel, naargelang het geval, krachtens Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) is gecertificeerd. Daarom moet ten eerste het HTA-secretariaat, zodra de aanbeveling van de coördinatiegroep is goedgekeurd, de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van medische hulpmiddelen die de coördinatiegroep heeft aanbevolen voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie, in kennis stellen van die aanbeveling en van de redenen daarvoor. Dit biedt de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie de gelegenheid om de komende gezamenlijke klinische evaluatie voldoende voor te bereiden. Ten tweede moeten de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 aangewezen aangemelde instanties ("de aangemelde instanties") worden verplicht om het HTA-secretariaat in kennis te stellen van de resultaten van het certificeringsproces van de medische hulpmiddelen waarop de aanbeveling van de coördinatiegroep betrekking heeft. Tot slot moet de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie worden verzocht om na de afgifte van het conformiteitscertificaat door de aangemelde instantie bij het HTA-secretariaat de informatie in te dienen die nodig is voor de afbakening van het evaluatiebereik zoals bepaald in artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282 ("het evaluatiebereik").

(5) Om te voorkomen dat informatie dubbel wordt ingediend en om de administratieve lasten te verminderen, moeten de aangemelde instanties niet worden verplicht om het HTA-secretariaat de informatie te verstrekken die al naar behoren en volledig beschikbaar is in de Europese databank voor medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746. De ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen de gevraagde informatie aan het HTA-secretariaat verstrekken door naar de registratie ervan in die databank te verwijzen.

(6) Indien de Commissie in specifieke gerechtvaardigde gevallen in haar besluit zoals bedoeld in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 en vastgesteld overeenkomstig de in artikel 33, lid 2, van die verordening bedoelde onderzoeksprocedure, medische hulpmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie selecteert die niet door de coördinatiegroep waren aanbevolen voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie, moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van die hulpmiddelen de informatie verstrekken die nodig is om het evaluatiebereik af te bakenen.

(7) Gezien de specifieke kenmerken van medische hulpmiddelen kan het zijn dat een deel van het bewijsmateriaal, zoals het bewijsmateriaal voor de behandeling van bepaalde onderzoeksvragen in het kader van het evaluatiebereik, pas beschikbaar wordt nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht. In gevallen waarin de gezamenlijke klinische evaluatie van het medisch hulpmiddel is geïnitieerd kort nadat het uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 is gecertificeerd, moet de coördinatiegroep het aanvullende bewijsmateriaal kunnen beoordelen door relevante actualiseringen van de gezamenlijke klinische evaluatie te initiëren. Het voorbereiden van relevante actualiseringen van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen kan daarnaast door gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden gefaciliteerd wanneer de verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg aan de toelatings- en selectiecriteria voldoen.

(8) Het is nodig om de rechtszekerheid te waarborgen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van medische hulpmiddelen die de coördinatiegroep of een relevante subgroep daarvan bij het opstellen van zijn aanbeveling in overweging heeft genomen maar niet voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie heeft aanbevolen. Daarom moet het HTA-secretariaat de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van dergelijke medische hulpmiddelen ook in kennis stellen van het feit dat de coördinatiegroep die hulpmiddelen niet heeft aanbevolen voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie. Die medische hulpmiddelen kunnen op een later tijdstip echter nog steeds voor gezamenlijke klinische evaluatie worden geselecteerd, bijvoorbeeld wanneer nieuwe informatie in verband met de vraag of zij aan de in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 vastgestelde selectiecriteria voldoen, beschikbaar komt nadat zij in de handel zijn gebracht.

([4]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Om de samenwerking te waarborgen, met name door uitwisseling van informatie, van de coördinatiegroep met de deskundigenpanels in verband met de voorbereiding en actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen, met name wat de toepassing van de in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 vermelde selectiecriteria betreft, moet het HTA-secretariaat de deskundigenpanels in kennis stellen van de aanbeveling van de coördinatiegroep. Krachtens artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) fungeert het Europees Geneesmiddelenbureau als secretariaat voor die deskundigenpanels. Daarom moet de uitwisseling van informatie tussen de coördinatiegroep en de deskundigenpanels via het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau lopen.

(10) Gezien de taken van het HTA-secretariaat zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2021/2282, moet de uitwisseling van informatie over de voorbereiding en actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties tussen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, aangemelde instanties, patiënten, klinisch deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen") en de lidstaten via het HTA-secretariaat lopen. Het HTA-secretariaat moet ervoor zorgen dat alle informatie zodra die wordt ontvangen, naargelang het geval wordt doorgegeven aan de coördinatiegroep, de subgroep van de coördinatiegroep inzake gezamenlijke klinische evaluaties ("de JCA-subgroep") en de overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 benoemde beoordelaar en medebeoordelaar ("de beoordelaar en de medebeoordelaar").

(11) Om het recht op behoorlijk bestuur te waarborgen, moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis worden gesteld van het begin van de afbakening van het evaluatiebereik, van de onderdelen van de gezamenlijke klinische evaluatie, van de actualisering ervan en van het opnieuw initiëren ervan op grond van artikel 10, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet ook in kennis worden gesteld van het besluit van de coördinatiegroep om de actualisering van de gezamenlijke klinische evaluatie op te nemen in zijn jaarlijkse werkprogramma, overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2021/2282.

(12) Om een doeltreffende betrokkenheid van individuele deskundigen bij gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen te waarborgen, moet de JCA-subgroep zo vroeg mogelijk de informatie specificeren die nodig is om die deskundigen aan te wijzen, telkens wanneer de coördinatiegroep aanbeveelt een medisch hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie te selecteren. Het HTA-secretariaat moet op basis van die informatie individuele deskundigen aanwijzen.

(13) Om de individuele deskundigen met relevante diepgaande deskundigheid aan te wijzen, moet het HTA-secretariaat het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders, de Europese referentienetwerken voor zeldzame en complexe ziekten, en andere relevante bronnen, agentschappen en organisaties kunnen raadplegen. Om bij de definitieve selectie de hoogst mogelijke wetenschappelijke kwaliteit te waarborgen, moet de JCA-subgroep voorrang geven aan individuele deskundigen die over deskundigheid beschikken wat betreft de te behandelen medische aandoening, het therapeutische gebied, het soort gezondheidstechnologie waarvoor de gezamenlijke klinische evaluatie plaatsvindt, of over andere specifieke deskundigheid, uit verschillende lidstaten. Deze deskundigen moeten tijdens de gezamenlijke klinische evaluatie worden geraadpleegd.

(14) Om ervoor te zorgen dat individuele deskundigen op onafhankelijke en transparante wijze en zonder belangenconflicten deelnemen aan gezamenlijke klinische evaluaties, mogen zij pas worden geselecteerd en bij gezamenlijke klinische evaluaties worden betrokken, nadat de Commissie hun bekendgemaakte belangen overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie ([6]) heeft beoordeeld.

(15) De JCA-subgroep kan, om de transparantie en gepaste betrokkenheid van organisaties van stakeholders bij haar werkzaamheden te waarborgen, patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en klinische en wetenschappelijke organisaties de mogelijkheid bieden om input wat betreft gezamenlijke klinische evaluaties te leveren.

([5]) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie van 25 oktober 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer van belangenconflicten bij de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en haar subgroepen (PB L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Om ervoor te zorgen dat de behoeften van de lidstaten tijdens de afbakening van het evaluatiebereik kunnen worden uitgedrukt in een zo laag mogelijk aantal reeksen parameters voor de gezamenlijke klinische beoordeling wat patiëntenpopulatie, ingrepen, comparators en gezondheidsuitkomsten betreft, moet de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar een voorstel voor een evaluatiebereik opstellen aan de hand waarvan de lidstaten hun behoeften kenbaar kunnen maken.

(17) Om ervoor te zorgen dat het evaluatiebereik inclusief is en de behoeften van de lidstaten weerspiegelt, moet het door de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar opgestelde voorstel voor het evaluatiebereik met de leden van de JCA-subgroep worden gedeeld.

(18) Er moet voor worden gezorgd dat het evaluatiebereik wordt afgebakend terwijl het recht op behoorlijk bestuur wordt geëerbiedigd en er rekening wordt gehouden met de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekte informatie en de van individuele deskundigen ontvangen input.

(19) Er moeten termijnen worden vastgesteld voor het voltooien van de afbakening van het evaluatiebereik en de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen door de JCA-subgroep, om te waarborgen dat de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen van medische hulpmiddelen tijdig beschikbaar zijn. Om de beschikbare middelen zo goed mogelijk te benutten, moet het evaluatiebereik pas door de JCA-subgroep worden voltooid na vaststelling van het in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde besluit van de Commissie waarin zij het medische hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie selecteert.

(20) Om bij te dragen tot de volledigheid en de hoge kwaliteit van het dossier en tot een soepel verloop van de gezamenlijke klinische evaluatie, moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in staat zijn te verzoeken om een vergadering met de JCA-subgroep waar het evaluatiebereik wordt toegelicht.

(21) Om de hoge kwaliteit van het dossier voor de gezamenlijke klinische evaluatie en van het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag te waarborgen, en om de bescherming te garanderen van gegevens die om commerciële redenen vertrouwelijk zijn, moeten termijnen worden vastgesteld die de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie voldoende tijd bieden om dat dossier op te stellen en in te dienen, en om: a) ontbrekende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal te verstrekken zoals aangegeven in het in artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde tweede verzoek van de Commissie; b) nadere specificaties of aanvullende informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal te verstrekken zoals bepaald in artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282; c) actualiseringen van eerder verstrekte informatie zoals bedoeld in artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2021/2282, te verstrekken; d) technische of feitelijke onnauwkeurigheden in de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen te signaleren en aan te geven welke informatie vertrouwelijk wordt geacht.

(22) Om een behoorlijk bestuur en de tijdige beschikbaarheid van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen van medische hulpmiddelen te waarborgen, moeten er termijnen worden vastgesteld voor de beoordeling door de Commissie van de vraag of het door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ingediende dossier voor gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel aan de eisen van artikel 9, leden 2, 3, en 4, van Verordening (EU) 2021/2282 voldoet. Om een vlotte uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties te waarborgen, moet de Commissie bij het uitvoeren van een evaluatie in voorkomend geval de beoordelaar en de medebeoordelaar raadplegen.

(23) Om ervoor te zorgen dat de gezamenlijke klinische evaluatie van de hoogste wetenschappelijke kwaliteit is, moeten bij het gezamenlijke klinische evaluatieproces individuele deskundigen worden betrokken door hun de gelegenheid te geven input te leveren over de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen.

(24) In artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 is bepaald dat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de coördinatiegroep proactief moet informeren, indien tijdens het gezamenlijke klinische evaluatieproces nieuwe klinische gegevens beschikbaar komen. Om enerzijds de vlotte uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluatie en naleving van de termijnen voor de voltooiing van het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag te waarborgen, en anderzijds de rechtszekerheid van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, moet de termijn worden vastgesteld op een datum waarop de JCA-subgroep ervoor kan zorgen dat de nieuwe klinische gegevens die tegen die datum zijn ontvangen, mee worden genomen in de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen.

(25) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluatieverslagen tijdig worden ingediend, moeten er termijnen worden vastgesteld voor de voltooiing van de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen door de JCA-subgroep en voor de goedkeuring van de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen door de coördinatiegroep.

(26) Artikel 10, lid 7, en artikel 14 van Verordening (EU) 2021/2282 bevatten bepalingen voor het opnieuw initiëren respectievelijk het actualiseren van een gezamenlijke klinische evaluatie. Om ervoor te zorgen dat deze bepalingen doeltreffend worden toegepast, is het nodig om bepaalde gedetailleerde procedureregels en termijnen vast te stellen die in die gevallen van toepassing moeten zijn.

(27) Om transparantie, traceerbaarheid en de naleving van de geheimhoudingsplicht te waarborgen, en ertoe bij te dragen dat de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen aan de procedures voldoen, moet alle documentatie zoals bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282 en deze verordening, in digitaal format worden verstuurd en tijdens gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen via het in artikel 30 van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde IT-platform ("het HTA-IT-platform") met en tussen de coördinatiegroep, de JCA-subgroep, het HTA-secretariaat, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de individuele deskundigen in digitaal format worden uitgewisseld.

(28) Met het oog op de transparantie enerzijds en de bescherming van gegevens die om commerciële redenen vertrouwelijk zijn anderzijds, moeten de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en de samenvattende verslagen samen met de in artikel 30, lid 3, punten d) en i), van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde documentatie worden gepubliceerd, nadat de standpunten van de JCA-subgroep over de commercieel gevoelige aard van de informatie in deze documentatie, waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om vertrouwelijke behandeling heeft verzocht, zijn overwogen.

(29) Bij deze verordening worden overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) de regels vastgesteld voor de verwerking van persoonsgegevens met het oog op het uitvoeren van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en de actualiseringen van die evaluaties. In deze verordening wordt met name gespecificeerd welke persoonsgegevens mogen worden verwerkt, namelijk bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de individuele deskundigen die betrokken zijn bij gezamenlijke klinische evaluaties en de actualiseringen daarvan, en bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep en de JCA-subgroep, de vertegenwoordigers van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de vertegenwoordigers van de leden van het netwerk van stakeholders dat is opgericht overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282.

(30) Om de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en de actualiseringen van die evaluaties te waarborgen, moet de Commissie daarvoor worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725. De verwerking van persoonsgegevens door de coördinatiegroep en de JCA-subgroep en hun vertegenwoordigers buiten het HTA-IT-platform moet altijd overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) plaatsvinden.

(31) De gezondheidstoestand van de patiënt met betrekking tot het onderwerp van de gezamenlijke klinische evaluatie kan door de identiteit van de patiënt worden onthuld en de identiteit van de patiënt moet daarom als een bijzondere categorie persoonsgegevens worden beschouwd op grond van artikel 10 van Verordening (EU) 2018/1725. Dergelijke gegevens mogen alleen worden verwerkt indien aan de criteria van artikel 10, lid 2, punt i), van die verordening wordt voldaan. Het is noodzakelijk in passende en specifieke maatregelen te voorzien om de rechten en vrijheden van de patiënt te waarborgen. Er mogen met name geen persoonsgegevens van patiënten openbaar worden gemaakt. Op grond van artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282 geldt bovendien een geheimhoudingsplicht voor de vertegenwoordigers die in de coördinatiegroep en de JCA-subgroep zijn benoemd, alsook voor individuele deskundigen die betrokken zijn bij gezamenlijke klinische evaluaties en de actualiseringen daarvan, zelfs na beëindiging van hun taken. Om de bescherming van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie te waarborgen, is het noodzakelijk om te bepalen dat alleen individuele deskundigen die vertrouwelijkheidsovereenkomsten hebben ondertekend, betrokken mogen worden bij gezamenlijke klinische evaluaties en de actualiseringen daarvan.

([7]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Om ervoor te zorgen dat kan worden geverifieerd of de gezamenlijke klinische evaluaties op procedureconforme wijze zijn uitgevoerd, met name in geval van klachten of geschilprocedures, moet worden voorzien in een bewaringstermijn voor persoonsgegevens en moet deze termijn regelmatig worden herzien. Om de desbetreffende, diepgaande gespecialiseerde expertise bij gezamenlijke klinische evaluaties te waarborgen, bijvoorbeeld wanneer de geselecteerde individuele deskundigen afstand doen van hun taken en verantwoordelijkheden, is het passend om te voorzien in een bewaartermijn van persoonsgegevens van individuele deskundigen die niet voor deelname aan een gezamenlijke klinische evaluatie zijn geselecteerd.

(33) Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 15 juli 2025 heeft hij een advies uitgebracht.

(34) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 33, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden gedetailleerde procedureregels vastgesteld voor gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("medische hulpmiddelen") op Unieniveau ten aanzien van:

a) de samenwerking van de bij artikel 3 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") en de Commissie die optreedt als secretariaat van de coördinatiegroep ("het HTA-secretariaat"), met de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 aangewezen aangemelde instanties ("de aangemelde instanties") en de overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels ("de deskundigenpanels"), in de vorm van uitwisseling van informatie wat de voorbereiding en actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties betreft;

b) de interactie — waaronder de timing daarvan — met en tussen de coördinatiegroep, de subgroepen ervan en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen"), tijdens gezamenlijke klinische evaluaties en actualiseringen daarvan;

c) algemene procedureregels voor het selecteren van en overleggen met organisaties van stakeholders en individuele deskundigen op het gebied van gezamenlijke klinische evaluaties;

d) het format en de modellen voor dossiers met informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal die door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voor gezamenlijke klinische evaluaties moeten worden verstrekt;

e) het format en de modellen voor gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en samenvattende verslagen.

Artikel 2

Verstrekking van informatie aan de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie over de selectie van medische hulpmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie

1. Nadat de coördinatiegroep de in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde aanbeveling heeft vastgesteld, neemt het HTA-secretariaat de volgende maatregelen:

a) de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van de medische hulpmiddelen waarvoor de relevante deskundigenpanels gedurende de periode waarop de aanbeveling betrekking heeft, een wetenschappelijk advies of hun standpunten hebben verstrekt zoals bedoeld in artikel 7, lid 1, punten c) en d), van Verordening (EU) 2021/2282, in kennis stellen van het feit dat de coördinatiegroep al dan niet heeft aanbevolen om hun medisch hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie te selecteren. Indien de coördinatiegroep heeft aanbevolen hun medische hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie te selecteren, stelt het HTA-secretariaat de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie in kennis van de redenen voor die aanbeveling;

b) de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van de medische hulpmiddelen die de coördinatiegroep heeft aanbevolen voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie, verzoeken om de in artikel 3, lid 1, van deze verordening bedoelde informatie in te dienen.

2. Indien de Commissie in haar in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde besluit medische hulpmiddelen die niet door de coördinatiegroep zijn aanbevolen voor selectie, voor een gezamenlijke klinische evaluatie selecteert, stelt het HTA-secretariaat de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van die medische hulpmiddelen onverwijld in kennis daarvan en verzoekt het de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van die hulpmiddelen om de in artikel 3, lid 1, van die verordening bedoelde informatie in te dienen.

De ontwikkelaars van gezondheidstechnologie dienen de gevraagde informatie te verstrekken binnen zeven dagen vanaf de gebeurtenis die van de volgende gebeurtenissen het laatst plaatsvindt:

a) afgifte van het conformiteitscertificaat door de aangemelde instantie;

b) ontvangst van het verzoek van het HTA-secretariaat.

De in artikel 3, lid 1, van deze verordening vermelde informatie kan worden verstrekt door te verwijzen naar de registratie ervan in de Europese databank voor medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746, wanneer die informatie reeds naar behoren en volledig beschikbaar is in die databank.

Artikel 3

Verstrekking van informatie door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie na certificering van het hulpmiddel

1. Het HTA-secretariaat verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie van een medisch hulpmiddel dat door de coördinatiegroep is aanbevolen voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie in de in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde aanbeveling, om het HTA-secretariaat de volgende informatie te verstrekken:

a) het conformiteitscertificaat zoals bedoeld in artikel 56 van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 51 van Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval;

b) de gebruiksaanwijzing zoals bedoeld in punt 23.4 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 of punt 20.4.1 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/746, naargelang het geval.

2. Het HTA-secretariaat verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de in lid 1 bedoelde informatie binnen zeven dagen vanaf de gebeurtenis die van de volgende gebeurtenissen het laatst plaatsvindt:

a) afgifte van het conformiteitscertificaat door de aangemelde instantie;

b) ontvangst van het in artikel 2, lid 1, punt b), bedoelde verzoek van het HTA-secretariaat.

3. Indien de subgroep van de coördinatiegroep inzake gezamenlijke klinische evaluaties (“de JCA-subgroep”) het nodig acht, verzoekt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om andere dan de in lid 1 bedoelde informatie te verstrekken die nodig is voor de afbakening van het evaluatiebereik. De JCA-subgroep specificeert in het verzoek of de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie wordt verzocht om die informatie tijdens een vergadering of schriftelijk te verstrekken.

4. De in lid 1 vermelde informatie kan worden verstrekt door te verwijzen naar de registratie ervan in de Europese databank voor medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746, wanneer die informatie reeds naar behoren en volledig beschikbaar is in die databank.

Artikel 4

Uitwisseling van informatie met de aangemelde instantie

1. Wanneer het HTA-secretariaat de in artikel 2, lid 1, bedoelde informatie naar de ontwikkelaar van gezondheids-technologie van het medische hulpmiddel stuurt, deelt het tegelijkertijd de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling van dat hulpmiddel, mee of de coördinatiegroep heeft aanbevolen het medische hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie te selecteren. Indien de coördinatiegroep heeft aanbevolen het medische hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie te selecteren, stelt het HTA-secretariaat de aangemelde instantie ook in kennis van de redenen voor die aanbeveling.

Wanneer het HTA-secretariaat de in artikel 2, lid 2, bedoelde informatie naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie van het medische hulpmiddel stuurt, stelt het tegelijkertijd de aangemelde instantie die het conformiteitscertificaat heeft afgegeven, in kennis van de selectie van dat hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie.

2. Wat betreft de medische hulpmiddelen die de coördinatiegroep aanbeveelt voor selectie voor gezamenlijke klinische evaluatie, stelt de aangemelde instantie het HTA-secretariaat in kennis van het volgende:

a) de afgifte van het conformiteitscertificaat van het hulpmiddel;

b) de weigering van de certificering van het hulpmiddel;

c) de intrekking van de aanvraag voor certificering van het hulpmiddel door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

De aangemelde instantie verstrekt de in de eerste alinea bedoelde informatie binnen zeven dagen na een van de volgende gebeurtenissen:

a) de afgifte van het conformiteitscertificaat;

b) de weigering van de certificering;

c) de intrekking van de certificeringsaanvraag;

d) de ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie van het HTA-secretariaat, indien op het moment van die ontvangst het conformiteitscertificaat was afgegeven of geweigerd, of de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de aanvraag voor certificering had ingetrokken.

3. Lid 2 is niet van toepassing; indien de gevraagde informatie reeds naar behoren en volledig beschikbaar is in de Europese databank voor medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746.

Artikel 5

Verstrekking van informatie aan de deskundigenpanels

Wanneer het HTA-secretariaat de in artikel 2, lid 1, bedoelde informatie naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie van het medische hulpmiddel stuurt, stelt het tegelijkertijd via het Europees Geneesmiddelenbureau het deskundigenpanel dat zijn wetenschappelijke advies of standpunten heeft verstrekt, in kennis van de aanbeveling van de coördinatiegroep. Indien de coördinatiegroep heeft aanbevolen het medische hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie te selecteren, stelt het HTA-secretariaat het deskundigenpanel ook in kennis van de redenen voor die aanbeveling.

Wanneer het HTA-secretariaat de in artikel 2, lid 2, bedoelde informatie naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie van het medische hulpmiddel stuurt, stelt het tegelijkertijd via het Europees Geneesmiddelenbureau het deskundigenpanel dat zijn wetenschappelijke advies of standpunten heeft verstrekt, in kennis van de selectie van het hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie.

Artikel 6

Verstrekking van informatie aan de coördinatiegroep

Het HTA-secretariaat zorgt ervoor dat alle informatie die is ontvangen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, de aangemelde instantie, individuele deskundigen en de lidstaten in verband met gezamenlijke klinische evaluaties en actualiseringen van gezamenlijke klinische evaluaties, na ontvangst van die informatie onverwijld wordt meegedeeld aan de coördinatiegroep, de JCA-subgroep en aan de beoordelaar en de medebeoordelaar die overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 zijn benoemd ("de beoordelaar en de medebeoordelaar"), naargelang het geval.

Artikel 7

Verstrekking van informatie aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de aanvang van het afbakenen van het evaluatiebereik

Nadat de JCA-subgroep een beoordelaar en een medebeoordelaar heeft benoemd, brengt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie onverwijld op de hoogte van de aanvang van het afbakenen van het evaluatiebereik.

Artikel 8

Selectie van individuele deskundigen voor gezamenlijke klinische evaluaties

1. Nadat de coördinatiegroep de in artikel 7, lid 4, Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde aanbeveling heeft vastgesteld, specificeert de JCA-subgroep voor elk medisch hulpmiddel onverwijld de volgende informatie:

a) de te behandelen medische aandoening;

b) het therapeutische gebied;

c) andere specifieke deskundigheid van individuele deskundigen, indien die nodig is om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren, met inbegrip van de deskundigheid betreffende het type medisch hulpmiddel dat wordt beoordeeld, indien nodig.

2. Op basis van de in lid 1 vermelde informatie wijst het HTA-secretariaat individuele deskundigen aan die tijdens de gezamenlijke klinische evaluatie moeten worden geraadpleegd, en stelt het, in overleg met de JCA-subgroep en de beoordelaar en de medebeoordelaar, een lijst op van relevante individuele deskundigen. Bij het opstellen van de lijst kan het HTA-secretariaat een of meer van de volgende informatiebronnen raadplegen:

a) de leden van het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders;

b) de Europese referentienetwerken voor zeldzame en complexe ziekten en hun respectieve Europese groepen voor belangenbehartiging van patiënten;

c) het portaal voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen;

d) de overeenkomstig artikel 83 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad [9] aangewezen nationale contactpunten;

e) het Europees Geneesmiddelenbureau.

3. Indien raadpleging van de in lid 2 bedoelde bronnen niet voldoende relevante individuele deskundigen oplevert, kan het HTA-secretariaat voor het samenstellen van een lijst van individuele deskundigen de volgende bronnen raadplegen:

a) andere dan de in lid 2 genoemde databanken of bestanden;

b) leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen;

c) relevante agentschappen en organisaties van de Unie en relevante internationale agentschappen en organisaties.

4. Nadat de Commissie, overeenkomstig de regels van artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745, de bekendgemaakte belangen van individuele deskundigen in de door het HTA-secretariaat overeenkomstig de leden 1, 2 en 3, van dit artikel opgestelde lijst heeft beoordeeld, verstrekt het HTA-secretariaat de JCA-subgroep een lijst van beschikbare individuele deskundigen.

5. De JCA-subgroep verricht de definitieve selectie van individuele deskundigen die tijdens de gezamenlijke klinische evaluatie worden geraadpleegd, uit de lijst van individuele deskundigen die het HTA-secretariaat overeenkomstig lid 4 heeft verstrekt. Bij de definitieve selectie geeft de JCA-subgroep voorrang aan individuele deskundigen die over deskundigheid beschikken wat betreft de medische aandoening, het therapeutische gebied of het soort gezondheidstechnologie waarvoor de gezamenlijke klinische evaluatie plaatsvindt, uit verschillende lidstaten.

[9] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artikel 9

Geheimhoudingsplicht van individuele deskundigen

Het HTA-secretariaat zorgt ervoor dat alleen individuele deskundigen die een vertrouwelijkheidsovereenkomst hebben ondertekend, worden betrokken bij de gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen.

Artikel 10

Raadpleging van organisaties van stakeholders tijdens gezamenlijke klinische evaluaties

De JCA-subgroep kan tijdens de gezamenlijke klinische evaluatie bij specifieke stappen en in bepaalde fasen die zij passend acht, patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg of klinische en wetenschappelijke organisaties via de leden van het netwerk van stakeholders dat bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 is opgericht, in de gelegenheid stellen om input te leveren over het volgende:

a) de medische aandoening;

b) het therapeutische gebied;

c) het te beoordelen medische hulpmiddel;

d) comparator-gezondheidstechnologieën;

e) andere gebieden die relevant zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel.

Het vragen om en verstrekken van de in de eerste alinea bedoelde input loopt via het HTA-secretariaat.

Artikel 11

Voorstel voor het evaluatiebereik

1. Met de hulp van de medebeoordelaar stelt de beoordelaar een voorstel voor het evaluatiebereik op met een reeks parameters voor de gezamenlijke klinische evaluatie wat de patiëntenpopulatie, ingrepen, comparators en gezondheids-uitkomsten betreft, rekening houdend met de informatie die overeenkomstig artikel 3 is ontvangen.

Indien voor het medische hulpmiddel gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig de artikelen 16 tot en met 21 van Verordening (EU) 2021/2282 heeft plaatsgevonden, raadplegen de beoordelaar en de medebeoordelaar bij het opstellen van het voorstel voor het evaluatiebereik het slotdocument van het wetenschappelijk overleg. Het HTA-secretariaat stelt dat document ter beschikking van de gehele JCA-subgroep.

Bij het opstellen van het voorstel voor het evaluatiebereik hebben de beoordelaar en de medebeoordelaar toegang tot het relevante wetenschappelijke advies of de standpunten van het deskundigenpanel die overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2699 met het HTA-secretariaat zijn gedeeld. Het HTA-secretariaat stelt dat advies of die standpunten ter beschikking van de gehele JCA-subgroep.

Tijdens het opstellen van het voorstel voor het evaluatiebereik kunnen de beoordelaar en medebeoordelaar de individuele deskundigen die overeenkomstig artikel 8 zijn geselecteerd, op elk moment via het HTA-secretariaat om input over het evaluatiebereik verzoeken. Het HTA-secretariaat stelt die input ter beschikking van de gehele JCA-subgroep.

2. Het HTA-secretariaat deelt het voorstel voor het evaluatiebereik met de leden van de JCA-subgroep. Op basis van de input van de leden van de JCA-subgroep stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar een geconsolideerd voorstel voor het evaluatiebereik op dat de behoeften van de lidstaten weerspiegelt.

3. Zodra de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar het geconsolideerde voorstel voor het evaluatiebereik heeft opgesteld, deelt het HTA-secretariaat dat voorstel met de overeenkomstig artikel 8 geselecteerde individuele deskundigen en stelt hen in de gelegenheid om input te leveren.

Artikel 12

Voltooiing van de afbakening van het evaluatiebereik

1. De JCA-subgroep bespreekt het in artikel 11, lid 2, bedoelde geconsolideerde voorstel voor het evaluatiebereik, alsook de input van de in artikel 11, lid 3, bedoelde individuele deskundigen tijdens een vergadering over de consolidatie van het evaluatiebereik. De JCA-subgroep kan via het HTA-secretariaat individuele deskundigen uitnodigen om hun input te leveren tijdens een specifiek deel van de vergadering over de consolidatie van het evaluatiebereik.

2. De JCA-subgroep voltooit de afbakening van het evaluatiebereik ten laatste zestig dagen na ontvangst van de in artikel 3, lid 1, vermelde informatie, of, als dat later is, tien dagen na vaststelling door de Commissie van het in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde besluit waarbij het medische hulpmiddel voor gezamenlijke klinische evaluatie is geselecteerd.

3. Het HTA-secretariaat deelt de door de JCA-subgroep voltooide afbakening van het evaluatiebereik met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in het eerste verzoek van de Commissie zoals bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282.

Artikel 13

Vergadering voor toelichting van het evaluatiebereik

Op verzoek van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodigt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie uit voor een vergadering met de JCA-subgroep waar het evaluatiebereik wordt toegelicht. De vergadering vindt uiterlijk twintig dagen na voltooiing van de afbakening van het evaluatiebereik door de JCA-subgroep plaats.

Artikel 14

Door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie te verstrekken dossier en aanvullende gegevens voor gezamenlijke klinische evaluatie

1. Het dossier voor de gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel waarom de Commissie heeft verzocht in haar eerste verzoek, zoals bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282, wordt door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in een digitaal format bij het HTA-secretariaat ingediend. Voor de gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel en de actualisering daarvan worden door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het dossier en alle aanvullende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal ingediend overeenkomstig het model in bijlage I voor medische hulpmiddelen en in bijlage II voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

2. De termijn voor de indiening van het in lid 1 bedoelde dossier bedraagt honderd dagen vanaf de datum van kennisgeving van het eerste verzoek aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

3. In gerechtvaardigde gevallen kan het HTA-secretariaat met instemming van de beoordelaar en medebeoordelaar de in lid 2 bedoelde termijn met maximaal dertig dagen verlengen.

4. Binnen 15 dagen na de datum van kennisgeving van het tweede verzoek van de Commissie aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient deze de ontbrekende informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in die worden vermeld in het tweede verzoek van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282. Deze termijn bedraagt echter slechts zeven dagen indien alleen minder belangrijke informatie ontbreekt.

5. Indien de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar op enig moment tijdens het opstellen van de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 van oordeel is dat nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal nodig zijn, verzoekt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om die informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal binnen de door de beoordelaar en medebeoordelaar vastgestelde termijn te verstrekken, afhankelijk van de aard van de gevraagde informatie. Die termijn wordt vastgesteld op ten minste zeven en ten hoogste dertig dagen vanaf de datum van kennisgeving van het verzoek aan de ontwikkelaar van gezondheids-technologie.

6. Indien de coördinatiegroep besluit om opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie te initiëren overeenkomstig artikel 10, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282, dient de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op verzoek van het HTA-secretariaat actualiseringen in van eerder verstrekte informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal overeenkomstig artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2021/2282 binnen de door de beoordelaar en de medebeoordelaar afhankelijk van de aard van de gevraagde informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal vastgestelde termijn. Die termijn wordt vastgesteld op ten minste zeven en ten hoogste dertig dagen vanaf de datum van kennisgeving van het verzoek aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

7. Zodra het HTA-secretariaat het dossier en de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig de leden 1, 4, 5 en 6 ingediende gegevens ontvangt, stelt dit secretariaat het dossier en deze gegevens tegelijkertijd ter beschikking van de beoordelaar, de medebeoordelaar en de JCA-subgroep.

Artikel 15

Bevestiging door de Commissie van het dossier voor een gezamenlijke klinische evaluatie

De Commissie bevestigt binnen 15 werkdagen vanaf de datum waarop de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het dossier heeft ingediend, en in voorkomend geval in overleg met de beoordelaar en medebeoordelaar, of het dossier voor een gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel op basis van de op dat moment beschikbare informatie voldoet aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, van Verordening (EU) 2021/2282.

Artikel 16

Ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen

1. De beoordelaar stelt met hulp van de medebeoordelaar het ontwerp op van het gezamenlijke klinische evaluatieverslag met behulp van het model in bijlage III voor medische hulpmiddelen en het model in bijlage IV voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en van het samenvattende verslag met behulp van het model in bijlage V. Tijdens het opstellen van de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen kunnen de beoordelaar en de medebeoordelaar op elk moment via het HTA-secretariaat input over het evaluatiebereik vragen van de individuele deskundigen die overeenkomstig artikel 8 zijn geselecteerd. Het HTA-secretariaat stelt die input onverwijld ter beschikking van de gehele JCA-subgroep.

2. Het HTA-secretariaat deelt de ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen die de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar heeft opgesteld, onverwijld met de JCA-subgroep zodat deze opmerkingen over die ontwerpen kan maken. De beoordelaar stelt met de hulp van de medebeoordelaar de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen op, nadat hij de opmerkingen van de leden van de JCA-subgroep en de in lid 1 bedoelde input van de individuele deskundigen in overweging heeft genomen.

3. Het HTA-secretariaat deelt de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen met de overeenkomstig artikel 8 geselecteerde individuele deskundigen en biedt hun de gelegenheid om input te leveren over de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen.

4. Het HTA-secretariaat verstrekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen. Binnen zeven dagen vanaf de datum waarop de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen heeft ontvangen, geeft hij zuiver technische of feitelijke onnauwkeurigheden aan en geeft hij aan welke informatie hij vertrouwelijk acht. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie toont aan dat de informatie die hij vertrouwelijk acht, commercieel gevoelig is.

5. Indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op eigen initiatief nieuwe klinische gegevens indient overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282, doet de JCA-subgroep haar uiterste best om ervoor te zorgen dat die nieuwe klinische gegevens in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag in overweging worden genomen. Indien de nieuwe klinische gegevens uiterlijk zestig dagen nadat de Commissie heeft bevestigd dat het dossier aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, van Verordening (EU) 2021/2282 voldoet, worden ontvangen, zorgt de JCA-subgroep ervoor dat de nieuwe klinische gegevens in overweging worden genomen in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag.

Artikel 17

Voltooiing van de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen

1. De JCA-subgroep bespreekt de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen, alsook de overeenkomstig artikel 16, leden 3 en 4, verstrekte input tijdens een vergadering. De JCA-subgroep kan via het HTA-secretariaat individuele deskundigen uitnodigen voor een specifiek deel van de vergadering waar de relevante herziene ontwerpen van verslagen worden besproken.

2. Binnen 165 dagen nadat de Commissie heeft bevestigd dat het dossier aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, van Verordening (EU) 2021/2282 voldoet, voltooit de JCA-subgroep de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen. De JCA-subgroep dient de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen ter goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

3. Indien de coördinatiegroep opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie initieert overeenkomstig artikel 10, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282, voltooit de JCA-subgroep de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen binnen 165 dagen na de datum waarop de gezamenlijke klinische evaluatie opnieuw is geïnitieerd en legt de JCA-subgroep deze ontwerpen ter goedkeuring voor aan de coördinatiegroep.

4. Indien de coördinatiegroep een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie initieert overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2021/2282 en er geen actualisering van het evaluatiebereik noodzakelijk is, voltooit de JCA-subgroep de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen binnen 165 dagen nadat de Commissie heeft bevestigd dat het dossier aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, van Verordening (EU) 2021/2282 voldoet. De JCA-subgroep dient de herziene geactualiseerde ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen ter goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

Indien de coördinatiegroep een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie initieert overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2021/2282 en een actualisering van het evaluatiebereik noodzakelijk is, voltooit de JCA-subgroep de herziene geactualiseerde ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen binnen 345 dagen na de datum waarop de coördinatiegroep de actualisering van de gezamenlijke klinische evaluatie heeft geïnitialiseerd. De JCA-subgroep dient de herziene geactualiseerde ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatie-verslagen en van de samenvattende verslagen ter goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

5. Binnen dertig dagen na ontvangst van de herziene ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen keurt de coördinatiegroep deze overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 goed.

Artikel 18

Opnieuw initiëren van gezamenlijke klinische evaluaties

1. Indien de gezamenlijke klinische evaluatie is stopgezet overeenkomstig artikel 10, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282 en indien een lidstaat uiterlijk vijf maanden na het verstrijken van de indieningstermijn zoals vastgelegd in het in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde eerste verzoek van de Commissie, via het HTA-IT-platform de informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal deelt die deel uitmaakten van het eerste verzoek van de Commissie, beoordeelt de Commissie of op basis van de beschikbare informatie aan de vereisten van artikel 9, leden, 2, 3 en 4, van Verordening (EU) 2021/2282 is voldaan.

2. De Commissie verstrekt de resultaten van de in lid 1 bedoelde beoordeling binnen tien werkdagen na de datum waarop de lidstaat de in lid 1 bedoelde data heeft gedeeld, en naargelang het geval in overleg met de beoordelaar en medebeoordelaar. Het HTA-secretariaat stelt de coördinatiegroep en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van de resultaten van de evaluatie door de Commissie.

3. Indien de coördinatiegroep besluit opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie te initiëren overeenkomstig artikel 10, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282, zijn artikel 16 en artikel 17, leden 1, 3 en 5, van deze verordening van toepassing.

4. Het HTA-secretariaat stelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van de herinitialisatie van de gezamenlijke klinische evaluatie.

Artikel 19

Actualisering van gezamenlijke klinische evaluaties

1. Indien overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag vermeld staat dat actualisering noodzakelijk is en er nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komt, stelt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de coördinatiegroep in kennis van dat bewijsmateriaal.

2. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie kan ook op eigen initiatief nieuwe relevante informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal aan de coördinatiegroep verstrekken in gevallen waarin in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag niet werd aangegeven of een actualisering nodig was. De coördinatiegroep kan op basis van deze informatie, data en analyses en dit bewijsmateriaal besluiten om in zijn jaarlijkse werkprogramma een actualisering van de gezamenlijke klinische evaluatie op te nemen.

3. Het HTA-secretariaat stelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het besluit van de coördinatiegroep om de actualisering van de gezamenlijke klinische evaluatie op te nemen in het jaarlijkse werkprogramma van de coördinatiegroep.

4. Indien mogelijk benoemt de JCA-subgroep dezelfde beoordelaar en medebeoordelaar voor de uitvoering van de actualisering van de gezamenlijke klinische evaluatie als de beoordelaars van de initiële gezamenlijke klinische evaluatie en betrekt zij bij de actualisering de individuele deskundigen aan wie is gevraagd om input voor de initiële gezamenlijke klinische evaluatie te leveren. Nadat de JCA-subgroep de beoordelaar en de medebeoordelaar heeft benoemd voor de uitvoering van de actualisering, stelt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het feit dat er een actualisering van de gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd.

5. De JCA-subgroep besluit of het evaluatiebereik moet worden geactualiseerd. Indien de JCA-subgroep concludeert dat het niet nodig is om het evaluatiebereik te actualiseren, stelt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het behoud van het evaluatiebereik en verzoekt het om het geactualiseerde dossier van de gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel in te dienen. Op dat verzoek zijn de in artikel 14, lid 6, bedoelde termijnen van toepassing. Artikel 15 is, met de nodige wijzigingen, van toepassing op de bevestiging door de Commissie. Artikel 16 en artikel 17, leden 1, 4 en 5, zijn van toepassing op de opstelling en voltooiing van de geactualiseerde ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen.

6. Indien de JCA-subgroep concludeert dat het nodig is om het evaluatiebereik te actualiseren, deelt het HTA-secretariaat met het oog op het verzamelen van informatie over de behoeften van de lidstaten het initiële evaluatiebereik. Op basis van de input van de lidstaten stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar een geactualiseerd voorstel voor het evaluatiebereik op dat de behoeften van de lidstaten weerspiegelt. Artikel 11, leden 2 en 3, en artikel 12, lid 1, zijn, met de nodige wijzigingen, van toepassing op de input over het geactualiseerde voorstel voor het evaluatiebereik. De JCA-subgroep voltooit de afbakening van het geactualiseerde evaluatiebereik binnen zestig dagen nadat de actualisering is geïnitieerd.

7. Indien het evaluatiebereik wordt geactualiseerd, stelt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het geactualiseerde evaluatiebereik en verzoekt het om het geactualiseerde dossier van de gezamenlijke klinische evaluatie van het medische hulpmiddel in te dienen. Artikel 14, leden 1 tot en met 5 en lid 7, en artikel 15 zijn, met de nodige wijzigingen, van toepassing op de indiening van het geactualiseerde dossier voor de gezamenlijke klinische evaluatie en de bevestiging daarvan door de Commissie.

8. Indien het evaluatieverslag is geactualiseerd en indien de Commissie bevestigt dat aan de vereisten van artikel 9, leden 2, 3 en 4, van Verordening (EU) 2021/2282 is voldaan, stelt de beoordelaar met de hulp van de medebeoordelaar geactualiseerde ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen op. Artikel 16 en artikel 17, leden 1, 4 en 5, zijn van toepassing op de opstelling en voltooiing van de geactualiseerde ontwerpen van de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en van de samenvattende verslagen, met de nodige wijzigingen.

9. Indien voor het medische hulpmiddel gezamenlijk wetenschappelijk overleg overeenkomstig de artikelen 16 tot en met 21 van Verordening (EU) 2021/2282 heeft plaatsgevonden, raadpleegt de JCA-subgroep het slotdocument van het wetenschappelijk overleg wanneer zij overeenkomstig lid 5 van dit artikel besluit of het nodig is om het evaluatiebereik te actualiseren. Het HTA-secretariaat stelt dat document ter beschikking van de JCA-subgroep.

Artikel 20

Correspondentie tijdens gezamenlijke klinische evaluaties

Alle in Verordening (EU) 2021/2282 en in deze verordening bedoelde documentatie wordt in een digitaal format verzonden en wordt tijdens gezamenlijke klinische evaluaties en actualiseringen van gezamenlijke klinische evaluaties via het HTA-IT-platform gedeeld met en uitgewisseld tussen de coördinatiegroep, de JCA-subgroep, het HTA-secretariaat, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en individuele deskundigen.

Artikel 21

Verzoeken om vertrouwelijke behandeling

1. De Commissie publiceert de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen en samenvattende verslagen overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282, samen met de andere in artikel 30, lid 3, punten d) en i), van die verordening vermelde documentatie, na overweging van de standpunten van de JCA-subgroep over de commercieel gevoelige aard van de in die documentatie vervatte informatie waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie heeft verzocht om vertrouwelijke behandeling.

2. Voordat de Commissie de in lid 1 bedoelde documenten publiceert, verstrekt zij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een lijst met informatie die zij niet vertrouwelijk acht nadat zij de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekte motivering heeft beoordeeld en de standpunten van de JCA-subgroep in overweging heeft genomen. Zij stelt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in kennis van het recht om in beroep te gaan tegen de weigering om die informatie te bewerken.

Artikel 22

Verwerking van persoonsgegevens

1. De Commissie is verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens die zijn verzameld met het oog op het uitvoeren van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en de actualiseringen daarvan uit hoofde van deze verordening.

2. De categorieën persoonsgegevens die nodig zijn voor het in lid 1 bedoelde doel zijn:

a) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep en de JCA-subgroep;

b) de identiteit en het e-mailadres van individuele deskundigen, indien:

   1) zij zijn aangemerkt als relevant voor gezamenlijke klinische evaluatie of actualisering daarvan;

   2) zij zijn geselecteerd voor raadpleging in het kader van een gezamenlijke klinische evaluatie of actualisering daarvan;

   3) zij zijn geraadpleegd in het kader van een gezamenlijke klinische evaluatie of actualisering daarvan;

c) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie van medische hulpmiddelen;

d) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers van de leden van het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders.

3. De in de coördinatiegroep en de JCA-subgroep benoemde vertegenwoordigers hebben alleen toegang tot de delen van het beveiligde systeem van het HTA-IT-platform die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken. Vertegenwoordigers kunnen via het HTA-IT-platform samenwerken met andere vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep of in de JCA-subgroep waartoe zij behoren voor het voeren van gezamenlijke klinische evaluaties over medische hulpmiddelen en actualiseringen daarvan.

4. De persoonsgegevens van patiënten die betrokken zijn bij gezamenlijke klinische evaluaties en de actualiseringen daarvan, worden niet bekendgemaakt.

5. De Commissie bewaart de in lid 2 genoemde persoonsgegevens niet langer dan nodig is voor het in lid 1 bedoelde doel en niet langer dan 15 jaar vanaf de datum waarop de betrokkene niet langer deelneemt aan de gezamenlijke klinische evaluatie. De Commissie evalueert om de twee jaar of het noodzakelijk is de persoonsgegevens op te slaan.

De Commissie bewaart de persoonsgegevens van individuele deskundigen die niet zijn geselecteerd om aan gezamenlijke klinische evaluaties deel te nemen, slechts zo lang als nodig is om de desbetreffende diepgaande gespecialiseerde deskundigheid op het gebied van gezamenlijke klinische evaluaties te waarborgen en niet langer dan drie jaar na de datum waarop de Commissie deze gegevens heeft ontvangen.

Artikel 23

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

MODEL VOOR HET DOSSIER VOOR DE GEZAMENLIJKE KLINISCHE EVALUATIE VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL

Voor het verstrekken van informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in het dossier moeten de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde worden gevolgd. Indien beschikbaar moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de methodologische richtsnoeren raadplegen die op grond van artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 door de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") zijn aangenomen, indien die van toepassing zijn, en eventuele afwijkingen van die richtsnoeren beschrijven en motiveren. De in het model voor het dossier gevraagde informatie wordt in een duidelijk format verstrekt, indien mogelijk bij voorkeur in tabelvorm.

Herzieningen

Onnodige regels worden geschrapt. Indien nodig kunnen regels worden toegevoegd.

Versie	Document	Verwijzing naar wetgeving	Datum van indiening	Controledatum van de Commissie
V0.1	Oorspronkelijke dossier	Artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282		
V0.2	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het tweede verzoek van de Commissie)	Artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282		
V0.3	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van een verzoek van beoordelaars om nadere specificaties, verduidelijkingen of aanvullende informatie)	Artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V0.4	(Dossier dat is geactualiseerd nadat er opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd)	Artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V0.5	(Dossier met aanwijzingen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en motivering voor de vertrouwelijkheid van informatie)	Artikel 11, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V1.0	Dossier voor publicatie (zonder vertrouwelijke informatie)	Artikel 21 van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086	n.v.t.	
V1.0.1	(Geactualiseerd dossier waarin in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag wordt aangegeven dat er behoefte is aan een actualisering en dat er nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komen)	Artikel 19, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		n.v.t.
V1.0.2	(Geactualiseerd dossier verstrekt op initiatief van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie wanneer nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komt)	Artikel 19, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		n.v.t.

Versie	Document	Verwijzing naar wetgeving	Datum van indiening	Controledatum van de Commissie
V1.0.3	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het initiëren van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie — actualisering van het evaluatiebereik is niet nodig)	Artikel 19, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het initiëren van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie — actualisering van het evaluatiebereik is nodig)	Artikel 19, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het initiëren van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie met de aanwijzingen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de motivering voor de vertrouwelijkheid van informatie)	Artikel 11, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V2.0	(Dossier voor publicatie na voltooiing van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie (zonder vertrouwelijke informatie))	Artikel 21 van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086	n.v.t.	

Lijst van Afkortingen

De volgende lijst bevat suggesties voor afkortingen. Deze lijst kan aan het dossier worden aangepast. Indien nodig kunnen ter aanvulling regels worden toegevoegd.

Afkorting	Betekenis
CER	Het klinische-evaluatieverslag, zoals bedoeld in artikel 61, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 en deel A van bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/745
CIP	Het plan voor klinisch onderzoek zoals bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XV bij Verordening (EU) 2017/745
CIR	Het verslag over het klinisch onderzoek zoals bedoeld in hoofdstuk III, punt 7, van bijlage XV bij Verordening (EU) 2017/745
EER	Europese Economische Ruimte
HTA	Evaluatie van gezondheidstechnologie
HTD	Ontwikkelaar van gezondheidstechnologie
JCA	Gezamenlijke klinische evaluatie
JSC	Gezamenlijk wetenschappelijk overleg
MD	Medisch hulpmiddel
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PICO	Een reeks parameters voor de gezamenlijke klinische evaluatie wat betreft: patiëntenpopulatie — ingrepen — comparator(s) — gezondheidsuitkomsten

Inhoudsopgave

Lijst van tabellen

1. Overzicht

1.1. Informatie over het te beoordelen medische hulpmiddel ("het medische hulpmiddel") en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie

Deze afdeling bevat:

a) de handelsnaam van het medische hulpmiddel;

b) de bedrijfsnaam en het vaste adres van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het dossier voor de gezamenlijke klinische evaluatie indient. Indien de fabrikant aan wie het conformiteitscertificaat voor het medische hulpmiddel is afgegeven, een andere persoon is dan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het dossier indient, moeten de bedrijfsnaam en het adres van zowel de fabrikant als de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden vermeld.

1.2. Eerdere evaluaties op grond van Verordening (EU) 2021/2282 (punt 1, e) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

In deze afdeling wordt aangegeven of het medische hulpmiddel eerder, hetzij voor dezelfde medische indicatie, hetzij voor een andere medische indicatie op grond van Verordening (EU) 2021/2282 is geëvalueerd. Indien het antwoord bevestigend is, worden in deze afdeling de medische indicatie, de datum en de referentie van het vorige JCA-verslag vermeld.

1.3. Samenvatting (punten 1, j) tot en met 1, m) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

Deze afdeling bevat een beknopte samenvatting van het dossier waarin de nadruk ligt op het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282, die wordt gedeeld met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in het eerste verzoek van de Commissie zoals bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282, ("het evaluatiebereik"). De samenvatting bevat:

a) het in kaart brengen van PICO('s) waarvoor geen gegevens zijn ingediend;

b) een samenvatting van de geanalyseerde gegevens (bv. effectmaten met statistische nauwkeurigheid voor elke uitkomst) met betrekking tot het evaluatiebereik, waarbij wordt aangegeven of de resultaten gebaseerd zijn op direct of indirect bewijsmateriaal. De gegevens worden voor elke PICO afzonderlijk verstrekt;

c) de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s).

2. Achtergrond

2.1. Beschrijving van de kenmerken van de te behandelen, voorkomen of diagnosticeren medische aandoening (punt 1, h) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

2.1.1. Overzicht van de medische aandoening

In deze afdeling:

a) wordt de medische aandoening beschreven die wordt beoogd met het medische hulpmiddel te worden behandeld, gemonitord, verlicht, voorkomen of gediagnosticeerd, met inbegrip van de diagnosecriteria, indien beschikbaar, waarbij een gestandaardiseerde code wordt gehanteerd zoals de code volgens de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems ("ICD-code") of de code volgens de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders ("DSM-code") en de versie van de gehanteerde code;

b) worden in voorkomend geval de belangrijkste fasen en/of subtypen van de medische aandoening beschreven;

c) zijn alle prognostische factoren opgenomen die van invloed kunnen zijn op het verloop van de ziekte of de medische aandoening en is de prognose van de medische aandoening zonder de nieuwe behandeling opgenomen;

d) wordt een schatting vermeld van de meest recente prevalentie en/of incidentie van de medische aandoening in de EER-staten en wordt, in voorkomend geval, een beschrijving gegeven van eventuele grote verschillen tussen deze EER-staten;

e) worden de symptomen en belasting van de medische aandoening voor patiënten beschreven, met inbegrip van aspecten als pijn, beperkingen, psychosociale problemen en andere determinanten van morbiditeit en kwaliteit van leven vanuit patiëntenperspectief;

f) wordt voor medische aandoeningen die leiden tot beperkingen en/of de behoefte aan een mantelzorger, en voor behandelingen die leiden tot grote organisatorische veranderingen in het gezondheidszorgstelsel (bv. als gevolg van productiebeperkingen) of tot belangrijke procedures die daarmee samenhangen, kort beschreven wat de gevolgen van de medische aandoening en de behandeling ervan zijn op organisatorisch en maatschappelijk gebied, waarbij enige context wordt verschaft voor de interpretatie van de uitkomsten.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt. De volledige tekst met verwijzingen wordt in aanhangsel D.1 verstrekt.

2.1.2. Beschrijving van de kenmerken van de patiëntendoelgroep

Indien de patiëntendoelgroep specifieker is dan de algemene medische aandoening wordt (worden) in deze afdeling:

a) de standaardpatiëntendoelgroep(en) voor de indicatie(s) benoemd en beschreven, in overeenstemming met het in het productcertificaat en de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel vermelde beoogde doel (indien van toepassing);

b) de voorstelde positie van de patiëntendoelgroep(en) in het zorgtraject van de patiënt beschreven en gemotiveerd;

c) in voorkomend geval rekening gehouden met geslacht, leeftijd en andere specifieke kenmerken;

d) alle subpopulaties van patiënten beschreven, met inbegrip van de criteria voor de identificatie van deze subpopulaties, indien deze specifiek zijn gedefinieerd in het evaluatiebereik, en, indien van toepassing, worden verdere subpopulaties van patiënten beschreven;

e) het natuurlijk beloop van de medische aandoening beschreven (per subpopulatie van patiënten, indien van toepassing).

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt. De volledige tekst met verwijzingen wordt in aanhangsel D.1 verstrekt.

2.1.3. Klinische behandeling van de medische aandoening

In deze afdeling:

a) wordt het zorgtraject beschreven voor de medische aandoening die wordt beoogd met het medische hulpmiddel te worden behandeld, gemonitord, verlicht, voorkomen of gediagnosticeerd, voor zover relevant voor verschillende stadia en/of subtypen van de ziekte of medische aandoening, of verschillende subpopulaties van patiënten, met diagrammen van het (de) zorgtraject(en) met inbegrip van comparator(s);

b) worden de verschillen in de zorg kort beschreven, indien de zorgtrajecten aanzienlijk verschillen tussen de EER-staten;

c) wordt een lijst opgenomen van relevante klinische richtsnoeren op Europees niveau, bijvoorbeeld van Europese medische verenigingen of genootschappen, indien beschikbaar.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt. De volledige tekst met verwijzingen wordt in aanhangsel D.1 verstrekt.

2.2. De beschrijving van de kenmerken van het medische hulpmiddel (punt 1, i) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

2.2.1. Kenmerken van het medische hulpmiddel

In deze afdeling worden de kenmerken van het medische hulpmiddel beschreven en wordt met name de volgende informatie vermeld:

a) model(len) van het medische hulpmiddel, met inbegrip van een beschrijving van de verschillende referenties/referentienummers/softwareversie;

b) de Basic UDI-DI('s) waarnaar in het huidige conformiteitscertificaat wordt verwezen;

c) de risicoklasse van het medische hulpmiddel;

d) een beschrijving uit de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) ([1]) (meest gedetailleerde niveau, indien van toepassing);

e) het beoogde doel;

f) een korte beschrijving van het medische hulpmiddel, met inbegrip van de onderdelen ervan;

g) het (de) werkingsmechanisme(n);

h) de frequentie en duur van het gebruik;

i) de opgegeven levensduur van het hulpmiddel;

j) wanneer er eerdere versies van het medische hulpmiddel beschikbaar zijn, een beschrijving van de belangrijkste wijzigingen die bij deze verschillende versies zijn aangebracht;

k) indien van toepassing, een specifieke beschrijving van de gerelateerde technologie;

l) voor medische hulpmiddelen met een ingebed besluitvormingssysteem op basis van machinaal leren en artificiële-intelligentieprocessen: een beschrijving van de functies die zijn ingebouwd of die met behulp van deze technologieën evolueren.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt. De volledige tekst met verwijzingen wordt in aanhangsel D.1 verstrekt.

2.2.2. Samenvatting van de belangrijkste gebruiksvoorschriften

In deze afdeling:

a) worden de procedures, waaronder chirurgische procedures, en diensten in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel beschreven;

b) worden de organisatorische aspecten in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel beschreven, met name specifiek gekwalificeerd personeel, het opleiden van gebruikers, specifieke uitrusting en speciale voorzieningen die vereist zijn voor het gebruik van het medische hulpmiddel, met inbegrip van eventuele specifieke tests of onderzoeken die vereist zijn. Indien dergelijke uitrusting volledig in afdeling 2.2.1 is beschreven, wordt in de huidige afdeling naar bovenstaande beschrijving verwezen en wordt vermeld dat er geen aanvullende eisen zijn;

c) worden de extra benodigdheden beschreven (met uitzondering van generieke benodigdheden) die vereist zijn voor het gebruik van het medische hulpmiddel, indien van toepassing.

Deze kenmerken worden zo nodig per subpopulatie gespecificeerd.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt. De volledige tekst met verwijzingen wordt in aanhangsel D.1 verstrekt.

2.2.3. Regelgevingsstatus van het medische hulpmiddel

In deze afdeling:

a) wordt de regelgevingsstatus van het medische hulpmiddel verstrekt in de indicatie die voor deze gezamenlijke klinische evaluatie in aanmerking wordt genomen in Australië, Canada, China, Japan, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten van Amerika en in andere landen indien relevant;

b) wordt in voorkomend geval de datum vermeld waarop het medische hulpmiddel in de EU in de handel is gebracht;

c) worden de lopende of geplande programma's in de EER-staten voor vroegtijdige toegang/gebruik in schrijnende gevallen nauwkeurig beschreven;

d) wordt beschreven of het medisch hulpmiddel krachtens Verordening (EU) 2017/745 is gecertificeerd voor andere indicaties dan de indicatie die voor deze gezamenlijke klinische evaluatie in aanmerking wordt genomen.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt. De volledige tekst met verwijzingen wordt in aanhangsel D.1 verstrekt.

([1]) Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) — Eudamed.

2.3. Het gezamenlijke wetenschappelijk overleg in verband met de gezamenlijke klinische evaluatie (punt 1, g) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

Wanneer het medische hulpmiddel op grond van Verordening (EU) 2021/2282 onderworpen is aan een gezamenlijk wetenschappelijk overleg, wordt in deze afdeling een toelichting gegeven op afwijkingen van het aanbevolen voorstel voor het genereren van bewijsmateriaal. De aanbevelingen worden in aanhangsel D.8. gedocumenteerd.

3. Evaluatiebereik (punt 1, j) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

In deze afdeling:

— wordt het evaluatiebereik gereproduceerd in het format dat met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie wordt gedeeld in het eerste verzoek van de Commissie als bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282;

— worden PICO('s) waarvoor geen gegevens zijn ingediend, duidelijk aangegeven en worden de redenen voor die weglating toegelicht.

4. De beschrijving van de methoden die zijn gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier (punt 1, k) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

Deze afdeling bevat een beschrijving van de methoden die worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen.

4.1. Criteria voor de selectie van studies voor gezamenlijke klinische evaluaties

In deze afdeling worden de opname- en uitsluitingscriteria gespecificeerd voor studies die op basis van het evaluatiebereik voor deze gezamenlijke klinische evaluatie in aanmerking moeten worden genomen. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen. De specificatie van de opname- en uitsluitingscriteria wordt voor elke PICO verstrekt, naargelang het geval.

4.2. Procedure voor het opvragen van informatie en de selectie van relevante studies

4.2.1. Procedure voor het opvragen van informatie

De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie licht toe hoe de procedure voor het opvragen van informatie wordt uitgevoerd met als doel vast te stellen welk bewijsmateriaal voor het opstellen van het dossier moet worden gebruikt, waarbij de volgende bronnen van informatie systematisch in aanmerking worden genomen:

a) klinische werkzaamheids- en veiligheidsstudies en, in voorkomend geval, andere toepasselijke studies die de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of derden hebben uitgevoerd of waarvoor zij opdrachtgever waren, met inbegrip van nog lopende studies, teneinde alle geactualiseerde, gepubliceerde en niet-gepubliceerde informatie (data, analyses en ander bewijsmateriaal) op te nemen uit studies over het medische hulpmiddel waarvoor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie opdrachtgever was, en overeenkomstige informatie over studies door derden, indien beschikbaar;

b) bibliografische databanken, met inbegrip van de bibliografische databank van de National Library of Medicine (MEDLINE) en de databank van het Cochrane Central Register of Controlled Trials;

c) studieregisters en registers met studieresultaten (databanken van klinische proeven);

d) HTA-verslagen over het medische hulpmiddel waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft, uit de EER-staten en uit Australië, Canada, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten van Amerika;

e) het klinische-evaluatieverslag;

f) registers voor medische hulpmiddelen en patiëntenregisters.

In deze afdeling:

a) wordt een lijst verstrekt van de bronnen die systematisch zijn nagezocht op studies die gezien het evaluatiebereik relevant zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie en waarin de datum van elke zoekopdracht is aangegeven, met vermelding van een uiterste datum voor de zoekopdrachten van maximaal drie maanden vóór de indiening van het dossier;

b) wordt vermeld of en wanneer er nieuwe gegevens die relevant zijn voor het evaluatiebereik, wellicht beschikbaar worden.

Alle zoekstrategieën worden in aanhangsel D.2 volledig gedocumenteerd.

4.2.2. Selectie van relevante studies

In deze afdeling wordt de aanpak gedocumenteerd voor de selectie van relevante studies op basis van de resultaten van het opvragen van informatie volgens de in punt 4.1 vastgestelde opname- en uitsluitingscriteria. Die beschrijving wordt, naargelang het geval, voor elke PICO verstrekt. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet de selectieprocedure raadplegen die wordt voorgesteld in de methodologische richtsnoeren die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen.

4.3. Methoden voor analyse en samenvatting van de gegevens

In deze afdeling worden de methoden beschreven die voor de analyse en samenvatting van de gegevens worden gebruikt overeenkomstig de internationale normen van empirisch onderbouwde geneeskunde. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen, en kan eventuele afwijkingen van die richtsnoeren beschrijven en motiveren.

De ondersteunende documentatie voor elke analyse, d.w.z. studieprotocollen en statistische-analyseplannen (onder andere voor gegevenssynthese) en bijzonderheden over alle gebruikte software, alsmede de respectieve programmacode en relevante output, moeten in de desbetreffende delen van aanhangsel D worden verstrekt.

In deze afdeling worden de volgende methodologische aspecten behandeld in de volgende respectieve onderafdelingen, indien van toepassing.

4.3.1. Beschrijving van de opzet en de methodologie van de opgenomen originele klinische studies

4.3.2. Rechtstreekse vergelijkingen door middel van paarsgewijze meta-analyses

Het protocol voor gegevenssynthese, met inbegrip van het relevante statistische-analyseplan, wordt in aanhangsel D.5 verstrekt.

4.3.3. Indirecte vergelijkingen

Het protocol voor gegevenssynthese, met inbegrip van het relevante statistische-analyseplan, wordt in aanhangsel D.5 verstrekt.

4.3.4. Gevoeligheidsanalyses

In deze afdeling worden de methoden van alle uitgevoerde gevoeligheidsanalyses beschreven en gemotiveerd. Het bevat een beschrijving van het doel van de gevoeligheidsanalyse of van de methodologische parameter waarop de gevoeligheidsanalyse betrekking heeft, alsook van de onderliggende aannames.

4.3.5. Subgroepanalyses en andere effectmodificatoren

4.3.6. Specificatie van eventuele verdere methoden voor zover vereist

In deze afdeling worden alle andere methoden beschreven die zijn gebruikt om de in het dossier gebruikte resultaten af te leiden.

5. Resultaten (punt 1, l) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282)

De in het dossier gepresenteerde resultaten moeten aan de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde voldoen. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen, en kan eventuele afwijkingen van die richtsnoeren beschrijven en motiveren.

Bij de presentatie van de resultaten worden, naar gelang het geval, tekst, cijfers en tabellen gebruikt.

5.1. Resultaten van de procedure voor het opvragen van informatie

De resultaten van de verschillende stappen van de procedure voor het opvragen van informatie worden op transparante wijze gepresenteerd. Voor elke studie wordt de volgende informatie vermeld: het referentienummer van de studie, de status van de studie, de studieduur met de uiterste datum voor het verzamelen van gegevens indien van toepassing, en de studie-armen. Voor elk van de stappen van de procedure voor het opvragen van informatie worden de studies die niet in het dossier in overweging zijn genomen, geïdentificeerd en vermeld. Van elk van de uitgesloten studies wordt de reden van uitsluiting vermeld.

De presentatie van de resultaten omvat in de volgende respectieve onderafdelingen.

5.1.1. Lijst van studies die de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of derden hebben uitgevoerd of waarvoor zij opdrachtgever waren

In deze afdeling wordt informatie verstrekt over alle studies, met inbegrip van lopende studies, die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en derden zijn uitgevoerd of waarvoor zij opdracht hebben gegeven, als bedoeld in punt 1, d) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282, met inbegrip van alle studies uit het klinische-evaluatieverslag waarin gegevens worden verstrekt over klinische veiligheid en klinische prestaties. Er worden uitsluitend studies in de lijst opgenomen waarbij patiënten betrokken zijn met de medische indicatie waarvoor het dossier wordt voorbereid. In deze afdeling wordt ook vermeld of en wanneer er nieuwe gegevens die relevant zijn voor het evaluatiebereik, tijdens of na de evaluatieperiode mogelijk beschikbaar worden.

5.1.2. Studies die zijn aangemerkt bij zoekopdrachten in bibliografische databanken

In deze afdeling worden de resultaten gepresenteerd van zoekopdrachten naar studies over het medische hulpmiddel en, in voorkomend geval, de comparator(s) ervan (bv. voor indirecte meta-analyses) in bibliografische databanken.

5.1.3. Studies in studieregisters en registers met studieresultaten (databanken van klinische proeven)

Overeenkomstig punt 1, f) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282 worden in deze afdeling de resultaten gepresenteerd van zoekopdrachten naar studies over de medische hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de comparator(s) ervan in studieregisters en in registers met studieresultaten.

5.1.4. HTA-verslagen

Overeenkomstig punt 1, e) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling de beschikbare HTA-verslagen over het medische hulpmiddel waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft, uit de EER-Staten en uit Australië, Canada, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten van Amerika. De HTA-verslagen worden in aanhangsel D.6 verstrekt. Al het nieuwe relevante bewijsmateriaal dat wel in die HTA-verslagen wordt genoemd en niet in andere bronnen, wordt in de lijst opgenomen.

5.1.5. Studies afkomstig uit het klinische-evaluatieverslag

Deze afdeling bevat een lijst van alle klinische prestatie- en veiligheidsstudies en, in voorkomend geval, andere toepasselijke studies die zijn opgenomen in het klinische-evaluatieverslag. Indien geen van de belangrijkste studies betrekking heeft op een van de PICO('s), worden zij in aanhangsel C gepresenteerd en in aanhangsel D.10 verstrekt.

5.1.6. Studies van registers voor medische hulpmiddelen en patiëntenregisters

In deze afdeling worden de resultaten gepresenteerd van zoekopdrachten naar studies over het medische hulpmiddel en, in voorkomend geval, de comparator(s) ervan in registers voor medische hulpmiddelen en patiëntenregisters.

5.1.7. Lijst van opgenomen studies in het algemeen en per PICO

In deze afdeling wordt de lijst vastgesteld van in het dossier opgenomen studies die als input dienen voor elke PICO. Indien er voor een specifieke PICO-vraagstelling in het evaluatiebereik geen bewijsmateriaal beschikbaar is, wordt dit duidelijk in het dossier vermeld ("ontwikkelaar van gezondheidstechnologie heeft geen bewijsmateriaal verstrekt") en naar behoren onderbouwd.

5.2. Kenmerken van opgenomen studies

Overeenkomstig punt 1, m) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling een overzicht in tabelformaat van de studieopzet en studiepopulatie van alle studies die in dit dossier zijn opgenomen om een van de PICO('s) te behandelen. Er wordt specifiek informatie verstrekt over:

a) de aard en de opzet van de studie;

b) de datum en duur van de studie;

c) de in de studie ingeschreven populatie met inbegrip van de belangrijkste selectiecriteria en locaties;

d) kenmerken van de ingreep en comparator(en);

e) resultaten van de studie;

f) uiterste datum voor het verzamelen van gegevens, indien van toepassing;

g) omvang van de steekproef;

h) analysemethoden.

De ingrepen in het kader van de studie worden gekarakteriseerd en er wordt informatie over het verloop van de studie (d.w.z. de geplande en feitelijke follow-up-intervallen per uitkomst) verstrekt.

De in het dossier opgenomen studies worden kort beschreven. In aanhangsel A wordt een gedetailleerde beschrijving van de studiemethodologie verstrekt.

5.3. Gegevensanalyse

Overeenkomstig artikel 9, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling een presentatie van de geanalyseerde gegevens om elke onderzoeksvraag in het kader van het evaluatiebereik te behandelen. De gegevens zullen aan de hand van PICO worden gepresenteerd. Die presentatie van de gegevens moet aan de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde voldoen. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen, en kan eventuele afwijkingen van die richtsnoeren beschrijven en motiveren.

Daarnaast wordt in deze afdeling alle informatie verstrekt die noodzakelijk is om de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s) te beoordelen, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de sterke punten als de beperkingen van het beschikbare bewijsmateriaal, met inbegrip van, maar niet beperkt tot het risico op vertekening.

Nadere bijzonderheden worden in de desbetreffende aanhangsels verstrekt.

6. Lijst van verwijzingen

Aanhangsels

Aanhangsel A. Tabel met informatie over de methoden van alle in de gezamenlijke klinische evaluatie opgenomen studies

Het aanhangsel bevat een lijst van alle in het dossier opgenomen studies die als input dienen voor elk van de PICO('s) in het evaluatiebereik. Daarnaast moet hier voor elk van de in de lijst opgenomen studies informatie over de onderzoeksmethoden en een patiëntenstroomschema worden verstrekt.

Aanhangsel B. Informatie om de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s) te beoordelen (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico op vertekening)

Aanhangsel C. Resultaten van de hoofdstudie(s) van het klinische ontwikkelingsprogramma van het medische hulpmiddel (indien niet opgenomen in de presentatie aan de hand van PICO-vraagstellingen)

Aanhangsel D. Ondersteunende documentatie

D.1. Volledige tekst van de verwijzingen

D.2. Documentatie over de procedure voor het opvragen van informatie

D.2.1. Documentatie over zoekstrategieën voor elke informatiebron

D.2.2. Resultaten van de procedure voor het opvragen van informatie in standaardformat

D.3. Programmeercode voor programma's die voor analyses zijn gebruikt

In dit aanhangsel wordt de programmeercode en relevante output verstrekt indien de analyses en de bijbehorende berekeningen niet aan de hand van een specifieke standaardmethode kunnen worden beschreven.

D.4. Studieverslagen van originele klinische studies

Dit aanhangsel bevat verslagen van klinische studies, protocollen voor klinische studies en statistische-analyseplannen, zoals bedoeld in punt 1, d) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282.

D.5. Studieverslagen van gegevensynthesestudies

Dit aanhangsel bevat alle geactualiseerde gepubliceerde en niet-gepubliceerde informatie en gegevensanalyses, met inbegrip van studieprotocollen en statistische-analyseplannen, zoals bedoeld in punt 1, d) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282 die vereist zijn voor gegevenssynthesestudies. Er wordt per studie slechts eenmaal een klinisch-studieverslag verstrekt.

D.6. HTA-verslagen van het medische hulpmiddel waarop de gezamenlijke klinische evaluatie betrekking heeft (in voorkomend geval)

D.7. Informatie over gegevens uit registers en studies op basis van registers

Dit aanhangsel bevat, indien beschikbaar, gegevens en studies met het medische hulpmiddel uit patiëntenregisters.

D.8. Informatie over gezamenlijke wetenschappelijke overleggen (in voorkomend geval)

D.9. Verslag van de beoordeling van de klinische evaluatie

D.10. Het klinische-evaluatieverslag, zoals bedoeld in artikel 61, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 en deel A van bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/745

D.11. Het klinisch-evaluatieplan zoals bedoeld in deel A van bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/745

D.12. Het PMCF-plan en het PMCF-evaluatieverslag (indien beschikbaar) zoals bedoeld in deel B van bijlage XIV bij Verordening (EU) 2017/745 of een motivering waarom een PMCF niet van toepassing is

D.13. Het advies van de deskundigenpanels dat in het kader van de raadplegingsprocedure voor klinische evaluaties is gegeven

BIJLAGE II

MODEL VOOR HET DOSSIER VOOR DE GEZAMENLIJKE KLINISCHE EVALUATIE VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Voor het verstrekken van informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in het dossier moeten de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde worden gevolgd. Indien beschikbaar moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de methodologische richtsnoeren raadplegen die op grond van artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 door de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") zijn aangenomen, indien die van toepassing zijn, en eventuele afwijkingen van die richtsnoeren beschrijven en motiveren. De in het model voor het dossier gevraagde informatie wordt in een duidelijk format verstrekt, indien mogelijk bij voorkeur in tabelvorm.

Herzieningen

Onnodige regels worden geschrapt. Indien nodig kunnen regels worden toegevoegd.

Versie	Document	Verwijzing naar wetgeving	Datum van indiening	Controledatum van de Commissie
V0.1	Oorspronkelijke dossier	Artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282		
V0.2	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het tweede verzoek van de Commissie)	Artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282		
V0.3	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van een verzoek van beoordelaars om nadere specificaties, verduidelijkingen of aanvullende informatie)	Artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V0.4	(Dossier dat is geactualiseerd nadat er opnieuw een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd)	Artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V0.5	(Dossier met aanwijzingen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en motivering voor de vertrouwelijkheid van informatie)	Artikel 11, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V1.0	Dossier voor publicatie (zonder vertrouwelijke informatie)	Artikel 21 van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086	n.v.t.	
V1.0.1	(Geactualiseerd dossier waarin in het gezamenlijk klinisch evaluatieverslag wordt aangegeven dat er behoefte is aan een actualisering en dat er nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komen)	Artikel 19, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		n.v.t.
V1.0.2	(Geactualiseerd dossier verstrekt op initiatief van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie wanneer nieuw bewijsmateriaal ter verdere evaluatie beschikbaar komt)	Artikel 19, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		n.v.t.

Versie	Document	Verwijzing naar wetgeving	Datum van indiening	Controledatum van de Commissie
V1.0.3	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het initiëren van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie — actualisering van het evaluatiebereik is niet nodig)	Artikel 19, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het initiëren van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie — actualisering van het evaluatiebereik is nodig)	Artikel 19, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossier dat is geactualiseerd naar aanleiding van het initiëren van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie met de aanwijzingen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de motivering voor de vertrouwelijkheid van informatie)	Artikel 11, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282		n.v.t.
V2.0	(Dossier voor publicatie na voltooiing van een actualisering van een gezamenlijke klinische evaluatie (zonder vertrouwelijke informatie))	Artikel 21 van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/2086	n.v.t.	

Lijst van afkortingen

De volgende lijst bevat suggesties voor afkortingen. Deze lijst kan aan het dossier worden aangepast. Indien nodig kunnen ter aanvulling regels worden toegevoegd.

Afkorting	Betekenis
EER	Europese Economische Ruimte
HTA	Evaluatie van gezondheidstechnologie
HTD	Ontwikkelaar van gezondheidstechnologie
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
JCA	Gezamenlijke klinische evaluatie
JSC	Gezamenlijk wetenschappelijk overleg
PCR	Polymerasekettingreactie (Polymerase Chain Reaction)
PER	Het prestatie-evaluatieverslag, zoals bedoeld in artikel 56, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 en punt 1.3 van bijlage XIII bij Verordening (EU) 2017/746
PICO	Een reeks parameters voor de gezamenlijke klinische evaluatie wat betreft: patiëntenpopulatie — ingrepen — comparator(s) — gezondheidsuitkomsten

Inhoudsopgave

Lijst van tabellen

1. Overzicht

1.1. Informatie over het te beoordelen medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek ("het IVD") en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie

Deze afdeling bevat:

a) de handelsnaam van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek;

b) de bedrijfsnaam en het vaste adres van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het dossier voor de gezamenlijke klinische evaluatie indient. Indien de fabrikant aan wie het conformiteitscertificaat voor het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is afgegeven, een andere persoon is dan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het dossier indient, moeten de bedrijfsnaam en het adres van zowel de fabrikant als de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden vermeld.

1.2. Samenvatting

Deze afdeling bevat een beknopte samenvatting van het dossier waarin de nadruk ligt op het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282, die wordt gedeeld met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in het eerste verzoek van de Commissie zoals bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282, ("het evaluatiebereik"). De samenvatting bevat:

a) een overzicht van de geanalyseerde gegevens met betrekking tot het evaluatiebereik. De gegevens worden voor elke PICO afzonderlijk verstrekt;

b) de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s).

2. Achtergrond

2.1. Beschrijving van de kenmerken van de patiëntendoelgroep

Deze afdeling bevat een benaming en een beschrijving van de patiëntendoelgroep(en) voor de te beoordelen indicatie(s), in overeenstemming met het beoogde doeleind van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals beschreven in het prestatie-evaluatieverslag.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt.

2.2. Beschrijving van de kenmerken van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

In deze afdeling worden de kenmerken van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschreven, met inbegrip van de volgende informatie, indien beschikbaar in het prestatie-evaluatieverslag, het plan voor de klinische-prestatiestudie (CPSP) of het verslag van de klinische-prestatiestudie:

a) model(len) van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van een beschrijving van de verschillende referenties/referentienummers/softwareversies;

b) een beschrijving uit de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) [1] (meest gedetailleerde niveau, indien van toepassing);

c) korte beschrijving van het hulpmiddel en de onderdelen ervan wanneer het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek een kit is;

d) specificatie van de met behulp van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bepalen analyt of marker (bv. SARS-CoV-2-spike-eiwit, Kell (K));

e) het principe van de methode voor kwantitatieve analyse of de beginselen voor de bediening van het instrument (bv. real-time PCR, kwalitatieve PCR, digitale PCR, sandwich-immunoassay, immuno-turbidimetrieassay enz.);

[1] Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) — Eudamed.

f) of het al dan niet geautomatiseerd is;

g) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;

h) aard van het/de vereist(e) monster(s) (bv. volbloed, serum, speeksel enz.);

i) de beoogde gebruiker (bijvoorbeeld voor toepassing bij zelftests, sneltests (point-of-care-testing), voor professioneel gebruik in laboratoria, of voor gebruik door zorgverleners);

j) de gebruiksaanwijzing, de opleiding en ervaring waarover de gebruiker moet beschikken, passende kalibratieprocedures en controlemiddelen, een overzicht van andere hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere artikelen die moeten worden opgenomen of uitgesloten.

Er worden verwijzingen voor de verklaringen verstrekt.

3. Beschrijving van de methoden die worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier

Overeenkomstig artikel 9, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling een beschrijving van de methoden die worden gebruikt bij de uitwerking van de inhoud van het dossier waarmee wordt gewaarborgd dat het ingediende bewijsmateriaal volledig is en dat de beschikbare gegevens op passende wijze worden geanalyseerd om de onderzoeksvragen in het kader van het evaluatiebereik te beantwoorden. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen.

3.1. Criteria voor de selectie van studies voor gezamenlijke klinische evaluaties

In deze afdeling worden de opname- en uitsluitingscriteria gespecificeerd voor studies die op basis van het evaluatiebereik voor deze gezamenlijke klinische evaluatie in aanmerking moeten worden genomen. De specificatie van de opname- en uitsluitingscriteria wordt voor elke PICO verstrekt, naargelang het geval.

3.2. Selectie van relevante studies

De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie gebruikt het verslag van het literatuuronderzoek uit het prestatie-evaluatieverslag om vast te stellen welk bewijsmateriaal voor het opstellen van het dossier van de gezamenlijke klinische evaluatie moet worden gebruikt.

De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie documenteert de aanpak voor de selectie van relevante studies met betrekking tot het evaluatiebereik volgens de in punt 3.1 vastgestelde opname- en uitsluitingscriteria.

Voor de ontwikkeling van dit selectieproces moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen.

4. Resultaten

4.1. Resultaten van het selectieproces

Overeenkomstig artikel 9, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling een transparante presentatie van de resultaten van het selectieproces. Alle beschikbare studies moeten duidelijk worden geïdentificeerd aan de hand van bijvoorbeeld het referentienummer van de studie, de status van de studie, de studieduur en de studie-armen. Studies die niet in het dossier in overweging zijn genomen, worden vermeld met voor elke studie een reden voor uitsluiting.

De presentatie van de resultaten bevat de lijst van in het dossier opgenomen studies die als input dienen voor elke PICO. Indien er voor een specifieke PICO-vraagstelling van het evaluatiebereik geen bewijsmateriaal beschikbaar is uit het prestatie-evaluatieverslag, wordt dit duidelijk in het dossier vermeld (“ontwikkelaar van gezondheids-technologie heeft geen bewijsmateriaal verstrekt”) en gemotiveerd.

4.2. Kenmerken van opgenomen studies

Overeenkomstig artikel 9, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling een overzicht in tabelformaat van alle in het dossier opgenomen studies die als input dienen voor een van de PICO('s). Afhankelijk van de informatie die beschikbaar is in het prestatie-evaluatieverslag en het plan voor de klinische-prestatiestudie, wordt informatie verstrekt over:

a) de aard en de opzet van de studie;

b) de datum en duur van de studie;

c) de in de studie ingeschreven populatie met inbegrip van de belangrijkste selectiecriteria en locaties;

d) kenmerken van de ingreep en comparator(en);

e) resultaten van de studie;

f) uiterste datum voor het verzamelen van gegevens, indien van toepassing;

g) omvang van de steekproef;

h) analysemethoden.

Afhankelijk van de informatie die beschikbaar is in het prestatie-evaluatieverslag en in het plan voor de klinische-prestatiestudie, worden de in het dossier opgenomen studies kort beschreven. In aanhangsel A wordt een gedetailleerde beschrijving van de studiemethodologie verstrekt.

4.3. Gegevensanalyse

Overeenkomstig artikel 9, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bevat deze afdeling een presentatie van de geanalyseerde gegevens om de onderzoeksvragen in het kader van het evaluatiebereik te behandelen. Die presentatie van de gegevens moet aan de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde voldoen. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet, indien beschikbaar, de methodologische richtsnoeren raadplegen die de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 3, lid 7, punt d), van Verordening (EU) 2021/2282 heeft aangenomen, en kan eventuele afwijkingen van die richtsnoeren beschrijven en motiveren.

Daarnaast bevat deze afdeling alle informatie die nodig is om de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s) te beoordelen, zoals beschikbaar in het prestatie-evaluatieverslag of het plan voor de klinische-prestatiestudie.

5. Lijst van verwijzingen

Aanhangsels

Aanhangsel A. Tabel met informatie over de methoden van alle in de gezamenlijke klinische evaluatie opgenomen studies

Het aanhangsel bevat een lijst van alle in het dossier opgenomen studies die als input dienen voor de onderzoeksvraag.

Aanhangsel B. Informatie om de mate van zekerheid ten aanzien van PICO('s) te beoordelen

Aanhangsel C. Ondersteunende documentatie

C.1. Resultaten van het selectieproces

C.2. Prestatie-evaluatieverslag, met inbegrip van de verslagen over de wetenschappelijke validiteit, de analytische prestaties en over de klinische prestaties, samen met een beoordeling van die verslagen, zoals bedoeld in punt 1.3.2 van bijlage XIII bij Verordening (EU) 2017/746

C.3. Plan(nen) voor de klinische-prestatiestudie en verslag(en) van de klinische-prestatiestudie, zoals bedoeld in de punten 2.3.2 en 2.3.3 van bijlage XIII bij Verordening (EU) 2017/746

C.4. Adviezen van het deskundigenpanel die in het kader van de raadplegingsprocedure voor prestatie-evaluatie zijn gegeven

C.5. Verslag van het referentielaboratorium van de Europese Unie

BIJLAGE III

MODEL VOOR HET GEZAMENLIJK KLINISCH EVALUATIEVERSLAG VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Voor het verstrekken van informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in het verslag moeten de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde worden gevolgd. De informatie wordt in een duidelijk format verstrekt, indien mogelijk bij voorkeur in tabelvorm.

Lijst van afkortingen

De volgende lijst bevat suggesties voor afkortingen. Deze kan aan het verslag worden aangepast. Indien nodig kunnen ter aanvulling regels worden toegevoegd.

Afkorting	Betekenis
CER	Het klinische-evaluatieverslag, zoals bedoeld in artikel 61, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 en punt 4 van bijlage XIV bij diezelfde verordening
CIP	Het plan voor klinisch onderzoek zoals bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XV bij Verordening (EU) 2017/745
CIR	Het verslag over het klinisch onderzoek zoals bedoeld in hoofdstuk III, punt 7, van bijlage XV bij Verordening (EU) 2017/745
EER	Europese Economische Ruimte
HTA	Evaluatie van gezondheidstechnologie
HTD	Ontwikkelaar van gezondheidstechnologie
JCA	Gezamenlijke klinische evaluatie
JSC	Gezamenlijk wetenschappelijk overleg
MD	Medisch hulpmiddel
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PICO	Een reeks parameters voor de gezamenlijke klinische evaluatie wat betreft: patiëntenpopulatie — ingrepen — comparator(s) — gezondheidsuitkomsten
RCT	Gerandomiseerde proef met een controlegroep

Inhoudsopgave

Lijst van tabellen

1. Algemene informatie over de gezamenlijke klinische evaluatie

   Deze afdeling bevat:

   a) informatie over de beoordelaar en de medebeoordelaar;

   b) een overzicht van de procedurele stappen en de bijbehorende data;

   c) informatie over de betrokkenheid van patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen, alsook over de input van patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en klinische en wetenschappelijke organisaties. De input van deskundigen en stakeholders wordt in aanhangsel A verstrekt;

   d) informatie over eerdere gezamenlijke klinische evaluaties uit hoofde van Verordening (EU) 2021/2282 (dezelfde vermelding of nieuwe indicatie), indien van toepassing;

   e) informatie over eerder gezamenlijk wetenschappelijk overleg op grond van Verordening (EU) 2021/2282, indien van toepassing.

2. Achtergrond

2.1. Overzicht van de medische aandoening

Deze afdeling bevat:

a) een samenvatting van de medische aandoening, met inbegrip van de symptomen en de belasting voor de patiënt en het natuurlijk beloop van de medische aandoening, de prevalentie of incidentie ervan in de EER-staten, voor zover beschikbaar;

b) een korte beschrijving van de patiëntendoelgroep en de kenmerken daarvan die tot uiting komen in het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282;

c) een korte beschrijving van het zorgtraject voor de medische aandoening en een toelichting op de vraag of dergelijk trajecten in de verschillende EER-staten sterk uiteenlopen, en een korte beschrijving van het zorgtraject voor verschillende stadia en/of subtypen of subpopulaties van de medische aandoening, indien relevant.

2.2. Beschrijving van de kenmerken van het medische hulpmiddel

2.2.1. Kenmerken van het medische hulpmiddel

In deze afdeling worden kenmerken beschreven van het medische hulpmiddel dat wordt geëvalueerd ("het medische hulpmiddel") en wordt met name de volgende informatie vermeld:

a) fabrikant (zoals vermeld op het conformiteitscertificaat) en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het dossier van de gezamenlijke klinische evaluatie indient, indien dit niet dezelfde persoon is als de fabrikant;

b) handelsnaam van het medische hulpmiddel;

c) model(len) van het hulpmiddel/referentienummer(s)/softwareversie;

d) de Basic UDI-DI('s) waarnaar in het huidige certificaat wordt verwezen;

e) de risicoklasse van het medische hulpmiddel;

f) een beschrijving uit de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) ([1]) (meest gedetailleerde niveau, indien van toepassing);

g) het beoogde doel;

h) een korte beschrijving van het medische hulpmiddel, met inbegrip van de onderdelen ervan;

i) het (de) werkingsmechanisme(n);

j) de frequentie en duur van het gebruik, indien van toepassing;

k) de opgegeven levensduur van het medische hulpmiddel.

l) wanneer er eerdere versies van het medische hulpmiddel beschikbaar zijn, een beschrijving van de belangrijkste wijzigingen die bij deze verschillende versies zijn aangebracht;

m) indien van toepassing, een specifieke beschrijving van de gerelateerde technologie;

n) voor medische hulpmiddelen met een ingebed besluitvormingssysteem op basis van machinaal leren en artificiële-intelligentieprocessen: een beschrijving van de functies die zijn ingebouwd of die met behulp van deze technologieën evolueren.

2.2.2. Samenvatting van de belangrijkste gebruiksvoorschriften

Deze afdeling bevat een beschrijving van de procedures en diensten, alsook van de belangrijkste organisatorische aspecten in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel.

2.2.3. Regelgevingsstatus van het medische hulpmiddel

In deze afdeling wordt de regelgevingsinformatie over het medische hulpmiddel beschreven. In deze afdeling worden ook bijzonderheden verstrekt over lopende of geplande programma's in de EER-staten voor vroegtijdige toegang/gebruik in schrijnende gevallen.

([1]) Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) — Eudamed.

3. Evaluatiebereik

In deze afdeling wordt het evaluatiebereik weergegeven zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282.

4. Resultaten

De in deze afdeling gepresenteerde resultaten moeten aan de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde voldoen.

4.1. Procedure voor het opvragen van informatie

Deze afdeling bevat:

a) een beschrijving van de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie uitgevoerde procedure voor het opvragen van informatie;

b) een beoordeling van de geschiktheid van de bronnen en de zoekstrategieën van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

In deze afdeling wordt de datum vermeld van de lijst van studies die de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of derden hebben uitgevoerd of laten uitvoeren, zoals bedoeld in punt 1, d) van bijlage II bij Verordening (EU) 2021/2282, alsook de datum van de laatste zoekopdrachten voor het medische hulpmiddel en de comparator(s) in bibliografische databanken en in studieregisters en registers met studieresultaten (databanken van klinische proeven).

In aanhangsel B wordt gedetailleerde informatie verstrekt.

4.1.1. Lijst op basis van opgenomen studies in het algemeen en per PICO

Deze afdeling bevat een tabel met:

a) een overzicht van alle opgenomen studies en de bijbehorende verwijzingen voor deze studies in het algemeen en per PICO;

b) de lijst van door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie opgenomen studies die van de evaluatie werden uitgesloten, met een motivering voor de uitsluiting ervan.

4.2. Kenmerken van opgenomen studies

4.2.1. Opgenomen studies

Deze afdeling bevat informatie over de in de evaluatie opgenomen studies en wel:

a) informatie over de opzet van de studie (bv. over studies met behulp van randomisatie, blindering of parallelle observatie, en de belangrijkste opname- en uitsluitingscriteria);

b) informatie over de ingeschreven onderzoekspopulaties (bv. diagnose, algemene ernst van de medische aandoening en behandelingslijn);

c) kenmerken van de ingrepen in het kader van de studie;

d) informatie over het verloop van de studie (bv. geplande en feitelijke follow-up-intervallen per uitkomst);

e) informatie over de studieduur.

4.2.2. De mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s)

Deze afdeling bevat een beschrijving van de beoordeling van de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s).

4.3. Onderzoeksresultaten over relatieve werkzaamheid en relatieve veiligheid

De resultaten wat betreft relatieve werkzaamheid en relatieve veiligheid worden gepresenteerd per PICO en overeenkomstig het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282.

4.3.1. Resultaten voor patiëntenpopulatie <Z-1>

In deze afdeling wordt besproken in hoeverre de bij de studies betrokken patiëntenpopulaties en/of comparator(s) per studie representatief zijn voor de relevante patiëntenpopulatie/comparator(s) overeenkomstig het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282.

Er wordt voor elke patiëntenpopulatie die in de PICO('s) wordt gespecificeerd, in een afzonderlijke afdeling voorzien. In deze afdeling worden de resultaten voor alle PICO('s) die betrekking hebben op deze patiëntenpopulatie, in onderafdelingen gepresenteerd.

4.3.1.1. Kenmerken van de patiënt

In deze afdeling worden de patiëntkenmerken vermeld van alle studies die betrekking hebben op de relevante patiëntenpopulatie die is opgenomen in een of meer PICO('s) die betrekking heeft (hebben) op deze patiëntenpopulatie.

4.3.1.2. Methoden voor gegevenssynthese

Deze afdeling bevat een korte beschrijving, in voorkomend geval, van de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie gebruikte methoden voor gegevenssynthese, met inbegrip van de bijbehorende sterke punten en beperkingen, en van alle factoren die voortvloeien uit deze methoden en de toepassing ervan die van invloed kunnen zijn op de betrouwbaarheid van het bewijsmateriaal.

4.3.1.3. Resultaten met betrekking tot gezondheidsuitkomsten voor PICO <1> en onzekerheden van de resultaten

Binnen de patiëntenpopulatie <Z-1> in kwestie worden de resultaten met betrekking tot gezondheidsuitkomsten aan de hand waarvan de relatieve werkzaamheid en de relatieve veiligheid worden beschreven, per PICO vermeld.

Deze onderafdeling begint met een beschrijving en een motivering van de keuze voor het ingediende bewijsmateriaal (het type vergelijking) ten aanzien van die PICO <1>.

In deze onderafdeling wordt een overzicht gepresenteerd van de beschikbare uitkomsten, waarom in het evaluatiebereik is verzocht, per studie.

De resultaten wat betreft relatieve werkzaamheid en relatieve veiligheid (d.w.z. de relatieve effecten van het medische hulpmiddel in vergelijking met de comparator) omvatten de resultaten van alle afzonderlijke studies, alsook van eventuele kwantitatieve syntheses van de resultaten, bijvoorbeeld van meta-analyses.

De resultaten van de analyses van elk van de gepresenteerde uitkomsten worden kort beschreven.

In die beschrijving worden eventuele problemen behandeld die van invloed zijn op de mate van onzekerheid van de relatieve effecten.

Voor elke aanvullende PICO-vraagstelling met betrekking tot de patiëntenpopulatie <Z-1> in kwestie wordt een nieuwe onderafdeling aangemaakt om de resultaten voor de gezondheidsuitkomsten voor deze PICO-vraagstelling te presenteren.

4.3.2. Resultaten van de hoofdstudie afkomstig van het klinische ontwikkelingsprogramma van het medische hulpmiddel (indien deze resultaten geen betrekking hebben op een van de PICO('s))

4.3.2.1. Kenmerken van de studie

4.3.2.2. Kenmerken van de patiënt

4.3.2.3. Resultaten met betrekking tot gezondheidsuitkomsten van de studie en onzekerheden van de resultaten

5. Verwijzingen

Aanhangsels

Aanhangsel A. Input van deskundigen en stakeholders

Aanhangsel B. Beoordeling van de procedure voor het opvragen van informatie

Aanhangsel C. Aanvullende studie-informatie en -gegevens, met inbegrip van onzekerheden van de resultaten

BIJLAGE IV

MODEL VOOR HET GEZAMENLIJK KLINISCH EVALUATIEVERSLAG VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Voor het verstrekken van informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal in het verslag moeten de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde worden gevolgd. De informatie wordt in een duidelijk format verstrekt, indien mogelijk bij voorkeur in tabelvorm.

Lijst van afkortingen

De volgende lijst bevat suggesties voor afkortingen. Deze kan aan het verslag worden aangepast. Indien nodig kunnen ter aanvulling regels worden toegevoegd.

Afkorting	Betekenis
CPR	Het verslag van de klinische-prestatiestudie zoals bedoeld in punt 1.3.2 van bijlage XIII bij Verordening (EU) 2017/746
EER	Europese Economische Ruimte
HTA	Evaluatie van gezondheidstechnologie
HTD	Ontwikkelaar van gezondheidstechnologie
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
JCA	Gezamenlijke klinische evaluatie
JSC	Gezamenlijk wetenschappelijk overleg
PER	Het prestatie-evaluatieverslag, zoals bedoeld in artikel 56, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 en punt 1.3 van bijlage XIII bij Verordening (EU) 2017/746
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PICO	Een reeks parameters voor de gezamenlijke klinische evaluatie wat betreft: patiëntenpopulatie — ingrepen — comparator(s) — gezondheidsuitkomsten
RCT	Gerandomiseerde proef met een controlegroep

Inhoudsopgave

Lijst van tabellen

1. Algemene informatie over de gezamenlijke klinische evaluatie

Deze afdeling bevat:

a) informatie over de beoordelaar en de medebeoordelaar;

b) een overzicht van de procedurele stappen en de bijbehorende data;

c) informatie over de betrokkenheid van patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen, alsook over de input van patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en klinische en wetenschappelijke organisaties. De input van deskundigen en stakeholders wordt in aanhangsel A verstrekt;

d) informatie over eerdere gezamenlijke klinische evaluaties uit hoofde van Verordening (EU) 2021/2282 (dezelfde vermelding of nieuwe indicatie), indien van toepassing;

e) informatie over eerder gezamenlijk wetenschappelijk overleg op grond van Verordening (EU) 2021/2282, indien van toepassing.

2. Achtergrond

2.1. Beschrijving van de kenmerken van de patiëntendoelgroep

Deze afdeling bevat een korte beschrijving van de patiëntendoelgroep(en) voor de te beoordelen indicatie(s), in overeenstemming met het beoogde doeleind van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.

2.2. Beschrijving van de kenmerken van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

In deze afdeling worden kenmerken beschreven van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat wordt geëvalueerd ("het IVD") en wordt met name de volgende informatie vermeld:

a) fabrikant (zoals vermeld op het conformiteitscertificaat) en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie die het dossier van de gezamenlijke klinische evaluatie indient, indien dit niet dezelfde persoon is als de fabrikant;

b) de handelsnaam van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek;

c) het beoogde doel;

d) model(len) van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van een beschrijving van de verschillende referenties/referentienummers/softwareversies;

e) een beschrijving uit de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) ([1]) (meest gedetailleerde niveau, indien van toepassing);

f) een korte beschrijving van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en de onderdelen ervan wanneer dit hulpmiddel een kit is;

g) specificatie van de met behulp van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bepalen analyt of marker (bv. SARS-CoV-2-spike-eiwit, Kell (K));

h) het principe van de methode voor kwantitatieve analyse of de beginselen voor de bediening van het instrument (bv. real-time PCR, kwalitatieve PCR, digitale PCR, sandwich-immunoassay, immuno-turbidimetrieassay enz.);

i) of het al dan niet geautomatiseerd is;

j) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;

k) aard van het/de vereist(e) monster(s) (bv. volbloed, serum, speeksel enz.);

l) de beoogde gebruiker (bijvoorbeeld voor toepassing bij zelftests, sneltests (point-of-care-testing), voor professioneel gebruik in laboratoria, of voor gebruik door zorgverleners);

m) de gebruiksaanwijzing, de opleiding en ervaring waarover de gebruiker moet beschikken, passende kalibratieprocedures en controlemiddelen, een overzicht van andere hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere artikelen die moeten worden opgenomen of uitgesloten.

2.3. Regelgevingsstatus van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

In deze afdeling wordt de regelgevingsinformatie over het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschreven.

3. Evaluatiebereik

In deze afdeling wordt het evaluatiebereik weergegeven zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282.

4. Resultaten

De in deze afdeling gepresenteerde resultaten moeten aan de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde voldoen.

([1]) Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) — Eudamed.

4.1. Procedure voor het opvragen van informatie

Deze afdeling bevat:

a) een beschrijving van de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie uitgevoerde procedure voor het opvragen van informatie;

b) een beoordeling van de zoekstrategie van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

In aanhangsel B wordt gedetailleerde informatie verstrekt.

4.1.1. Lijst op basis van opgenomen studies in het algemeen en per PICO

Deze afdeling bevat een tabel met:

a) een overzicht van alle opgenomen studies en de bijbehorende verwijzingen voor deze studies in het algemeen en per PICO;

b) de lijst van door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie opgenomen studies die van de evaluatie werden uitgesloten, met een motivering voor de uitsluiting ervan.

4.2. Kenmerken van opgenomen studies

4.2.1. Opgenomen studies

Deze afdeling bevat informatie over de in de evaluatie opgenomen studies en wel:

a) informatie over de studieopzet;

b) informatie over ingeschreven studiepopulaties;

c) kenmerken van de ingrepen in het kader van de studie;

d) informatie over het verloop van de studie;

e) informatie over de studieduur.

4.2.2. De mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s)

Deze afdeling bevat een beschrijving van de beoordeling van de mate van zekerheid ten aanzien van de PICO('s).

4.3. Onderzoeksresultaten over relatieve werkzaamheid en relatieve veiligheid

De resultaten wat betreft relatieve werkzaamheid en relatieve veiligheid worden gepresenteerd per PICO en overeenkomstig het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282.

Een beoordeling van de mate van zekerheid van de relatieve doeltreffendheid en relatieve veiligheid, rekening houdend met zowel de sterke punten als de beperkingen van het beschikbare bewijsmateriaal.

4.3.1. Resultaten voor patiëntenpopulatie <Z-1>

In deze afdeling wordt besproken in hoeverre de bij de studies betrokken patiëntenpopulaties en/of comparator(s) per studie representatief zijn voor de relevante patiëntenpopulatie/comparator(s) overeenkomstig het evaluatiebereik zoals afgebakend overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282.

Er wordt voor elke patiëntenpopulatie die in de PICO('s) wordt gespecificeerd, in een afzonderlijke afdeling voorzien. In deze afdeling worden de resultaten voor alle PICO('s) die betrekking hebben op deze patiëntenpopulatie, in onderafdelingen gepresenteerd.

4.3.1.1. Kenmerken van de patiënt

In deze afdeling worden de patiëntkenmerken vermeld van alle studies die betrekking hebben op de relevante patiëntenpopulatie die is opgenomen in een of meer PICO('s) die betrekking heeft (hebben) op deze patiëntenpopulatie.

4.3.1.2. Methoden voor gegevenssynthese

Deze afdeling bevat een korte beschrijving, in voorkomend geval, van de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie gebruikte methoden voor gegevenssynthese, met inbegrip van de bijbehorende sterke punten en beperkingen, en van alle factoren die voortvloeien uit deze methoden en de toepassing ervan die van invloed kunnen zijn op de betrouwbaarheid van het bewijsmateriaal.

4.3.1.3. Resultaten met betrekking tot uitkomsten voor PICO <1> en onzekerheden van de resultaten

Binnen de patiëntenpopulatie <Z-1> in kwestie worden de resultaten met betrekking tot uitkomsten aan de hand waarvan de relatieve werkzaamheid en de relatieve veiligheid worden beschreven, per PICO vermeld.

Deze onderafdeling begint met een beschrijving en een motivering van de keuze voor het ingediende bewijsmateriaal (het type vergelijking) ten aanzien van die PICO <1>.

In deze onderafdeling wordt een overzicht gepresenteerd van de beschikbare uitkomsten, waarom in het evaluatiebereik is verzocht, per studie.

De resultaten wat betreft relatieve werkzaamheid en relatieve veiligheid (d.w.z. de relatieve effecten van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in vergelijking met de comparator) omvatten de resultaten van alle afzonderlijke studies, en, indien beschikbaar, van eventuele kwantitatieve syntheses van de resultaten, bijvoorbeeld van meta-analyses.

De resultaten van de analyses van elk van de gepresenteerde uitkomsten worden kort beschreven.

In die beschrijving worden eventuele problemen behandeld die van invloed zijn op de mate van onzekerheid van de relatieve effecten.

Voor elke aanvullende PICO-vraagstelling met betrekking tot de patiëntenpopulatie <Z-1> in kwestie wordt een nieuwe onderafdeling aangemaakt om de resultaten uitgedrukt in uitkomsten voor deze PICO-vraagstelling te presenteren.

4.3.2. Resultaten van de hoofdstudie afkomstig van het prestatie-evaluatieverslag van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (indien deze resultaten geen betrekking hebben op een van de PICO('s))

4.3.2.1. Kenmerken van de studie

4.3.2.2. Kenmerken van de patiënt

4.3.2.3. Resultaten van de studie en onzekerheden van de resultaten

5. Verwijzingen

Aanhangsels

Aanhangsel A. Input van deskundigen en stakeholders

Aanhangsel B. Beoordeling van de procedure voor het opvragen van informatie

Aanhangsel C. Aanvullende studie-informatie en -gegevens, met inbegrip van onzekerheden van de resultaten

BIJLAGE V

MODEL VOOR HET SAMENVATTEND VERSLAG VAN DE GEZAMENLIJKE KLINISCHE EVALUATIE VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL/MEDISCH HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Het samenvattend verslag moet beknopt zijn en bestaan uit een onafhankelijk leesbaar overzicht van de evaluatie.

Het samenvattend verslag moet ten minste de volgende gegevens bevatten:

a) een beschrijving van de ingreep, de medische aandoening en/of de doelgroep;

b) het evaluatiebereik zoals bedoeld in artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282;

c) informatie over de betrokkenheid van patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen, alsook over de input van patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en klinische en wetenschappelijke organisaties;

d) samenvattende tabellen met onzekerheden van het bewijsmateriaal voor elke reeks parameters voor de gezamenlijke klinische evaluatie wat patiëntenpopulatie, ingreep, comparators en uitkomsten betreft, met een korte beschrijving van de resultaten.