Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2086

20.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2086

zo 17. októbra 2025,

ktorým sa podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 o hodnotení zdravotníckych technológií stanovujú procedurálne pravidlá interakcie počas prípravy a aktualizácie spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na úrovni Únie, pravidlá výmeny informácií o ich príprave a aktualizácii a pravidlá účasti na ich príprave a aktualizácii, ako aj vzory pre tieto spoločné klinické hodnotenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 15 ods. 1 písm. b) a c), článok 25 ods. 1 písm. b) a článok 26 ods. 1,

keďže:

(1) Podľa článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia po vyžiadaní odporúčania koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií zriadenej podľa článku 3 uvedeného nariadenia (ďalej len „koordinačná skupina“) prijať prostredníctvom vykonávacieho aktu minimálne každé dva roky rozhodnutie, ktorým vyberie zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (spoločne ďalej len „zdravotnícke pomôcky“) na spoločné klinické hodnotenie. Komisia má dané pomôcky vybrať zo zdravotníckych pomôcok, ku ktorým príslušné panely odborníkov určené v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]) (ďalej len „panely odborníkov“) poskytli vedecké stanovisko alebo názory.

(2) Podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2699 ([3]) má Európska agentúra pre lieky poskytnúť Komisii, ktorá koná ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej len „sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií“), informácie o všetkých zdravotníckych pomôckach, ku ktorým panely odborníkov poskytli vedecké stanovisko alebo názory, a to najneskôr do 15 dní po skončení každého štvrťroka, pričom informácie sa týkajú daného štvrťroka.

(3) Vzhľadom na dôvernosť informácií súvisiacich s procesom certifikácie zdravotníckych pomôcok sa prijatie rozhodnutia Komisie uvedeného v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 o výbere zdravotníckych pomôcok na spoločné klinické hodnotenie môže začať až po skončení procesu certifikácie danej zdravotníckej pomôcky.

([1]) Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2699 z 18. októbra 2024, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 stanovujú podrobné procedurálne pravidlá spolupráce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Komisie s Európskou agentúrou pre lieky vo forme výmeny informácií, pokiaľ ide o spoločné klinické hodnotenie liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a pokiaľ ide o spoločné vedecké konzultácie o liekoch a zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Zároveň, aby sa zabránilo duplicite posudzovania tej istej zdravotníckej pomôcky koordinačnou skupinou a orgánmi a subjektmi členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií, je nevyhnutné, aby sa spoločné klinické hodnotenie daných pomôcok začalo hneď po certifikácii pomôcky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ([4]), podľa toho, ktoré sa uplatňuje. Preto by, po prvé, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií mal po prijatí odporúčania koordinačnej skupiny najprv informovať vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí vyvinuli zdravotnícke pomôcky odporučené koordinačnou skupinou na spoločné klinické hodnotenie, o odporučení predmetných pomôcok a o dôvodoch ich odporučenia. Vývojárom zdravotníckych technológií to zároveň umožní primerane sa pripraviť na nadchádzajúce spoločné klinické hodnotenie. Po druhé by sa malo vyžadovať, aby notifikované osoby určené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 alebo nariadením (EÚ) 2017/746 (ďalej len „notifikované osoby“) informovali sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o výsledkoch procesu certifikácie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje odporúčanie koordinačnej skupiny. Napokon po udelení certifikátu zhody notifikovanou osobou by mali byť vývojári zdravotníckych technológií vyzvaní, aby sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií predložili informácie potrebné na vypracovanie rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „rozsah hodnotenia“).

(5) S cieľom zabrániť duplicite predkladania informácií a znížiť administratívnu záťaž by sa od notifikovaných osôb nemalo vyžadovať, aby sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckej technológie poskytovali informácie, ktoré sú už riadne a plne dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/746. Vývojári zdravotníckych technológií môžu sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckej technológie poskytnúť požadované informácie s odkazom na ich registráciu v uvedenej databáze.

(6) Ak v osobitných odôvodnených prípadoch Komisia vo svojom rozhodnutí uvedenom v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a prijatom v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 33 ods. 2 uvedeného nariadenia vyberie na spoločné klinické hodnotenie zdravotnícke pomôcky, ktoré koordinačná skupina neodporučila vybrať na spoločné klinické hodnotenie, vývojári zdravotníckych technológií, ktorí dané pomôcky vyvinuli, by mali poskytnúť informácie potrebné na vypracovanie rozsahu hodnotenia.

(7) Vzhľadom na osobitosti zdravotníckych pomôcok môžu byť niektoré z požadovaných dôkazov, ako napríklad dôkazy na riešenie niektorých výskumných otázok rozsahu posudzovania, dostupné až po uvedení zdravotníckej pomôcky na trh. V takýchto prípadoch, keď sa spoločné klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky začalo krátko po jej certifikácii podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, koordinačná skupina by mala mať možnosť posúdiť dodatočné dôkazy iniciovaním príslušných aktualizácií spoločného klinického hodnotenia. Spoločné vedecké konzultácie môžu takisto uľahčiť proces prípravy príslušných aktualizácií spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok, ak žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu spĺňajú kritériá oprávnenosti a výberové kritériá.

(8) Treba zaistiť právnu istotu pre vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí vyvinuli zdravotnícke pomôcky, ktoré koordinačná skupina alebo jej príslušná podskupina pri príprave odporúčania zvažovala, ale neodporučila vybrať na spoločné klinické hodnotenie. Preto by mal sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informovať aj vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí takéto zdravotnícke pomôcky vyvinuli, že koordinačná skupina neodporučila vybrať dané pomôcky na spoločné klinické hodnotenie. Uvedené zdravotnícke pomôcky sa však môžu vybrať na spoločné klinické hodnotenie aj neskôr, napríklad keď sa po uvedení na trh sprístupnia nové informácie týkajúce sa ich súladu s výberovými kritériami stanovenými v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) S cieľom zabezpečiť spoluprácu koordinačnej skupiny s panelmi odborníkov, najmä prostredníctvom výmeny informácií, pri príprave a aktualizácii spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok, predovšetkým pokiaľ ide o uplatňovanie kritérií výberu uvedených v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, by mal sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informovať panely odborníkov o odporúčaní koordinačnej skupiny. Ako sekretariát týchto panelov odborníkov pôsobí podľa článku 30 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 ([5]) Európska agentúra pre lieky. Výmena informácií medzi koordinačnou skupinou a panelmi odborníkov by sa preto mala uskutočňovať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európskej agentúry pre lieky.

(10) Vzhľadom na úlohy sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií stanovené v nariadení (EÚ) 2021/2282 by sa výmena informácií o príprave a aktualizácii spoločných klinických hodnotení s vývojármi zdravotníckych technológií, notifikovanými osobami, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi (ďalej len „jednotliví odborníci“) a členskými štátmi mala uskutočňovať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal zabezpečiť, aby všetky informácie, ktoré sú mu poskytnuté, boli po prijatí týchto informácií podľa potreby oznámené koordinačnej skupine, podskupine koordinačnej skupiny pre spoločné klinické hodnotenia (ďalej len „podskupina pre spoločné klinické hodnotenia“) a hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi pre spoločné klinické hodnotenia vymenovaným podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ“).

(11) S cieľom zaistiť právo na dobrú správu by mal byť vývojár zdravotníckej technológie informovaný o začatí procesu stanovenia rozsahu, o krokoch tohto spoločného klinického hodnotenia, o jeho aktualizácii, ako aj o jeho opätovnom začatí podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Vývojár zdravotníckej technológie by mal takisto byť informovaný o rozhodnutí koordinačnej skupiny zahrnúť aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia do jej ročného pracovného programu podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

(12) S cieľom zabezpečiť účinné zapojenie jednotlivých odborníkov do spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok by mala podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vždy, keď koordinačná skupina odporučí vybrať zdravotnícku pomôcku na spoločné klinické hodnotenie, čo najskôr špecifikovať informácie potrebné na určenie týchto jednotlivých odborníkov. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal na základe uvedených informácií určiť jednotlivých odborníkov.

(13) S cieľom určiť jednotlivých odborníkov s príslušnými dôkladnými špecializovanými odbornými znalosťami by mal mať sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií možnosť obrátiť sa na sieť zainteresovaných strán zriadenú podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282, na európske referenčné siete pre zriedkavé a komplexné choroby a na ďalšie relevantné zdroje, agentúry a organizácie. S cieľom zabezpečiť najvyššiu vedeckú kvalitu spoločného klinického hodnotenia by podskupina pre spoločné klinické hodnotenia mala pri konečnom výbere uprednostniť jednotlivých odborníkov z viacerých členských štátov, ktorí majú odborné znalosti o chorobe, ktorá sa má liečiť, terapeutickej oblasti, druhu zdravotníckej technológie, ktorá je predmetom spoločného klinického hodnotenia, alebo iné osobitné odborné znalosti. S týmito odborníkmi by sa malo konzultovať počas spoločného klinického hodnotenia.

(14) Aby sa zabezpečilo, že jednotliví odborníci sa zúčastnia na spoločnom klinickom hodnotení nezávisle, transparentne a bez konfliktu záujmov, mali by byť vybraní a zapojení do spoločných klinických hodnotení až potom, ako Komisia posúdila ich oznámené záujmy v súlade s článkom 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 ([6]).

(15) Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže poskytnúť organizáciám pacientov, organizáciám zdravotníckych pracovníkov a klinickým a odborným spoločnostiam príležitosť vyjadriť sa k spoločným klinickým hodnoteniam s cieľom zabezpečiť transparentnosť a primerané zapojenie organizácií zainteresovaných strán do svojej práce.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín (Ú. v. EÚ L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) V záujme dosiahnutia cieľa, aby sa pri vypracúvaní rozsahu hodnotenia premietli potreby členských štátov do čo najmenšieho počtu súborov parametrov pre spoločné klinické hodnotenie, pokiaľ ide o populáciu pacientov, intervenciu, komparátory a zdravotné výsledky, by mal hodnotiteľ pripraviť s pomocou spoluhodnotiteľa návrh rozsahu hodnotenia, ktorý bude členským štátom slúžiť ako základ na vyjadrenie ich potrieb.

(17) S cieľom zabezpečiť, aby bol rozsah hodnotenia inkluzívny a odrážal potreby členských štátov, by sa návrh rozsahu hodnotenia pripravený hodnotiteľom s pomocou spoluhodnotiteľa mal poskytnúť členom podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia.

(18) Malo by sa zabezpečiť, aby sa rozsah hodnotenia vypracoval pri dodržaní práva na dobrú správu a zohľadnení informácií, ktoré poskytol vývojár zdravotníckej technológie, a vyjadrení získaných od jednotlivých odborníkov.

(19) S cieľom zabezpečiť, aby boli správy o spoločnom klinickom hodnotení zdravotníckych pomôcok včas dostupné, by mala podskupina pre spoločné klinické hodnotenia stanoviť lehoty na dokončenie rozsahu hodnotenia a návrhov správ o spoločnom klinickom hodnotení. S cieľom maximalizovať dostupné zdroje by mala podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončiť rozsah hodnotenia až po prijatí rozhodnutia Komisie uvedeného v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 o výbere zdravotníckej pomôcky na spoločné klinické hodnotenie.

(20) S cieľom prispieť k úplnosti a vysokej kvalite dokumentácie a hladkému priebehu spoločného klinického hodnotenia by vývojár zdravotníckej technológie mal mať možnosť požiadať o vysvetlenie rozsahu hodnotenia na stretnutí s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia.

(21) S cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu dokumentácie na účely spoločného klinického hodnotenia a správy o spoločnom klinickom hodnotení, ako aj s cieľom zaistiť ochranu dôverných údajov z obchodných dôvodov by sa mali stanoviť lehoty, ktoré poskytnú vývojárovi zdravotníckej technológie dostatok času na prípravu a predloženie danej dokumentácie a na prijatie týchto opatrení: a) poskytnutie chýbajúcich informácií, údajov, analýz a iných dôkazov, ako sa uvádza v druhej žiadosti Komisie podľa článku 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282; b) poskytnutie ďalších špecifikácií alebo dodatočných informácií, údajov, analýz alebo iných dôkazov podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282; c) poskytnutie aktualizácií predtým poskytnutých informácií uvedených v článku 10 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282; d) oznámenie technických alebo faktických nepresností v návrhoch správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy a všetkých informácií považovaných za dôverné.

(22) S cieľom zabezpečiť dobrú správu a včasnú dostupnosť správ o spoločnom klinickom hodnotení zdravotníckych pomôcok by sa mali stanoviť lehoty, v ktorých má Komisia posúdiť, či dokumentácia predložená vývojárom zdravotníckej technológie na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej pomôcky spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282. S cieľom zabezpečiť bezproblémový priebeh spoločného klinického hodnotenia by mala Komisia pri vykonávaní hodnotenia podľa potreby konzultovať s hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom.

(23) S cieľom zabezpečiť najvyššiu vedeckú kvalitu spoločného klinického hodnotenia by mali byť jednotliví odborníci zapojení do postupu spoločného klinického hodnotenia tak, že budú mať možnosť vyjadriť sa k návrhom správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

(24) Ak budú počas postupu spoločného klinického hodnotenia dostupné nové klinické údaje, podľa článku 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa vyžaduje, aby vývojár zdravotníckej technológie z vlastnej iniciatívy informoval o tejto skutočnosti koordinačnú skupinu. S cieľom zaistiť na jednej strane bezproblémový priebeh spoločného klinického hodnotenia a dodržiavanie lehôt na dokončenie správy o spoločnom klinickom hodnotení a na druhej strane právnu istotu pre vývojára zdravotníckej technológie by sa lehota mala stanoviť na deň, keď má podskupina pre spoločné klinické hodnotenia zabezpečiť zohľadnenie nových klinických údajov prijatých do predmetného dňa v návrhoch správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

(25) S cieľom zaistiť včasné predloženie správ o spoločnom klinickom hodnotení by sa mala stanoviť lehota, v ktorej má podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončiť revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy, a lehota, v ktorej má koordinačná skupina schváliť revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

(26) V článku 10 ods. 7 a článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje opätovné začatie a aktualizácia spoločného klinického hodnotenia. S cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie týchto ustanovení je potrebné prijať určité podrobné procedurálne pravidlá a lehoty, ktoré by sa mali v týchto prípadoch uplatňovať.

(27) S cieľom zabezpečiť transparentnosť, vysledovateľnosť a služobné tajomstvo, ako aj prispieť k procedurálnemu súladu správ o spoločnom klinickom hodnotení by sa mala všetka dokumentácia uvedená v nariadení (EÚ) 2021/2282 a v tomto nariadení posielať v digitálnom formáte a počas spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok by mala prebiehať jej výmena s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckej technológie a jednotlivými odborníkmi a medzi nimi prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 30 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „IT platforma na hodnotenie zdravotníckych technológií“).

(28) S cieľom zaistiť na jednej strane transparentnosť a na druhej strane ochranu dôverných údajov z obchodných dôvodov by sa mala zverejniť správa o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnná správa spolu s dokumentáciou uvedenou v článku 30 ods. 3 písm. d) a i) nariadenia (EÚ) 2021/2282 po zvážení stanovísk podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, pokiaľ ide o informácie citlivé z obchodného hľadiska obsiahnuté v danej dokumentácii, v prípade ktorých vývojár zdravotníckej technológie požiadal, aby sa s nimi zaobchádzalo ako s dôvernými.

(29) Týmto nariadením sa v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([7]) stanovujú pravidlá spracúvania osobných údajov na účely vykonávania spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a ich aktualizácií. Spresňujú sa najmä osobné údaje, ktoré možno spracúvať, a to konkrétne osobné údaje týkajúce sa jednotlivých odborníkov zapojených do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácie a niektoré osobné údaje týkajúce sa zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, zástupcov vývojárov zdravotníckych technológií a zástupcov členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

(30) S cieľom zabezpečiť spracúvanie osobných údajov na účely vykonávania spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a ich aktualizácií by sa Komisia mala považovať za prevádzkovateľa tohto spracúvania v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov členmi koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia a ich zástupcami mimo IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií sa má uskutočňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([8]).

(31) Totožnosť pacienta môže odhaliť zdravotný stav pacienta vo vzťahu k predmetu spoločného klinického hodnotenia, a preto by sa mala považovať za osobitnú kategóriu osobných údajov podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Takéto údaje by sa mali spracúvať len vtedy, ak sú splnené kritériá stanovené v článku 10 ods. 2 písm. i) uvedeného nariadenia. Treba zabezpečiť vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd pacienta. Predovšetkým by sa nemali verejne sprístupňovať žiadne osobné údaje pacientov. Okrem toho zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, ako aj jednotliví odborníci zapojení do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 podliehajú aj po skončení svojich povinností požiadavke zachovávať služobné tajomstvo. Aby sa zabezpečila ochrana osobných údajov a dôverných informácií, treba stanoviť, že do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií môžu byť zapojení len jednotliví odborníci, ktorí podpísali dohody o zachovaní dôvernosti.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) S cieľom zabezpečiť možnosť overiť, či sa spoločné klinické hodnotenia vykonali procedurálnym spôsobom, najmä v prípade sťažností alebo súdnych sporov, je vhodné stanoviť obdobie uchovávania osobných údajov a ich pravidelné preskúmanie. S cieľom zabezpečiť príslušné dôkladné špecializované odborné znalosti pri spoločnom klinickom hodnotení, napríklad v prípade, že vybraní jednotliví odborníci ukončia svoje úlohy a povinnosti, je vhodné stanoviť obdobie uchovávania osobných údajov jednotlivých odborníkov, ktorí neboli vybraní, aby sa zúčastnili na spoločnom klinickom hodnotení.

(33) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 15. júla 2025 svoje stanovisko.

(34) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 33 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú podrobné procedurálne pravidlá spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (ďalej len „zdravotnícke pomôcky“) na úrovni Únie, pokiaľ ide o:

a) spoluprácu koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií zriadenej podľa článku 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „koordinačná skupina“) a Komisie, ktorá pôsobí ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej len „sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií“), s notifikovanými osobami určenými v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 alebo nariadením (EÚ) 2017/746 (ďalej len „notifikované osoby“) a s panelmi odborníkov určenými v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „panely odborníkov“) vo forme výmeny informácií, pokiaľ ide o prípravu a aktualizáciu spoločných klinických hodnotení;

b) interakciu s koordinačnou skupinou, jej podskupinami a vývojármi zdravotníckych technológií, pacientmi, klinickými odborníkmi a inými príslušnými odborníkmi (ďalej len „jednotliví odborníci“) a medzi nimi, ku ktorej dochádza počas spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácií, a to vrátane jej lehôt;

c) všeobecné procedurálne pravidlá týkajúce sa výberu organizácií zainteresovaných strán a jednotlivých odborníkov do spoločných klinických hodnotení a konzultácií s nimi;

d) formát a vzory dokumentácie s informáciami, údajmi, analýzami a inými dôkazmi, ktoré majú vývojári zdravotníckych technológií poskytnúť na účely spoločných klinických hodnotení;

e) formát a vzory správ o spoločných klinických hodnoteniach a súhrnných správ.

Článok 2

Poskytovanie informácií vývojárom zdravotníckych technológií o výbere zdravotníckych pomôcok na spoločné klinické hodnotenie

1. Po tom, ako koordinačná skupina prijme odporúčanie uvedené v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií prijme tieto opatrenia:

a) informuje vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí vyvinuli zdravotnícke pomôcky, ku ktorým príslušné panely odborníkov počas obdobia, na ktoré sa odporúčanie vzťahuje, poskytli vedecké stanovisko alebo názory, ako sa uvádza v článku 7 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, o tom, či koordinačná skupina odporučila alebo neodporučila vybrať ich zdravotnícku pomôcku na spoločné klinické hodnotenie. Ak koordinačná skupina odporučila vybrať ich zdravotnícku pomôcku na spoločné klinické hodnotenie, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje aj vývojárov zdravotníckych technológií o dôvodoch tohto odporúčania;

b) vyzve vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí vyvinuli zdravotnícke pomôcky odporučené koordinačnou skupinou na spoločné klinické hodnotenie, aby predložili informácie uvedené v článku 3 ods. 1 tohto nariadenia.

2. Ak Komisia vo svojom rozhodnutí podľa článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 vyberie na spoločné klinické hodnotenie zdravotnícke pomôcky, ktoré koordinačná skupina neodporučila vybrať, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o tom bezodkladne informuje vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí dané zdravotnícke pomôcky vyvinuli, a požiada ich, aby predložili informácie uvedené v článku 3 ods. 1 tohto nariadenia.

Vývojári zdravotníckych technológií poskytnú požadované informácie do siedmich dní od ktorejkoľvek z týchto udalostí podľa toho, ktorá nastane neskôr:

a) udelenie certifikátu zhody notifikovanou osobou;

b) prijatie žiadosti od sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

Informácie uvedené v článku 3 ods. 1 tohto nariadenia sa môžu poskytnúť odkazom na ich registráciu v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/746, ak sú tieto informácie už riadne a plne dostupné v uvedenej databáze.

Článok 3

Poskytovanie informácií zo strany vývojára zdravotníckej technológie pri certifikácii pomôcky

1. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií vyzve vývojára zdravotníckej technológie, ktorý vyvinul zdravotnícku pomôcku, ktorú koordinačná skupina v odporúčaní uvedenom v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 odporučila vybrať na spoločné klinické hodnotenie, aby sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytol tieto informácie:

a) certifikát zhody uvedený v článku 56 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo v článku 51 nariadenia (EÚ) 2017/746 podľa toho, čo sa uplatňuje;

b) návod na použitie uvedený v oddiele 23.4 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 alebo v oddiele 20.4.1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/746 podľa toho, čo sa uplatňuje.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií vyzve vývojára zdravotníckej technológie, aby poskytol informácie uvedené v odseku 1 do siedmich dní od ktorejkoľvek z týchto udalostí podľa toho, ktorá nastane neskôr:

a) udelenie certifikátu zhody notifikovanou osobou;

b) prijatie žiadosti od sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií uvedenej v článku 2 ods. 1 písm. b).

3. Ak to podskupina koordinačnej skupiny pre spoločné klinické hodnotenia (ďalej len „podskupina pre spoločné klinické hodnotenia“) považuje za potrebné, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií vyzve vývojára zdravotníckej technológie, aby poskytol ďalšie informácie okrem informácií uvedených v odseku 1, ktoré sú potrebné na vypracovanie rozsahu hodnotenia. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vo výzve uvedie, či má vývojár zdravotníckej technológie poskytnúť dané informácie na stretnutí s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia alebo písomne.

4. Informácie uvedené v odseku 1 sa môžu poskytnúť odkazom na ich registráciu v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/746, ak sú tieto informácie už riadne a plne dostupné v uvedenej databáze.

Článok 4

Výmena informácií s notifikovanou osobou

1. Súčasne so zaslaním informácií uvedených v článku 2 ods. 1 vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý zdravotnícku pomôcku vyvinul, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje notifikovanú osobu zodpovednú za posudzovanie zhody danej pomôcky o tom, či koordinačná skupina odporučila vybrať danú zdravotnícku pomôcku na spoločné klinické hodnotenie. Ak koordinačná skupina odporučila vybrať danú zdravotnícku pomôcku na spoločné klinické hodnotenie, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje aj notifikovanú osobu o dôvodoch tohto odporúčania.

Súčasne so zaslaním informácií uvedených v článku 2 ods. 2 vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý zdravotnícku pomôcku vyvinul, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje notifikovanú osobu, ktorá udelila certifikát zhody, o tom, že daná pomôcka bola vybratá na spoločné klinické hodnotenie.

2. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ktoré koordinačná skupina odporúča vybrať na spoločné klinické hodnotenie, notifikovaná osoba informuje sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií o:

a) udelení certifikátu zhody pre danú pomôcku;

b) zamietnutí certifikátu pre danú pomôcku;

c) stiahnutí žiadosti o certifikáciu danej pomôcky zo strany vývojára zdravotníckej technológie.

Notifikovaná osoba poskytne informácie uvedené v prvom pododseku do siedmich dní od ktorejkoľvek z týchto udalostí:

a) udelenie certifikátu zhody;

b) zamietnutie certifikácie;

c) stiahnutie žiadosti o certifikáciu;

d) prijatie informácií od sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií uvedených v odseku 1, ak bol v čase prijatia týchto informácií certifikát zhody udelený alebo zamietnutý alebo ak bola žiadosť o certifikáciu vývojárom zdravotníckej technológie stiahnutá.

3. Odsek 2 sa neuplatňuje, ak sú požadované informácie už riadne a plne dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 30 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 5

Poskytovanie informácií panelom odborníkov

Súčasne so zaslaním informácií uvedených v článku 2 ods. 1 vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý zdravotnícku pomôcku vyvinul, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií prostredníctvom Európskej agentúry pre lieky informuje panel odborníkov, ktorý poskytol vedecké stanovisko alebo názory, o odporúčaní koordinačnej skupiny. Ak koordinačná skupina odporučila vybrať danú zdravotnícku pomôcku na spoločné klinické hodnotenie, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje aj panel odborníkov o dôvodoch tohto odporúčania.

Súčasne so zaslaním informácií uvedených v článku 2 ods. 2 vývojárovi zdravotníckej technológie, ktorý zdravotnícku pomôcku vyvinul, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií prostredníctvom Európskej agentúry pre lieky informuje panel odborníkov, ktorý poskytol vedecké stanovisko alebo názory, o výbere zdravotníckej pomôcky na spoločné klinické hodnotenie.

Článok 6

Poskytovanie informácií koordinačnej skupine

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zabezpečí, aby boli všetky informácie, ktoré prijme od vývojára zdravotníckej technológie, notifikovanej osoby, jednotlivých odborníkov a členských štátov a ktoré sa týkajú spoločných klinických hodnotení a aktualizácií spoločných klinických hodnotení, po ich prijatí podľa potreby bezodkladne oznámené koordinačnej skupine, podskupine pre spoločné klinické hodnotenia a hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi pre spoločné klinické hodnotenia vymenovaným podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ“).

Článok 7

Poskytovanie informácií vývojárovi zdravotníckej technológie o začatí procesu stanovenia rozsahu

Po tom, ako podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vymenuje hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií bezodkladne informuje vývojára zdravotníckej technológie o začatí procesu stanovenia rozsahu.

Článok 8

Výber jednotlivých odborníkov pre spoločné klinické hodnotenia

1. Bezodkladne po tom, ako koordinačná skupina prijme odporúčanie uvedené v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia špecifikuje v prípade každej zdravotníckej pomôcky tieto informácie:

a) chorobu, ktorá sa má liečiť;

b) terapeutickú oblasť;

c) iné špecifické odborné znalosti jednotlivých odborníkov, ak sú potrebné na vykonanie spoločného klinického hodnotenia, v prípade potreby vrátane odborných znalostí o druhu hodnotenej zdravotníckej pomôcky.

2. Na základe informácií uvedených v odseku 1 sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií určí jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločného klinického hodnotenia, a po konzultácii s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia a s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom zostaví zoznam relevantných jednotlivých odborníkov. Pri zostavovaní tohto zoznamu sa môže sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií obrátiť na jeden alebo viaceré z týchto zdrojov informácií:

a) členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

b) európske referenčné siete pre zriedkavé a komplexné choroby a na ich príslušné európske skupiny na podporu pacientov;

c) portál pre zriedkavé choroby a lieky na ojedinelé ochorenia;

d) národné kontaktné miesta určené v súlade s článkom 83 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([9]);

e) Európsku agentúru pre lieky.

3. Ak sa zo zdrojov uvedených v odseku 2 nezískal dostatočný počet relevantných jednotlivých odborníkov, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sa môže na účely zostavenia zoznamu jednotlivých odborníkov obrátiť na tieto zdroje:

a) iné databázy alebo zoznamy než tie, ktoré sú uvedené v odseku 2;

b) členov koordinačnej skupiny a jej podskupín;

c) relevantné agentúry a organizácie Únie a medzinárodné agentúry a organizácie.

4. Po tom, ako Komisia v súlade s pravidlami stanovenými v článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a článku 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2024/2745 posúdi oznámené záujmy jednotlivých odborníkov zo zoznamu zostaveného sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s odsekmi 1, 2 a 3 tohto článku, poskytne sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií podskupine pre spoločné klinické hodnotenia zoznam jednotlivých odborníkov, ktorí sú k dispozícii.

5. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia uskutoční konečný výber jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločného klinického hodnotenia, zo zoznamu jednotlivých odborníkov, ktorý poskytol sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s odsekom 4. Pri konečnom výbere podskupina pre spoločné klinické hodnotenia uprednostňuje jednotlivých odborníkov, ktorí majú odborné znalosti o chorobe, terapeutickej oblasti alebo druhu zdravotníckej technológie, ktoré majú byť predmetom spoločného klinického hodnotenia, z viacerých členských štátov.

([9]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Článok 9

Povinnosti jednotlivých odborníkov týkajúce sa zachovávania služobného tajomstva

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zabezpečí, aby do spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok boli zapojení len jednotliví odborníci, ktorí podpísali dohodu o zachovaní dôvernosti.

Článok 10

Konzultácie s organizáciami zainteresovaných strán počas spoločných klinických hodnotení

Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže v konkrétnych fázach a časových rámcoch počas spoločného klinického hodnotenia, ktoré považuje za vhodné, poskytnúť organizáciám pacientov, organizáciám zdravotníckych pracovníkov alebo klinickým a odborným spoločnostiam prostredníctvom členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282 možnosť vyjadriť sa ku ktorejkoľvek z týchto tém:

a) chorobe;

b) terapeutickej oblasti;

c) hodnotenej zdravotníckej pomôcke;

d) zdravotníckej technológii – komparátoru;

e) ďalším oblastiam relevantným pre spoločné klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky.

Vyjadrenia uvedené v prvom pododseku žiada a prijíma sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 11

Návrh rozsahu hodnotenia

1. Hodnotiteľ s pomocou spoluhodnotiteľa vypracuje návrh rozsahu hodnotenia so súborom parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska populácie pacientov, intervencie, komparátorov a zdravotných výsledkov, pričom zohľadní informácie prijaté podľa článku 3.

Ak bola zdravotnícka pomôcka predmetom spoločnej vedeckej konzultácie uskutočnenej podľa článkov 16 až 21 nariadenia (EÚ) 2021/2282, hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ pri príprave návrhu rozsahu hodnotenia vezmú do úvahy výsledný dokument vedeckej konzultácie. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní daný dokument celej podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

Hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ majú pri príprave návrhu rozsahu hodnotenia prístup k príslušnému vedeckému stanovisku alebo názorom panelu odborníkov, ktoré boli poskytnuté sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa článku 3 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2024/2699. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní uvedené stanovisko alebo uvedené názory celej podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

Kedykoľvek počas prípravy návrhu rozsahu hodnotenia môže hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ požiadať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií jednotlivých odborníkov vybraných v súlade s článkom 8 o vyjadrenie k rozsahu hodnotenia. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní tieto vyjadrenia celej podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne návrh rozsahu hodnotenia členom podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia. Na základe vyjadrení získaných od členov podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia hodnotiteľ pripraví s pomocou spoluhodnotiteľa návrh konsolidovaného rozsahu hodnotenia, ktorý bude odrážať potreby členských štátov.

3. Po tom, ako hodnotiteľ pripraví s pomocou spoluhodnotiteľa konsolidovaný návrh rozsahu hodnotenia, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne uvedený návrh jednotlivým odborníkom vybraným v súlade s článkom 8 a dá im možnosť vyjadriť sa.

Článok 12

Dokončenie rozsahu hodnotenia

1. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia prerokuje návrh konsolidovaného rozsahu hodnotenia uvedený v článku 11 ods. 2, ako aj vyjadrenia jednotlivých odborníkov uvedených v článku 11 ods. 3 počas stretnutia na konsolidáciu rozsahu hodnotenia. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií pozvať jednotlivých odborníkov, aby sa vyjadrili počas vyhradenej časti stretnutia na konsolidáciu rozsahu hodnotenia.

2. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí rozsah hodnotenia najneskôr 60 dní po prijatí informácií uvedených v článku 3 ods. 1 alebo desať dní po prijatí rozhodnutia Komisie uvedeného v článku 7 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 o výbere danej zdravotníckej pomôcky na spoločné klinické hodnotenie podľa toho, čo nastane neskôr.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne rozsah hodnotenia dokončený podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Článok 13

Stretnutie na vysvetlenie rozsahu hodnotenia

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií pozve vývojára zdravotníckej technológie na jeho vlastnú žiadosť na stretnutie s podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia na vysvetlenie rozsahu hodnotenia. Stretnutie sa uskutoční najneskôr do 20 dní odo dňa, keď podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí rozsah hodnotenia.

Článok 14

Dokumentácia a doplňujúce údaje na účely spoločného klinického hodnotenia, ktoré má poskytnúť vývojár zdravotníckej technológie

1. Vývojár zdravotníckej technológie predloží dokumentáciu na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej pomôcky, ktorú požaduje Komisia vo svojej prvej žiadosti uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282, sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií v digitálnom formáte. Vývojár zdravotníckej technológie predloží na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej pomôcky a jeho aktualizácie dokumentáciu, ako aj všetky dodatočné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy v súlade so vzorom, ktorý je v prípade zdravotníckych pomôcok stanovený v prílohe I a v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v prílohe II.

2. Lehota na predloženie dokumentácie uvedenej v odseku 1 je 100 dní odo dňa oznámenia prvej žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie.

3. V odôvodnených prípadoch môže sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií so súhlasom hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2 najviac o 30 dní.

4. Vývojár zdravotníckej technológie predloží chýbajúce informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy uvedené v druhej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 do 15 dní odo dňa oznámenia druhej žiadosti Komisie vývojárovi zdravotníckej technológie. Ak však chýbajú len menej dôležité informácie, uvedená lehota je sedem dní.

5. Ak hodnotiteľ, s pomocou spoluhodnotiteľa, kedykoľvek počas prípravy návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 usúdi, že sú potrebné ďalšie špecifikácie, resp. objasnenia alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií požiada vývojára zdravotníckej technológie, aby takéto informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy poskytol v lehote stanovenej hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom, a to v závislosti od povahy požadovaných informácií. Táto lehota sa stanoví na minimálne sedem dní a maximálne 30 dní odo dňa oznámenia žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie.

6. Ak sa koordinačná skupina rozhodne opätovne začať spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, vývojár zdravotníckej technológie predloží na žiadosť sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií aktualizácie predtým poskytnutých informácií, údajov, analýz a iných dôkazov podľa článku 10 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282 v lehote stanovenej hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom v závislosti od povahy požadovaných informácií, údajov, analýz alebo iných dôkazov. Táto lehota sa stanoví na minimálne sedem dní a maximálne 30 dní odo dňa oznámenia žiadosti vývojárovi zdravotníckej technológie.

7. Keď sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií príjme dokumentáciu a ďalšie údaje predložené vývojárom zdravotníckej technológie podľa odsekov 1, 4, 5 a 6, sprístupní dokumentáciu a tieto údaje v rovnakom čase hodnotiteľovi, spoluhodnotiteľovi a podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

Článok 15

Potvrdenie Komisie o dokumentácii na účely spoločného klinického hodnotenia

Komisia do 15 pracovných dní odo dňa, keď vývojár zdravotníckej technológie predložil dokumentáciu, a prípadne po konzultácii s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom potvrdí, či na základe informácií dostupných v tom čase dokumentácia na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej pomôcky spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Článok 16

Návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy

1. Hodnotiteľ pripraví s pomocou spoluhodnotiteľa návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení podľa vzoru, ktorý je v prípade zdravotníckych pomôcok stanovený v prílohe III a v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v prílohe IV, a návrh súhrnnej správy podľa vzoru stanoveného v prílohe V. Kedykoľvek počas prípravy návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy môže hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií získať vyjadrenie od jednotlivých odborníkov vybraných v súlade s článkom 8. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií bezodkladne sprístupní tieto vyjadrenia celej podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií bezodkladne poskytne návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy pripravené hodnotiteľom s pomocou spoluhodnotiteľa podskupine pre spoločné klinické hodnotenia na pripomienkovanie. Po zvážení pripomienok členov podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia a prípadných vyjadrení jednotlivých odborníkov uvedených v odseku 1 hodnotiteľ pripraví s pomocou spoluhodnotiteľa revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy jednotlivým odborníkom vybraným v súlade s článkom 8 a dá im možnosť vyjadriť sa k revidovaným návrhom správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

4. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne vývojárovi zdravotníckej technológie revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy. Vývojár zdravotníckej technológie oznámi všetky čisto technické alebo faktické nepresnosti a všetky informácie, ktoré považuje za dôverné, do siedmich dní odo dňa, keď dostal revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy. Vývojár zdravotníckej technológie preukáže, že informácie, ktoré považuje za dôverné, majú z obchodného hľadiska citlivú povahu.

5. Ak vývojár zdravotníckej technológie z vlastnej iniciatívy predloží nové klinické údaje, ako sa stanovuje v článku 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vynaloží maximálne úsilie, aby sa nové klinické údaje zohľadnili v správe o spoločnom klinickom hodnotení. Ak sú nové klinické údaje poskytnuté najneskôr 60 dní po potvrdení Komisie, že dokumentácia spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia zabezpečí, aby sa nové klinické údaje zohľadnili v správe o spoločnom klinickom hodnotení.

Článok 17

Dokončenie revidovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy

1. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia na stretnutí prerokuje revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy, ako aj vyjadrenia poskytnuté podľa článku 16 ods. 3 a 4. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia môže prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií pozvať jednotlivých odborníkov na vyhradenú časť stretnutia, kde sa diskutuje o príslušných revidovaných návrhoch správ.

2. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 165 dní od potvrdenia Komisie, že dokumentácia spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia predloží revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordinačnej skupine na schválenie.

3. Ak koordinačná skupina opätovne začne spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 165 dní odo dňa opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia a predloží ich koordinačnej skupine na schválenie.

4. Ak koordinačná skupina začne aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a ak nie je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 165 dní od potvrdenia Komisia, že dokumentácia spĺňa požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia predloží revidované aktualizované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordinačnej skupine na schválenie.

Ak koordinačná skupina začne aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a ak je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí revidované aktualizované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 345 dní odo dňa, keď koordinačná skupina začala aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia predloží revidované aktualizované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy koordinačnej skupine na schválenie.

5. Koordinačná skupina schváli revidované návrhy správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy do 30 dní od ich prijatia v súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Článok 18

Opätovné začatie spoločných klinických hodnotení

1. Ak sa spoločné klinické hodnotenie zastavilo podľa článku 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a ak najneskôr päť mesiacov po uplynutí lehoty na predloženie stanovenej v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 členský štát poskytne prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy, ktoré boli súčasťou prvej žiadosti Komisie, Komisia posúdi, či sú na základe dostupných informácií splnené požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Komisia poskytne výsledky posúdenia uvedeného v odseku 1 do desiatich pracovných dní odo dňa, keď členský štát poskytol údaje uvedené v odseku 1 a podľa potreby po konzultácii s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje koordinačnú skupinu a vývojára zdravotníckej technológie o výsledkoch posúdenia, ktoré Komisia vykonala.

3. Ak sa koordinačná skupina rozhodne opätovne začať spoločné klinické hodnotenie podľa článku 10 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, uplatňuje sa článok 16 a článok 17 ods. 1, 3 a 5 tohto nariadenia.

4. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o opätovnom začatí spoločného klinického hodnotenia.

Článok 19

Aktualizácie spoločných klinických hodnotení

1. Ak sa podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 v správe o spoločnom klinickom hodnotení uvádza potreba aktualizácie a sú k dispozícii dodatočné dôkazy na ďalšie hodnotenie, príslušný vývojár zdravotníckej technológie o daných dôkazoch informuje koordinačnú skupinu.

2. Vývojár zdravotníckej technológie môže takisto z vlastnej iniciatívy poskytnúť nové relevantné informácie, údaje, analýzy a iné dôkazy koordinačnej skupine v prípadoch, keď sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení neuviedla potreba aktualizácie. Na základe týchto informácií, údajov, analýz a dôkazov môže koordinačná skupina rozhodnúť o zahrnutí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia do svojho ročného pracovného programu.

3. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o rozhodnutí koordinačnej skupiny zahrnúť aktualizáciu spoločného klinického hodnotenia do ročného pracovného programu koordinačnej skupiny.

4. Ak je to možné, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia vymenuje na vykonanie aktualizácie spoločného klinického hodnotenia toho istého hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa ako v prvom spoločnom klinickom hodnotení a zapojí do aktualizácie tých istých jednotlivých odborníkov, ktorí boli požiadaní o vyjadrenie pri prvom spoločnom klinickom hodnotení. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií po vymenovaní hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia na vykonanie aktualizácie informuje vývojára zdravotníckej technológie o začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia.

5. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia rozhodne, či je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia. Ak podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dospeje k záveru, že aktualizácia rozsahu hodnotenia nie je potrebná, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o zachovanom rozsahu hodnotenia a požiada o predloženie aktualizovanej dokumentácie na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej pomôcky. Na túto žiadosť sa vzťahujú lehoty uvedené v článku 14 ods. 6. Článok 15 sa uplatňuje na potvrdenie Komisiou s potrebnými úpravami. Článok 16 a článok 17 ods. 1, 4 a 5 sa uplatňujú na prípravu a dokončenie aktualizovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy.

6. Ak podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dospeje k záveru, že je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne rozsah prvého hodnotenia na účely zhromažďovania informácií o potrebách členských štátov. Na základe informácií získaných od členských štátov hodnotiteľ pripraví s pomocou spoluhodnotiteľa aktualizovaný návrh rozsahu hodnotenia, ktorý odráža potreby členských štátov. Článok 11 ods. 2 a 3 a článok 12 ods. 1 sa uplatňujú na vyjadrenia o aktualizovanom návrhu rozsahu hodnotenia s potrebnými úpravami. Podskupina pre spoločné klinické hodnotenia dokončí aktualizovaný rozsah hodnotenia do 60 dní od začatia aktualizácie.

7. Ak sa rozsah hodnotenia aktualizuje, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckej technológie o aktualizovanom rozsahu hodnotenia a požiada o predloženie aktualizovanej dokumentácie na účely spoločného klinického hodnotenia zdravotníckej pomôcky. Článok 14 ods. 1 až 5, článok 14 ods. 7 a článok 15 sa uplatňujú na predloženie aktualizovanej dokumentácie na účely spoločného klinického hodnotenia a jej potvrdenie Komisiou s potrebnými úpravami.

8. Ak sa rozsah hodnotenia aktualizuje a ak Komisia potvrdí, že sú splnené požiadavky stanovené v článku 9 ods. 2, 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, hodnotiteľ vypracuje s pomocou spoluhodnotiteľa aktualizovaný návrh správy o spoločnom klinickom hodnotení a aktualizovaný návrh súhrnnej správy. Článok 16 a článok 17 ods. 1, 4 a 5 sa uplatňujú na prípravu a dokončenie aktualizovaných návrhov správy o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnej správy s potrebnými úpravami.

9. Ak bola zdravotnícka pomôcka predmetom spoločnej vedeckej konzultácie uskutočnenej podľa článkov 16 až 21 nariadenia (EÚ) 2021/2282, podskupina pre spoločné klinické hodnotenia pri rozhodovaní o tom, či je potrebná aktualizácia rozsahu hodnotenia podľa odseku 5 tohto článku, vezme do úvahy výsledný dokument vedeckej konzultácie. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupní daný dokument podskupine pre spoločné klinické hodnotenia.

Článok 20

Korešpondencia počas spoločného klinického hodnotenia

Každá dokumentácia uvedená v nariadení (EÚ) 2021/2282 a v tomto nariadení sa počas spoločných klinických hodnotení a aktualizácií spoločných klinických hodnotení zasiela v digitálnom formáte a s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné klinické hodnotenia, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckej technológie a jednotlivými odborníkmi, ako aj medzi nimi sa vymieňa prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 21

Žiadosti o zachovanie dôvernosti

1. Komisia zverejní správu o spoločnom klinickom hodnotení a súhrnnú správu uvedené v článku 12 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 spolu s ďalšou dokumentáciou uvedenou v článku 30 ods. 3 písm. d) a i) po zvážení stanovísk podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, pokiaľ ide o informácie, ktoré majú z obchodného hľadiska citlivú povahu, sú obsiahnuté v tejto dokumentácii, v prípade ktorých vývojár zdravotníckej technológie požiadal, aby sa s nimi zaobchádzalo ako s dôvernými.

2. Pred uverejnením dokumentácie uvedenej v odseku 1 poskytne Komisia vývojárovi zdravotníckej technológie zoznam informácií, ktoré po posúdení odôvodnenia poskytnutého vývojárom zdravotníckej technológie a po zohľadnení názorov podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia nepovažuje za dôverné. Informuje vývojára zdravotníckej technológie o práve odvolať sa proti odmietnutiu úpravy daných informácií.

Článok 22

Spracúvanie osobných údajov

1. Komisia je prevádzkovateľom spracúvania osobných údajov získaných na účely vykonávania spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a ich aktualizácií podľa tohto nariadenia.

2. Kategórie osobných údajov potrebných na účel uvedený v odseku 1 sú:

a) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia;

b) totožnosť a e-mailová adresa jednotlivých odborníkov v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

   1. sú určení ako relevantní pre spoločné klinické hodnotenie alebo jeho aktualizáciu;

   2. sú vybraní na konzultáciu v rámci spoločného klinického hodnotenia alebo jeho aktualizácie;

   3. konzultuje sa s nimi v rámci spoločného klinického hodnotenia alebo jeho aktualizácie;

c) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí dané zdravotnícke pomôcky vyvinuli;

d) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

3. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia majú prístup len k tým častiam bezpečného systému IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré sú relevantné na plnenie ich úloh. Zástupcovia môžu prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií spolupracovať s inými zástupcami vymenovanými do koordinačnej skupiny alebo podskupiny pre spoločné klinické hodnotenia, do ktorej patria, na účely uskutočnenia spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a ich aktualizácií.

4. Osobné údaje pacientov zapojených do spoločných klinických hodnotení a ich aktualizácie sa nezverejňujú.

5. Komisia uchováva osobné údaje uvedené v odseku 2 len tak dlho, ako je to potrebné na účel uvedený v odseku 1, a nie dlhšie ako 15 rokov odo dňa, keď sa dotknutá osoba už nezúčastňuje na spoločnom klinickom hodnotení. Komisia každé dva roky prehodnotí potrebu uchovávania osobných údajov.

Komisia uchováva osobné údaje jednotlivých odborníkov, ktorí neboli vybraní na účasť na spoločnom klinickom hodnotení, len tak dlho, ako je to potrebné na zabezpečenie príslušných dôkladných špecializovaných odborných znalostí v priebehu spoločného klinického hodnotenia, a nie dlhšie ako tri roky odo dňa, keď boli tieto údaje doručené Komisii.

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 17. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

VZOR DOKUMENTÁCIE NA ÚČELY SPOLOČNÉHO KLINICKÉHO HODNOTENIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Poskytovanie informácií, údajov, analýz a iných dôkazov v dokumentácii sa riadi medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Vývojár zdravotníckej technológie musí v príslušných prípadoch vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“) podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii, a opísať a zdôvodniť prípadné odchýlky od daných usmernení. Informácie požadované vo vzore dokumentácie sa poskytujú v jasnom, pokiaľ možno tabuľkovom formáte.

História revízií

Nepotrebné riadky sa vymažú. V prípade potreby možno riadky pridať.

Verzia	Dokument	Odkaz na právny predpis	Dátum predloženia	Dátum kontroly Komisiou
V0.1	pôvodná dokumentácia	článok 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282		
V0.2	(aktualizovaná dokumentácia na základe druhej žiadosti Komisie)	článok 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282		
V0.3	(aktualizovaná dokumentácia na základe žiadosti hodnotiteľov o ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie)	článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V0.4	(aktualizovaná dokumentácia na základe opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia)	článok 10 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V0.5	(dokumentácia s údajmi vývojára zdravotníckej technológie a odôvodnením dôvernej povahy informácií)	článok 11 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V1.0	dokumentácia na zverejnenie (bez dôverných informácií)	článok 21 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) …/…	neuvádza sa	
V1.0.1	(aktualizovaná dokumentácia, v ktorej sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení uvádza potreba aktualizácie a sú k dispozícii ďalšie dôkazy na ďalšie hodnotenie)	článok 19 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		neuvádza sa
V1.0.2	(aktualizovaná dokumentácia poskytnutá z iniciatívy vývojára zdravotníckej technológie, ak sú k dispozícii ďalšie dôkazy na ďalšie hodnotenie)	článok 19 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		neuvádza sa

Verzia	Dokument	Odkaz na právny predpis	Dátum predloženia	Dátum kontroly Komisiou
V1.0.3	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia – aktualizácia rozsahu hodnotenia nie je potrebná)	článok 19 ods. 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		
V1.0.4	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia – aktualizácia rozsahu hodnotenia je potrebná)	článok 19 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		
V1.0.5	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia s údajmi vývojára zdravotníckej technológie a odôvodnením dôvernej povahy informácií)	článok 11 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V2.0	[dokumentácia na zverejnenie po dokončení aktualizácie spoločného klinického hodnotenia (bez dôverných informácií)]	článok 21 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086	neuvádza sa	

Zoznam skratiek

Uvedený zoznam obsahuje návrhy skratiek. Môže sa prispôsobiť dokumentácii. V prípade potreby možno pridať ďalšie riadky.

Skratka	Význam
CER	správa o klinickom hodnotení podľa článku 61 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2017/745 a časti A prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/745
CIP	plán klinického skúšania podľa kapitoly II oddielu 3 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745
CIR	správa o klinickom skúšaní podľa kapitoly III oddielu 7 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745
EHP	Európsky hospodársky priestor
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie
HTD	vývojár zdravotníckej technológie
JCA	spoločné klinické hodnotenie
JSC	spoločná vedecká konzultácia
MD	zdravotnícka pomôcka
PMCF	klinické sledovanie po uvedení na trh
PICO	súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska: populácie pacientov – intervencie (intervencií) – komparátora (komparátorov) – zdravotných výsledkov

Obsah

Zoznam tabuliek

1. Prehľad

1.1. Informácie o hodnotenej zdravotníckej pomôcke (ďalej len „zdravotnícka pomôcka“) a vývojárovi zdravotníckej technológie

Tento oddiel obsahuje:

a) obchodný názov zdravotníckej pomôcky;

b) názov spoločnosti a trvalú adresu vývojára zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu na účely spoločného klinického hodnotenia. V prípade, že výrobca, ktorému bol vydaný certifikát zhody pre zdravotnícku pomôcku, je iný ako vývojár zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu, uvedie sa názov spoločnosti a adresa výrobcu aj vývojára zdravotníckej technológie.

1.2. Predchádzajúce hodnotenia podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 [bod 1 písm. e) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

V tomto oddiele sa uvedie, či zdravotnícka pomôcka podliehala predchádzajúcemu hodnoteniu podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282, či už v súvislosti s tou istou, alebo inou zdravotnou indikáciou. Ak je odpoveď kladná, v tomto oddiele sa uvedie zdravotná indikácia, dátum a odkaz na predchádzajúcu správu o spoločnom klinickom hodnotení.

1.3. Zhrnutie [bod 1 písm. j) až m) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

Tento oddiel poskytuje stručné zhrnutie dokumentácie so zameraním na rozsah hodnotenia, ako je stanovené v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a oznámené vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „rozsah hodnotenia“). Zhrnutie obsahuje:

a) identifikáciu všetkých súborov parametrov PICO, pre ktoré neboli predložené údaje;

b) súhrn analyzovaných údajov (napr. miery účinku so štatistickou presnosťou pre každý výsledok) so zreteľom na rozsah hodnotenia s uvedením, či sa výsledky zakladali na priamych alebo nepriamych dôkazoch. Údaje sa poskytnú samostatne za každý súbor parametrov PICO;

c) stupeň istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO.

2. Všeobecný kontext

2.1. Opis choroby, ktorá sa má liečiť, ktorej sa má predchádzať alebo ktorá sa má diagnostikovať [bod 1 písm. h) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

2.1.1. Prehľad choroby

V tomto oddiele sa:

a) opíše choroba, ktorá sa má zdravotníckou pomôckou liečiť, monitorovať, zmierňovať, vyvažovať, ktorej sa má predchádzať alebo ktorá sa má diagnostikovať, vrátane kritérií pre jej diagnostiku, ak sú k dispozícii, a to pomocou štandardizovaného kódu, ako je kód Medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov (ďalej len „MKCH“) alebo kód Príručky pre diagnózu a štatistiku mentálnych porúch (ďalej len „DSM“), a uvedie sa verzia kódu;

b) v prípade potreby opíšu hlavné štádiá a/alebo subtypy choroby;

c) zahrnú akékoľvek prognostické faktory, ktoré môžu ovplyvniť priebeh ochorenia alebo choroby a prognózu choroby bez novej liečby;

d) predloží odhad najnovšej prevalencie a/alebo incidencie choroby v štátoch EHP a prípadne opíšu všetky zásadné rozdiely medzi týmito štátmi EHP;

e) opíšu symptómy a záťaž choroby pre pacientov vrátane aspektov, ako sú bolesť, postihnutie, psychosociálne problémy a iné determinanty chorobnosti a kvality života z pohľadu pacienta;

f) pokiaľ ide o choroby, ktoré vedú k postihnutiu a/alebo potrebe rodinného opatrovateľa, a o liečbu, ktorá má za následok veľké organizačné zmeny v systéme zdravotnej starostlivosti (napr. z dôvodu výrobných obmedzení) alebo v hlavných súvisiacich postupoch: stručne opíše organizačný a spoločenský dosah choroby a jej liečby, pričom sa uvedie určitý kontext pre interpretáciu výsledkov.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.1.2. Opis cieľovej populácie pacientov

V prípade, že cieľová populácia je špecifickejšia ako celkový zdravotný stav, v tomto oddiele sa:

a) pomenuje a opíše predvolená (-é) cieľová (-é) populácia (-e) pacientov pre danú (-é) indikáciu (-e) v súlade s účelom určenia uvedeným v certifikáte výrobku a súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky (v relevantných prípadoch);

b) opíše a zdôvodní navrhovaná pozícia cieľovej (-ých) populácie (-í) pacientov v rámci pacientskej cesty starostlivosti;

c) v prípade potreby zohľadňuje pohlavie, vek a iné osobitné vlastnosti;

d) opíšu všetky subpopulácie pacientov vrátane kritérií na ich identifikáciu, ak sú v rozsahu hodnotenia konkrétne vymedzené, a prípadne ďalšie subpopulácie pacientov;

e) opíše prirodzená progresia choroby (prípadne podľa subpopulácie pacientov).

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.1.3. Klinický manažment choroby

V tomto oddiele sa:

a) opíše cesta pacienta v prípade choroby, ktorá sa má danou zdravotníckou pomôckou liečiť, monitorovať, zmierňovať, vyvažovať, ktorej sa má predchádzať alebo ktorá sa má diagnostikovať, a to v prípade potreby pre rôzne štádiá a/alebo subtypy ochorenia alebo choroby alebo subpopulácie pacientov, s diagramami cesty (ciest) pacienta, ktoré zahŕňajú komparátor (komparátory);

b) v krátkosti opíšu rozdiely v starostlivosti, ak sa cesty pacienta medzi štátmi EHP podstatne líšia;

c) zahrnie zoznam relevantných klinických usmernení na európskej úrovni, napr. od európskych lekárskych združení alebo spoločností, ak sú k dispozícii.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.2. Opis zdravotníckej pomôcky [bod 1 písm. i) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

2.2.1. Charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky

V tomto oddiele sa opíšu charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a uvedú sa najmä tieto informácie:

a) model (-y) zdravotníckej pomôcky vrátane opisu rôznych odkazov/referenčného (-ých) čísla (-el)/verzie softvéru;

b) základný (-é) UDI-DI uvedený (-é) v aktuálnom certifikáte zhody;

c) riziková trieda zdravotníckej pomôcky;

d) opis podľa Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) ([1]) (podľa potreby na najpodrobnejšej úrovni);

e) účel určenia;

f) stručný opis zdravotníckej pomôcky vrátane jej zložiek;

g) spôsob (-y) účinku;

h) frekvencia a dĺžka používania;

i) deklarovaná životnosť pomôcky;

j) ak sú k dispozícii predchádzajúce verzie zdravotníckej pomôcky, opis hlavných zmien vykonaných v týchto odlišných verziách;

k) v relevantných prípadoch konkrétny opis pripojenej technológie;

l) v prípade zdravotníckych pomôcok so zabudovaným rozhodovacím systémom založeným na procesoch strojového učenia a umelej inteligencie opis funkcií zabudovaných alebo vyvíjaných pomocou týchto technológií.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.2.2. Zhrnutie hlavných požiadaviek na používanie

V tomto oddiele sa:

a) opíšu postupy vrátane chirurgických zákrokov a služby spojené s používaním zdravotníckej pomôcky;

b) opíšu organizačné aspekty spojené s používaním zdravotníckej pomôcky, najmä akýkoľvek špecificky kvalifikovaný personál, zaškolenie používateľov, špecifické vybavenie a osobitné zariadenia potrebné na používanie zdravotníckej pomôcky vrátane akýchkoľvek požadovaných špecifických testov alebo vyšetrení. Ak bolo takéto vybavenie úplne opísané v oddiele 2.2.1, súčasný oddiel musí odkazovať na uvedený opis a uvádzať, že neexistujú žiadne ďalšie požiadavky;

c) v príslušných prípadoch opíšu prípadné doplňujúce zásoby (okrem generických zásob) potrebné na použitie zdravotníckej pomôcky.

Tieto charakteristické vlastnosti sa podľa potreby špecifikujú podľa subpopulácií.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

2.2.3. Regulačný stav zdravotníckej pomôcky

V tomto oddiele sa:

(a) uvedie regulačný stav zdravotníckej pomôcky v indikácii zvažovanej pre toto spoločné klinické hodnotenie v Austrálii, Číne, Japonsku, Kanade, Spojenom kráľovstve, Spojených štátoch amerických a iných krajinách;

(b) v príslušných prípadoch uvedie dátum uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh EÚ;

(c) podrobne uvedú prebiehajúce alebo plánované programy včasného prístupu/použitia v naliehavých prípadoch v štátoch EHP;

(d) uvedie, či bola zdravotnícka pomôcka certifikovaná podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 na iné indikácie, než je indikácia hodnotená v tomto spoločnom klinickom hodnotení.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia. Úplné znenie odkazov sa uvedie v dodatku D.1.

([1]) Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (EMDN) – EUDAMED.

2.3. Spoločná vedecká konzultácia týkajúca sa spoločného klinického hodnotenia [bod 1 písm. g) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

Ak zdravotnícka pomôcka podliehala spoločnej vedeckej konzultácii podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282, v tomto oddiele sa vysvetlí každá odchýlka od odporúčaného návrhu na generovanie dôkazov. Odporúčania sa zdokumentujú v dodatku D.8.

3. Rozsah hodnotenia [bod 1 písm. j) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

V tomto oddiele sa:

— reprodukuje rozsah hodnotenia vo formáte oznámenom vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282,

— jasne identifikujú všetky súbory parametrov PICO, pre ktoré neboli predložené údaje, a vysvetlia dôvody ich nepredloženia.

4. Opis metód použitých pri príprave obsahu dokumentácie [bod 1 písm. k) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

V tomto oddiele sa opíšu metódy použité pri príprave obsahu dokumentácie. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii.

4.1. Kritériá výberu štúdií pre spoločné klinické hodnotenie

V tomto oddiele sa uvedú kritériá zaradenia a vylúčenia pre štúdie, ktoré sa majú zvážiť pri tomto spoločnom klinickom hodnotení na základe rozsahu hodnotenia. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii. Špecifikácia kritérií zaradenia a vylúčenia sa podľa potreby poskytne za každý súbor parametrov PICO.

4.2. Získavanie informácií a výber relevantných štúdií

4.2.1. Získavanie informácií

Vývojár zdravotníckej technológie vysvetlí vykonanie procesu získavania informácií s cieľom identifikovať dôkazy, ktoré sa majú použiť na prípravu dokumentácie, pričom systematicky zohľadní tieto zdroje informácií:

a) štúdie klinickej účinnosti a bezpečnosti a prípadne iné uplatniteľné štúdie vykonané alebo zadané vývojárom zdravotníckej technológie alebo tretími stranami vrátane prebiehajúcich štúdií s cieľom zahrnúť všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie (údaje, analýzy a akékoľvek iné dôkazy) zo štúdií týkajúcich sa zdravotníckej pomôcky, v prípade ktorej bol vývojár zdravotníckej technológie zadávateľom, ako aj príslušné informácie o štúdiách vykonávaných tretími stranami, ak sú dostupné;

b) bibliografické databázy vrátane aspoň bibliografickej databázy National Library of Medicine (MEDLINE) a databázy Cochrane Central Register of Controlled Trials;

c) registre štúdií a registre výsledkov štúdií (databázy klinického skúšania);

d) správy o hodnotení zdravotníckych technológií týkajúce sa zdravotníckej pomôcky podliehajúcej spoločnému klinickému hodnoteniu zo štátov EHP a z Austrálie, Kanady, zo Spojeného kráľovstva a Spojených štátov amerických;

e) správu o klinickom hodnotení;

f) registre zdravotníckych pomôcok a pacientov.

V tomto oddiele sa:

a) uvedie zoznam zdrojov, v ktorých sa systematicky vyhľadávali štúdie relevantné pre spoločné klinické hodnotenie podľa rozsahu hodnotenia, a uvedie dátum každého vyhľadávania, pričom uzávierka pre vyhľadávanie je maximálne tri mesiace pred predložením dokumentácie;

b) oznámi, či a kedy môžu byť dostupné nové údaje relevantné pre rozsah hodnotenia.

Všetky stratégie vyhľadávania musia byť plne zdokumentované v dodatku D.2.

4.2.2. Výber relevantných štúdií

V tomto oddiele sa zdokumentuje prístup k výberu relevantných štúdií z výsledkov vyhľadávania informácií podľa kritérií zaradenia a vylúčenia vymedzených v oddiele 4.1. Uvedená špecifikácia sa podľa potreby poskytne za každý súbor parametrov PICO. Vývojár zdravotníckej technológie sa musí riadiť výberovým procesom navrhnutým v metodických usmerneniach, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

4.3. Metódy analýzy a syntézy údajov

V tomto oddiele sa opíšu metódy použité na analýzu a syntézu údajov podľa medzinárodných noriem medicíny založenej na dôkazoch. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii, a opísať a zdôvodniť prípadné odchýlky od daných usmernení.

Podkladová dokumentácia pre každú analýzu, t. j. protokoly štúdií a plány štatistickej analýzy (aj pre syntézu dôkazov) a podrobnosti o každom použitom softvéri, ako aj príslušný programový kód a príslušné výstupy sa uvedú v príslušných častiach dodatku D.

Tento oddiel v relevantných prípadoch zahŕňa nasledujúce metodické aspekty v týchto príslušných pododdieloch:

4.3.1. Opis návrhu a metodiky zahrnutých pôvodných klinických štúdií

4.3.2. Priame porovnania pomocou párových metaanalýz

Protokol pre syntézu dôkazov vrátane príslušného plánu štatistickej analýzy sa uvedie v dodatku D.5.

4.3.3. Nepriame porovnania

Protokol pre syntézu dôkazov vrátane príslušného plánu štatistickej analýzy sa uvedie v dodatku D.5.

4.3.4. Analýzy citlivosti

V tomto oddiele sa opíšu a zdôvodnia metódy všetkých vykonaných analýz citlivosti. Opisuje účel alebo to, ktorým metodickým parametrom sa analýza citlivosti zaoberá, ako aj základné predpoklady.

4.3.5. Analýzy podskupín a iné faktory ovplyvňujúce účinok

4.3.6. Špecifikácia ďalších metód podľa potreby

V tomto oddiele sa opisujú všetky ostatné metódy použité pri odvodzovaní výsledkov použitých v dokumentácii.

5. Výsledky [bod 1 písm. l) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282]

Výsledky prezentované v dokumentácii sa riadia medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii, a opísať a zdôvodniť prípadné odchýlky od daných usmernení.

Pri prezentácii výsledkov sa podľa potreby použijú texty, obrázky a tabuľky.

5.1. Výsledky procesu získavania informácií

Výsledky z rôznych krokov procesu získavania informácií sa prezentujú transparentne. Pre každú štúdiu sa poskytujú tieto informácie: referenčné ID štúdie, stav štúdie, dĺžka trvania štúdie s uzávierkou údajov, ak sa uplatňuje, a skupiny štúdie. Pre každý z krokov získavania informácií sa identifikujú a uvádzajú štúdie, ktoré sa v dokumentácii nezohľadňujú. Pri každom z nich sa uvedie dôvod vylúčenia.

Prezentácia výsledkov musí zahŕňať tieto príslušné pododdiely:

5.1.1. Zoznam štúdií vykonaných alebo zadaných vývojárom zdravotníckej technológie alebo tretími stranami

V tomto oddiele sa uvedú informácie o všetkých štúdiách vrátane prebiehajúcich štúdií, ktoré vykonal alebo zadal vývojár zdravotníckej technológie a tretie strany, uvedené v bode 1 písm. d) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282 vrátane všetkých štúdií poskytujúcich údaje o klinickej bezpečnosti a klinickom výkone zo správy o klinickom hodnotení. Zoznam sa obmedzí na štúdie zahŕňajúce pacientov so zdravotnou indikáciou, pre ktorú je dokumentácia vypracovaná. V tomto oddiele sa takisto uvedie, či a kedy môžu byť počas obdobia hodnotenia alebo po ňom k dispozícii nové údaje relevantné pre rozsah hodnotenia.

5.1.2. Štúdie identifikované pri vyhľadávaní v bibliografických databázach

V tomto oddiele sa uvedú výsledky vyhľadávania štúdií o zdravotníckej pomôcke a jej komparátore (komparátoroch) (napr. nepriame metaanalýzy) v bibliografických databázach, ak je to relevantné.

5.1.3. Štúdie v registroch štúdií a registroch výsledkov štúdií (databázy klinického skúšania)

V súlade s bodom 1 písm. f) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele uvedú výsledky vyhľadávania štúdií o zdravotníckych pomôckach a ich komparátore (komparátoroch) v registroch štúdií/registroch výsledkov štúdií, ak je to relevantné.

5.1.4. Správy o hodnotení zdravotníckych technológií

V súlade s bodom 1 písm. e) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele uvedú dostupné správy o hodnotení zdravotníckych technológií týkajúce sa zdravotníckej pomôcky podliehajúcej spoločnému klinickému hodnoteniu zo štátov EHP a z Austrálie, Kanady, zo Spojeného kráľovstva a Spojených štátov amerických. Správy o hodnotení zdravotníckych technológií sa uvádzajú v dodatku D.6. Uvedú sa všetky ďalšie relevantné dôkazy uvedené v týchto správach o hodnotení zdravotníckych technológií, ktoré neboli identifikované v iných zdrojoch.

5.1.5. Štúdie zo správy o klinickom hodnotení

Tento oddiel obsahuje zoznam všetkých štúdií klinického výkonu a bezpečnosti a prípadne iné uplatniteľné štúdie, ktoré boli zahrnuté do správy o klinickom hodnotení. Ak sa hlavné štúdie nezaoberajú žiadnym súborom parametrov PICO, prezentujú sa v dodatku C a uvedú sa v dodatku D.10.

5.1.6. Štúdie z registrov zdravotníckych pomôcok a pacientov

V tomto oddiele sa uvedú výsledky vyhľadávania štúdií o zdravotníckej pomôcke a prípadne jej komparátore (komparátoroch) v registroch zdravotníckych pomôcok a pacientov.

5.1.7. Zoznam zahrnutých štúdií celkovo a podľa súboru parametrov PICO

V tomto oddiele sa vymedzuje zoznam štúdií zahrnutých do dokumentácie, z ktorej sa čerpali informácie pre každý súbor parametrov PICO. Ak v prípade konkrétnej otázky súboru parametrov PICO v rozsahu hodnotenia nie sú k dispozícii žiadne dôkazy, táto skutočnosť sa v dokumentácii jasne uvedie („vývojár zdravotníckej technológie neposkytol žiadne dôkazy“) a riadne odôvodní.

5.2. Charakteristiky zahrnutých štúdií

V súlade s bodom 1 písm. m) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele uvedie v tabuľkovom formáte prehľad návrhu štúdie a populácie štúdie pri všetkých štúdiách zahrnutých do dokumentácie a zaoberajúcich sa ktorýmkoľvek zo súborov parametrov PICO. Konkrétne sa uvádzajú informácie o:

a) type a návrhu štúdie;

b) dátume a dĺžke trvania štúdie;

c) pacientoch zaradených do štúdie vrátane kľúčových kritérií oprávnenosti a miest;

d) charakteristikách intervencie a komparátora (komparátorov);

e) výsledkoch štúdie;

f) uzávierke údajov, ak sa uplatňuje;

g) veľkosti vzorky;

h) analytických metódach.

Charakterizujú sa intervencie štúdie a poskytujú sa informácie o priebehu štúdie (t. j. plánované a skutočné časy sledovania pre jednotlivé výsledky).

Stručne sa opíšu štúdie zahrnuté v dokumentácii. Podrobný opis metodiky štúdie sa uvádza v dodatku A.

5.3. Analýza údajov

V súlade s článkom 9 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele uvedú údaje analyzované s cieľom riešiť každú výskumnú otázku rozsahu hodnotenia. Údaje sa prezentujú podľa súborov parametrov PICO. Prezentácia údajov sa riadi medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii, a opísať a zdôvodniť prípadné odchýlky od daných usmernení.

V tomto oddiele sa uvedú aj všetky informácie, ktoré sú potrebné na hodnotenie stupňa istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO, pričom sa zohľadní sila a obmedzenia dostupných dôkazov, a to okrem iného vrátane rizika zaujatosti.

Podrobnosti sa uvedú v príslušných dodatkoch.

6. Zoznam odkazov

Dodatky

Dodatok A. Tabuľkový zoznam a informácie o metódach všetkých štúdií zahrnutých v spoločnom klinickom hodnotení

Dodatok obsahuje zoznam všetkých štúdií zahrnutých do dokumentácie, z ktorých sa čerpali informácie pre každý súbor parametrov PICO v rozsahu hodnotenia. Okrem toho sa pri každej z uvedených štúdií poskytnú informácie o metódach štúdie a vývojový diagram pacienta.

Dodatok B. Informácie na posúdenie stupňa istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO (vrátane, ale nie výlučne, rizika zaujatosti)

Dodatok C. Výsledky hlavnej štúdie/štúdií z programu klinického vývoja zdravotníckej pomôcky (ak nie sú zahrnuté v prezentácii podľa otázok súboru parametrov PICO)

Dodatok D. Základná dokumentácia

D.1. Úplné znenia odkazov

D.2. Dokumentácia o získavaní informácií

D.2.1. Dokumentácia stratégií vyhľadávania pre každý informačný zdroj

D.2.2. Výsledky získavania informácií v štandardnom formáte

D.3. Programovací kód pre programy používané na analýzy

Tento dodatok poskytuje programovací kód a príslušný výstup, ak analýzy a zodpovedajúce výpočty nemožno opísať špecifickou štandardnou metódou.

D.4. Správy o štúdiách pre pôvodné klinické štúdie

V tomto dodatku sa uvedú správy o klinických štúdiách, protokoly klinických štúdií a plány štatistických analýz uvedené v bode 1 písm. d) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282.

D.5. Správy o štúdiách pre štúdie syntézy dôkazov

Tento dodatok poskytuje všetky aktualizované zverejnené a nezverejnené informácie a analýzy údajov vrátane protokolov štúdií a plánov štatistických analýz uvedených v bode 1 písm. d) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282, ktoré sa vyžadujú pri štúdiách syntézy dôkazov. Pri každej štúdii sa správa o klinickej štúdii poskytne iba raz.

D.6. Správy o hodnotení zdravotníckych technológií v prípade zdravotníckej pomôcky, ktorá podlieha spoločnému klinickému hodnoteniu (v relevantných prípadoch)

D.7. Informácie týkajúce sa údajov z registrov a štúdií založených na registroch

Tento dodatok obsahuje údaje a štúdie o zdravotníckej pomôcke z registrov pacientov, ak sú k dispozícii.

D.8. Informácie týkajúce sa spoločných vedeckých konzultácií (v relevantných prípadoch)

D.9. Správa o posúdení klinického hodnotenia

D.10. Správa o klinickom hodnotení a jej aktualizácie (v relevantných prípadoch) podľa článku 61 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2017/745 a časti A prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/745

D.11. Plán klinického hodnotenia podľa časti A prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/745

D.12. Plán klinického sledovania po uvedení na trh a hodnotiaca správa o klinickom sledovaní po uvedení na trh (ak sú dostupné) podľa časti B prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/745 alebo zdôvodnenie, prečo sa klinické sledovanie po uvedení na trh neuplatňuje.

D.13. Stanovisko panelov odborníkov poskytnuté v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia

PRÍLOHA II

VZOR DOKUMENTÁCIE NA ÚČELY SPOLOČNÉHO KLINICKÉHO HODNOTENIA DIAGNOSTICKEJ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY *IN VITRO*

Poskytovanie informácií, údajov, analýz a iných dôkazov v dokumentácii sa riadi medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Vývojár zdravotníckej technológie musí v príslušných prípadoch vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“) podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii, a opísať a zdôvodniť prípadné odchýlky od daných usmernení. Informácie požadované vo vzore dokumentácie sa poskytujú v jasnom, pokiaľ možno tabuľkovom formáte.

História revízií

Nepotrebné riadky sa vymažú. V prípade potreby možno riadky pridať.

Verzia	Dokument	Odkaz na právny predpis	Dátum predloženia	Dátum kontroly Komisiou
V0.1	pôvodná dokumentácia	článok 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282		
V0.2	(aktualizovaná dokumentácia na základe druhej žiadosti Komisie)	článok 10 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282		
V0.3	(aktualizovaná dokumentácia na základe žiadosti hodnotiteľov o ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie)	článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V0.4	(aktualizovaná dokumentácia na základe opätovného začatia spoločného klinického hodnotenia)	článok 10 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V0.5	(dokumentácia s údajmi vývojára zdravotníckej technológie a odôvodnením dôvernej povahy informácií)	článok 11 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V1.0	dokumentácia na zverejnenie (bez dôverných informácií)	článok 21 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086	neuvádza sa	
V1.0.1	(aktualizovaná dokumentácia, v ktorej sa v správe o spoločnom klinickom hodnotení uvádza potreba aktualizácie a sú k dispozícii ďalšie dôkazy na ďalšie hodnotenie)	článok 19 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		neuvádza sa
V1.0.2	(aktualizovaná dokumentácia poskytnutá z iniciatívy vývojára zdravotníckej technológie, ak sú k dispozícii ďalšie dôkazy na ďalšie hodnotenie)	článok 19 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		neuvádza sa

Verzia	Dokument	Odkaz na právny predpis	Dátum predloženia	Dátum kontroly Komisiou
V1.0.3	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia – aktualizácia rozsahu hodnotenia nie je potrebná)	článok 19 ods. 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		
V1.0.4	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia – aktualizácia rozsahu hodnotenia je potrebná)	článok 19 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086		
V1.0.5	(aktualizovaná dokumentácia po začatí aktualizácie spoločného klinického hodnotenia s údajmi vývojára zdravotníckej technológie a odôvodnením dôvernej povahy informácií)	článok 11 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282		neuvádza sa
V2.0	[dokumentácia na zverejnenie po dokončení aktualizácie spoločného klinického hodnotenia (bez dôverných informácií)]	článok 21 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2025/2086	neuvádza sa	

Zoznam skratiek

Uvedený zoznam obsahuje návrhy skratiek. Môže sa prispôsobiť dokumentácii. V prípade potreby možno pridať ďalšie riadky.

Skratka	Význam
EHP	Európsky hospodársky priestor
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie
HTD	vývojár zdravotníckej technológie
IVD	diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
JCA	spoločné klinické hodnotenie
JSC	spoločná vedecká konzultácia
PCR	polymerázová reťazová reakcia
PER	správa o hodnotení výkonu podľa článku 56 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielu 1.3 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746
PICO	súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska: populácie pacientov – intervencie (intervencií) – komparátora (komparátorov) – zdravotných výsledkov

Obsah

Zoznam tabuliek

1. Prehľad

1.1. Informácie o hodnotenej diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro* (ďalej len „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“) a vývojárovi zdravotníckej technológie

Tento oddiel obsahuje:

a) obchodný názov diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*;

b) názov spoločnosti a trvalú adresu vývojára zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu na účely spoločného klinického hodnotenia. V prípade, že výrobca, ktorému bol vydaný certifikát zhody pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro*, je iný ako vývojár zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu, uvedie sa názov spoločnosti a adresa výrobcu aj vývojára zdravotníckej technológie.

1.2. Zhrnutie

Tento oddiel poskytuje stručné zhrnutie dokumentácie so zameraním na rozsah hodnotenia, ako je stanovené v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a oznámené vývojárovi zdravotníckej technológie v prvej žiadosti Komisie uvedenej v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „rozsah hodnotenia“). Zhrnutie obsahuje:

a) súhrn analyzovaných údajov so zreteľom na rozsah hodnotenia. Údaje sa poskytnú samostatne za každý súbor parametrov PICO;

b) stupeň istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO.

2. Všeobecný kontext

2.1. Opis cieľovej populácie pacientov

V tomto oddiele sa pomenuje a opíše cieľová (-é) populácia (-e) pacientov pre hodnotenú (-é) indikáciu (-e) v súlade s účelom určenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* opísaným v správe o hodnotení výkonu.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia.

2.2. Opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*

V tomto oddiele sa opíšu vlastnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* vrátane týchto informácií, ak sú k dispozícii v správe o hodnotení výkonu, pláne štúdie klinického výkonu alebo správe o štúdii klinického výkonu:

a) model (-y) diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* vrátane opisu rôznych odkazov/referenčného (-ých) čísla (-el)/verzie softvéru;

b) opis podľa Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) [1] (podľa potreby na najpodrobnejšej úrovni);

c) stručný opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* vrátane jej zložiek, pokiaľ ide o súpravu;

d) špecifikácia analytu alebo markera, ktorý sa má pomocou diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* určiť [napr. spike proteín SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

e) princíp skúšobnej metódy alebo princípy fungovania nástroja (napr. PCR v reálnom čase, kvalitatívna PCR, digitálna PCR, sendvičová imunoanalýza, kompetitívna imunoanalýza, imunoturbidimetrická analýza atď.);

[1] Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (EMDN) – EUDAMED.

f) či je automatizovaná alebo nie;

g) či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívna;

h) typ požadovanej (-ých) vzorky (-iek) (napr. celá krv, sérum, sliny atď.);

i) určený používateľ (napr. samotestovanie, delokalizovaná diagnostika a laboratórne profesionálne použitie, zdravotnícki pracovníci);

j) návod na použitie, potrebná odborná príprava a skúsenosti používateľa, vhodné kalibračné postupy a prostriedky kontroly, uvedenie akýchkoľvek iných pomôcok, zdravotníckych pomôcok, lieku alebo iných predmetov, ktoré sa majú zahrnúť alebo vylúčiť.

Poskytnú sa odkazy na vyhlásenia.

3. Opis metód použitých pri príprave obsahu dokumentácie

V súlade s článkom 9 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele opíšu metódy použité pri príprave obsahu dokumentácie, pričom sa zabezpečí, aby boli predložené dôkazy úplné a aby boli dostupné údaje vhodne analyzované na zodpovedanie výskumných otázok rozsahu hodnotenia. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii.

3.1. Kritériá výberu štúdií pre spoločné klinické hodnotenie

V tomto oddiele sa uvedú kritériá zaradenia a vylúčenia pre štúdie, ktoré sa majú zvážiť pri tomto spoločnom klinickom hodnotení na základe rozsahu hodnotenia. Špecifikácia kritérií zaradenia a vylúčenia sa podľa potreby poskytne za každý súbor parametrov PICO.

3.2. Výber relevantných štúdií

Vývojár zdravotníckej technológie použije správu o rešerši literatúry, ktorá je súčasťou správy o hodnotení výkonu, s cieľom identifikovať dôkazy, ktoré sa majú použiť na prípravu dokumentácie spoločného klinického hodnotenia.

Vývojár zdravotníckej technológie zdokumentuje prístup k výberu relevantných štúdií na riešenie rozsahu hodnotenia podľa kritérií zaradenia a vylúčenia vymedzených v oddiele 3.1.

Pri vypracovaní výberového procesu sa vývojár zdravotníckej technológie musí riadiť metodickými usmerneniami, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii.

4. Výsledky

4.1. Výsledky výberového procesu

V súlade s článkom 9 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele transparentne uvedú výsledky výberového procesu. Všetky dostupné štúdie sa jasne identifikujú, napríklad uvedením referenčného ID štúdie, stavu štúdie, dĺžky trvania štúdie a skupín štúdie. Uvedie sa zoznam štúdií, ktoré sa v dokumentácii nezohľadňujú, a pri každej z nich sa uvedie aj dôvod vylúčenia.

Pri prezentácii výsledkov sa uvedie zoznam štúdií zahrnutých do dokumentácie, z ktorej sa čerpali informácie v prípade každého súboru parametrov PICO. Ak v prípade konkrétnej otázky súboru parametrov PICO v rozsahu hodnotenia nie sú zo správy o hodnotení výkonu k dispozícii žiadne dôkazy, táto skutočnosť sa v dokumentácii jasne uvedie („vývojár zdravotníckych technológií neposkytol žiadne dôkazy“) a odôvodní.

4.2. Charakteristiky zahrnutých štúdií

V súlade s článkom 9 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele uvedie v tabuľkovom formáte prehľad všetkých štúdií zahrnutých do dokumentácie a zaoberajúcich sa ktorýmkoľvek zo súborov parametrov PICO. V závislosti od informácií dostupných v správe o hodnotení výkonu a pláne štúdie klinického výkonu sa poskytnú informácie o:

a) type a návrhu štúdie;

b) dátume a dĺžke trvania štúdie;

c) pacientoch zaradených do štúdie vrátane kľúčových kritérií oprávnenosti a miest;

d) charakteristikách intervencie a komparátora (komparátorov);

e) výsledkoch štúdie;

f) uzávierke údajov, ak sa uplatňuje;

g) veľkosti vzorky;

h) analytických metódach.

Stručne sa opíšu štúdie zahrnuté v dokumentácii v závislosti od informácií dostupných v správe o hodnotení výkonu a v pláne štúdie klinického výkonu. Podrobný opis metodiky štúdie sa uvádza v dodatku A.

4.3. Analýza údajov

V súlade s článkom 9 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa v tomto oddiele uvedú údaje analyzované s cieľom riešiť výskumné otázky rozsahu hodnotenia. Prezentácia údajov sa riadi medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Vývojár zdravotníckej technológie musí vziať do úvahy metodické usmernenia, ktoré prijala koordinačná skupina podľa článku 3 ods. 7 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak sú k dispozícii, a opísať a zdôvodniť prípadné odchýlky od daných usmernení.

V tomto oddiele sa uvádzajú aj všetky informácie, ktoré sú potrebné na posúdenie stupňa istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO, pokiaľ sú dostupné v správe o hodnotení výkonu alebo v pláne štúdie klinického výkonu.

5. Zoznam odkazov

Dodatky

Dodatok A. Tabuľkový zoznam a informácie o metódach všetkých štúdií zahrnutých v spoločnom klinickom hodnotení

Dodatok obsahuje zoznam všetkých štúdií zahrnutých do dokumentácie na riešenie výskumnej otázky.

Dodatok B. Informácie na posúdenie stupňa istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO

Dodatok C. Základná dokumentácia

C.1. Výsledky výberového procesu

C.2. Správa o hodnotení výkonu vrátane správy o vedeckej platnosti, správy o analytickom výkone a správy o klinickom výkone spolu s posúdením uvedených správ, ako sa uvádza v oddiele 1.3.2 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746

C.3. Plán (-y) štúdie klinického výkonu a správa (-y) o štúdii klinického výkonu podľa oddielov 2.3.2 a 2.3.3 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746

C.4. Názory panelu odborníkov poskytnuté v rámci konzultačného postupu hodnotenia výkonu

C.5. Správa referenčného laboratória Európskej únie

PRÍLOHA III

VZOR SPRÁVY O SPOLOČNOM KLINICKOM HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Poskytovanie informácií, údajov, analýz a iných dôkazov v správe sa riadi medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Informácie sa poskytujú v jasnom, pokiaľ možno v tabuľkovom formáte.

Zoznam skratiek

Uvedený zoznam obsahuje návrhy skratiek. Môže sa prispôsobiť správe. V prípade potreby možno pridať ďalšie riadky.

Skratka	Význam
CER	správa o klinickom hodnotení podľa článku 61 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2017/745 a oddielu 4 prílohy XIV k uvedenému nariadeniu
CIP	plán klinického skúšania podľa kapitoly II oddielu 3 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745
CIR	správa o klinickom skúšaní podľa kapitoly III oddielu 7 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745
EHP	Európsky hospodársky priestor
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie
HTD	vývojár zdravotníckej technológie
JCA	spoločné klinické hodnotenie
JSC	spoločná vedecká konzultácia
MD	zdravotnícka pomôcka
PMCF	klinické sledovanie po uvedení na trh
PICO	súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska: populácie pacientov – intervencie (intervencií) – komparátora (komparátorov) – zdravotných výsledkov
RCT	randomizovaná kontrolovaná štúdia

Obsah

Zoznam tabuliek

1. Všeobecné informácie týkajúce sa spoločného klinického hodnotenia

   Tento oddiel obsahuje:

   a) informácie o hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi;

   b) prehľad procesných krokov a ich dátumov;

   c) informácie o zapojení pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ako aj vyjadrenia získané od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a klinických a odborných spoločností. Vyjadrenia odborníkov a zainteresovaných strán sa uvádzajú v dodatku A;

   d) v relevantných prípadoch informácie o predchádzajúcom spoločnom klinickom hodnotení podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 (tá istá indikácia alebo nová indikácia);

   e) v relevantných prípadoch informácie o predchádzajúcej spoločnej vedeckej konzultácii podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Všeobecný kontext

2.1. Prehľad choroby

Tento oddiel obsahuje:

a) zhrnutie choroby vrátane symptómov, záťaže a prirodzeného vývoja choroby, jej prevalencie alebo incidencie v štátoch EHP, ak sú k dispozícii;

b) stručný opis cieľovej populácie pacientov a jej charakteristík odrážajúcich sa v rozsahu hodnotenia, ako je stanovené podľa článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

c) stručný opis cesty pacienta v prípade choroby a toho, či sa podstatne líši medzi štátmi EHP, ako aj, ak je to relevantné, v prípade rôznych štádií a/alebo subtypov alebo subpopulácií choroby.

2.2. Opis zdravotníckej pomôcky

2.2.1. Charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky

V tomto oddiele sa opisujú charakteristické vlastnosti hodnotenej zdravotníckej pomôcky (ďalej len „zdravotnícka pomôcka“) a uvádzajú sa tieto informácie:

a) výrobca (ako sa uvádza v certifikáte zhody) a vývojár zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu pre spoločné klinické hodnotenie, ak sa líši od výrobcu;

b) obchodný názov zdravotníckej pomôcky;

c) model (-y) pomôcky/referenčné číslo (-a)/verzia softvéru;

d) základný (-é) UDI-DI uvedený (-é) v aktuálnom certifikáte;

e) riziková trieda zdravotníckej pomôcky;

f) opis podľa Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) ([1]) (podľa potreby na najpodrobnejšej úrovni);

g) účel určenia;

h) stručný opis zdravotníckej pomôcky vrátane jej zložiek;

i) spôsob (-y) účinku;

j) v relevantných prípadoch frekvencia a dĺžka používania;

k) deklarovaná životnosť zdravotníckej pomôcky;

l) ak sú k dispozícii predchádzajúce verzie zdravotníckej pomôcky, opis hlavných zmien vykonaných v týchto odlišných verziách;

m) v relevantných prípadoch konkrétny opis pripojenej technológie;

n) v prípade zdravotníckych pomôcok so zabudovaným rozhodovacím systémom založeným na procesoch strojového učenia a umelej inteligencie opis funkcií zabudovaných alebo vyvíjaných pomocou týchto technológií.

2.2.2. Zhrnutie hlavných požiadaviek na používanie

Tento oddiel obsahuje opis postupov a služieb, ako aj hlavné organizačné aspekty spojené s používaním zdravotníckej pomôcky.

2.2.3. Regulačný stav zdravotníckej pomôcky

V tomto oddiele sa opíšu regulačné informácie o zdravotníckej pomôcke. Uvedú sa aj podrobné informácie o prebiehajúcich alebo plánovaných programoch včasného prístupu/použitia v naliehavých prípadoch v štátoch EHP.

([1]) Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (EMDN) – EUDAMED.

3. Rozsah hodnotenia

V tomto oddiele sa reprodukuje rozsah hodnotenia stanovený podľa článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

4. Výsledky

Výsledky prezentované v tomto oddiele sa riadia medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch.

4.1. Získavanie informácií

Tento oddiel obsahuje:

a) opis získavania informácií, ktoré vykonáva vývojár zdravotníckej technológie;

b) posúdenie vhodnosti zdrojov vývojára zdravotníckej technológie a jeho stratégií vyhľadávania.

Uvedie sa v ňom dátum zoznamu štúdií vykonaných alebo zadaných vývojárom zdravotníckej technológie alebo tretími stranami, uvedených v bode 1 písm. d) prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2021/2282, ako aj dátum posledných vyhľadávaní zdravotníckej pomôcky a komparátora (komparátorov) v bibliografických databázach a v registroch štúdií a registroch výsledkov štúdií (databázach klinického skúšania).

Podrobné informácie sa uvedú v dodatku B.

4.1.1. Výsledný zoznam zahrnutých štúdií celkovo a podľa súboru parametrov PICO

V tomto oddiele sa v tabuľkovom formáte poskytuje:

a) prehľad všetkých zahrnutých štúdií a súvisiacich odkazov na tieto štúdie celkovo a podľa súboru parametrov PICO;

b) zoznam štúdií zahrnutých vývojárom zdravotníckej technológie, ktoré boli vylúčené z hodnotenia, s odôvodnením ich vylúčenia.

4.2. Charakteristiky zahrnutých štúdií

4.2.1. Zahrnuté štúdie

V tomto oddiele sa v súvislosti so štúdiami zahrnutými do hodnotenia uvedú:

a) informácie o návrhu štúdie (napr. o randomizácii, zaslepení alebo paralelných pozorovacích štúdiách a kľúčových kritériách zaradenia a vylúčenia);

b) informácie o populáciách zaradených do štúdie (napr. diagnóza, všeobecná závažnosť choroby a línia liečby);

c) charakteristika intervencií štúdie;

d) informácie o priebehu štúdie (napr. plánované a skutočné časy sledovania pre jednotlivé výsledky);

e) informácie o dĺžke trvania štúdie.

4.2.2. Stupeň istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO

V tomto oddiele sa opíše hodnotenie stupňa istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO.

4.3. Výsledky štúdie o relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti

Výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti sa predložia podľa rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 za každý súbor parametrov PICO.

4.3.1. Výsledky pre populáciu pacientov <Z-1>

V tomto oddiele sa rozoberá to, do akej miery pokrývajú populácie pacientov a/alebo komparátor (komparátory) zahrnuté v jednotlivých štúdiách relevantnú populáciu pacientov, resp. komparátor (komparátory) podľa rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Pre každú populáciu pacientov špecifikovanú v súbore parametrov PICO sa poskytne samostatný oddiel. V rámci tohto oddielu sa v ďalej uvedených pododdieloch uvedú výsledky pre všetky súbory parametrov PICO týkajúce sa tejto populácie pacientov.

4.3.1.1. Charakteristiky pacientov

V tomto oddiele sa uvádzajú charakteristiky pacientov zo všetkých štúdií pokrývajúcich príslušnú populáciu pacientov zahrnutú v ktoromkoľvek zo súboru parametrov PICO zameraných na túto populáciu pacientov.

4.3.1.2. Metódy syntézy dôkazov

V tomto oddiele sa v relevantných prípadoch stručne opíšu metódy syntézy dôkazov použité vývojárom zdravotníckych technológií vrátane súvisiacej sily a obmedzení a všetky faktory vyplývajúce z týchto metód a ich uplatňovania, ktoré môžu ovplyvniť spoľahlivosť dôkazov.

4.3.1.3. Zdravotné výsledky pre súbor parametrov PICO <1> a neistoty týkajúce sa výsledkov

V rámci danej populácie pacientov <Z-1> sa výsledky týkajúce sa zdravotných výsledkov opisujúcich relatívnu účinnosť a relatívnu bezpečnosť opíšu podľa súboru parametrov PICO.

Tento pododdiel sa začína opisom a zdôvodnením výberu dôkazov (typu porovnania) predložených na riešenie daného súboru parametrov PICO <1>.

Tento pododdiel obsahuje prehľad dostupných výsledkov, ktoré sa požadujú v rozsahu hodnotenia, podľa jednotlivých štúdií.

Výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti (t. j. relatívne účinky zdravotníckej pomôcky v porovnaní s komparátorom) zahŕňajú výsledky zo všetkých jednotlivých štúdií, ako aj akékoľvek kvantitatívne syntézy výsledkov, napr. z metaanalýz.

Stručne sa opíšu výsledky analýz každého z prezentovaných výsledkov.

Opis sa týka všetkých otázok ovplyvňujúcich stupeň neistoty relatívnych účinkov.

Pre každú ďalšiu otázku súboru parametrov PICO týkajúcu sa danej populácie pacientov <Z-1> sa vytvorí nový pododdiel prezentujúci výsledky z hľadiska zdravotných výsledkov pre túto otázku súboru parametrov PICO.

4.3.2. Výsledky hlavnej štúdie z programu klinického vývoja zdravotníckej pomôcky (ak sa nimi nezaoberá niektorý zo súboru parametrov PICO)

4.3.2.1. Charakteristiky štúdie

4.3.2.2. Charakteristiky pacientov

4.3.2.3. Zdravotné výsledky štúdie a neistoty týkajúce sa výsledkov

5. Odkazy

Dodatky

Dodatok A. Vyjadrenia odborníkov a zainteresovaných strán

Dodatok B. Vyhodnotenie získavania informácií

Dodatok C. Doplňujúce informácie a údaje o štúdii vrátane neistôt týkajúcich sa výsledkov

PRÍLOHA IV

VZOR SPRÁVY O SPOLOČNOM KLINICKOM HODNOTENÍ DIAGNOSTICKEJ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY *IN VITRO*

Poskytovanie informácií, údajov, analýz a iných dôkazov v správe sa riadi medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch. Informácie sa poskytujú v jasnom, pokiaľ možno v tabuľkovom formáte.

Zoznam skratiek

Uvedený zoznam obsahuje návrhy skratiek. Môže sa prispôsobiť správe. V prípade potreby možno pridať ďalšie riadky.

Skratka	Význam
CPR	správa o klinickom výkone podľa oddielu 1.3.2 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746
EHP	Európsky hospodársky priestor
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie
HTD	vývojár zdravotníckej technológie
IVD	diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
JCA	spoločné klinické hodnotenie
JSC	spoločná vedecká konzultácia
PER	správa o hodnotení výkonu podľa článku 56 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielu 1.3 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746
PMCF	klinické sledovanie po uvedení na trh
PICO	súbor parametrov pre spoločné klinické hodnotenie z hľadiska: populácie pacientov – intervencie (intervencií) – komparátora (komparátorov) – zdravotných výsledkov
RCT	randomizovaná kontrolovaná štúdia

Obsah

Zoznam tabuliek

1. Všeobecné informácie týkajúce sa spoločného klinického hodnotenia

Tento oddiel obsahuje:

a) informácie o hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi;

b) prehľad procesných krokov a ich dátumov;

c) informácie o zapojení pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ako aj vyjadrenia získané od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a klinických a odborných spoločností. Vyjadrenia odborníkov a zainteresovaných strán sa uvádzajú v dodatku A;

d) v relevantných prípadoch informácie o predchádzajúcom spoločnom klinickom hodnotení podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 (tá istá indikácia alebo nová indikácia);

e) v relevantných prípadoch informácie o predchádzajúcej spoločnej vedeckej konzultácii podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Všeobecný kontext

2.1. Opis cieľovej populácie pacientov

V tomto oddiele sa uvedie stručný opis cieľovej (-ých) populácie (-í) pacientov pre hodnotenú (-é) indikáciu (-e) v súlade s účelom určenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.

2.2. Opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*

V tomto oddiele sa opisujú charakteristické vlastnosti hodnotenej diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* (ďalej len „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“) a uvádzajú sa tieto informácie:

a) výrobca (ako sa uvádza v certifikáte zhody) a vývojár zdravotníckej technológie, ktorý predkladá dokumentáciu pre spoločné klinické hodnotenie, ak sa líši od výrobcu;

b) obchodný názov diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*;

c) účel určenia;

d) model (-y) diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* vrátane opisu rôznych odkazov/referenčného (-ých) čísla (-el)/verzie softvéru;

e) opis podľa Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) ([1]) (podľa potreby na najpodrobnejšej úrovni);

f) stručný opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* vrátane jej zložiek, pokiaľ ide o súpravu;

g) špecifikácia analytu alebo markera, ktorý sa má pomocou diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* určiť [napr. spike proteín SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

h) princíp skúšobnej metódy alebo princípy fungovania nástroja (napr. PCR v reálnom čase, kvalitatívna PCR, digitálna PCR, sendvičová imunoanalýza, kompetitívna imunoanalýza, imunoturbidimetrická analýza atď.);

i) či je automatizovaná alebo nie;

j) či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívna;

k) typ požadovanej (-ých) vzorky (-iek) (napr. celá krv, sérum, sliny atď.);

l) určený používateľ (napr. samotestovanie, delokalizovaná diagnostika a laboratórne profesionálne použitie, zdravotnícki pracovníci);

m) návod na použitie, potrebná odborná príprava a skúsenosti používateľa, vhodné kalibračné postupy a prostriedky kontroly, uvedenie akýchkoľvek iných pomôcok, zdravotníckych pomôcok, lieku alebo iných predmetov, ktoré sa majú zahrnúť alebo vylúčiť.

2.3. Regulačný stav diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*

V tomto oddiele sa opíšu regulačné informácie o diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro*.

3. Rozsah hodnotenia

V tomto oddiele sa reprodukuje rozsah hodnotenia stanovený podľa článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

4. Výsledky

Výsledky prezentované v tomto oddiele sa riadia medzinárodnými normami medicíny založenej na dôkazoch.

([1]) Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Získavanie informácií

Tento oddiel obsahuje:

a) opis získavania informácií, ktoré vykonáva vývojár zdravotníckej technológie;

b) posúdenie stratégie vyhľadávania, ktorú uplatnil vývojár zdravotníckej technológie.

Podrobné informácie sa uvedú v dodatku B.

4.1.1. Výsledný zoznam zahrnutých štúdií celkovo a podľa súboru parametrov PICO

V tomto oddiele sa v tabuľkovom formáte poskytuje:

a) prehľad všetkých zahrnutých štúdií a súvisiacich odkazov na tieto štúdie celkovo a podľa súboru parametrov PICO;

b) zoznam štúdií zahrnutých vývojárom zdravotníckej technológie, ktoré boli vylúčené z hodnotenia, s odôvodnením ich vylúčenia.

4.2. Charakteristiky zahrnutých štúdií

4.2.1. Zahrnuté štúdie

V tomto oddiele sa v súvislosti so štúdiami zahrnutými do hodnotenia uvedú:

a) informácie o návrhu štúdie;

b) informácie o populáciách zaradených do štúdie;

c) charakteristika intervencií štúdie;

d) informácie o priebehu štúdie;

e) informácie o dĺžke trvania štúdie.

4.2.2. Stupeň istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO

V tomto oddiele sa opíše hodnotenie stupňa istoty vzhľadom na súbor parametrov PICO.

4.3. Výsledky štúdie o relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti

Výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti sa predložia podľa rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 za každý súbor parametrov PICO.

Hodnotenie stupňa istoty relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti so zreteľom na silu a obmedzenia dostupných dôkazov.

4.3.1. Výsledky pre populáciu pacientov <Z-1>

V tomto oddiele sa rozoberá to, do akej miery pokrývajú populácie pacientov a/alebo komparátor (komparátory) zahrnuté v jednotlivých štúdiách relevantnú populáciu pacientov, resp. komparátor (komparátory) podľa rozsahu hodnotenia stanoveného v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

Pre každú populáciu pacientov špecifikovanú v súbore parametrov PICO sa poskytne samostatný oddiel. V rámci tohto oddielu sa v ďalej uvedených pododdieloch uvedú výsledky pre všetky súbory parametrov PICO týkajúce sa tejto populácie pacientov.

4.3.1.1. Charakteristiky pacientov

V tomto oddiele sa uvádzajú charakteristiky pacientov zo všetkých štúdií pokrývajúcich príslušnú populáciu pacientov zahrnutú v ktoromkoľvek zo súboru parametrov PICO zameraných na túto populáciu pacientov.

4.3.1.2. Metódy syntézy dôkazov

V tomto oddiele sa v relevantných prípadoch stručne opíšu metódy syntézy dôkazov použité vývojárom zdravotníckych technológií vrátane súvisiacej sily a obmedzení a všetky faktory vyplývajúce z týchto metód a ich uplatňovania, ktoré môžu ovplyvniť spoľahlivosť dôkazov.

4.3.1.3. Výsledky pre súbor parametrov PICO <1> a neistoty týkajúce sa výsledkov

V rámci danej populácie pacientov <Z-1> sa výsledky týkajúce sa výsledkov opisujúcich relatívnu účinnosť a relatívnu bezpečnosť opíšu podľa súboru parametrov PICO.

Tento pododdiel sa začína opisom a zdôvodnením výberu dôkazov (typu porovnania) predložených na riešenie daného súboru parametrov PICO <1>.

Tento pododdiel obsahuje prehľad dostupných výsledkov, ktoré sa požadujú v rozsahu hodnotenia, podľa jednotlivých štúdií.

Výsledky relatívnej účinnosti a relatívnej bezpečnosti (t. j. relatívne účinky diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* v porovnaní s komparátorom) zahŕňajú výsledky zo všetkých jednotlivých štúdií a akékoľvek kvantitatívne syntézy výsledkov, napr. z metaanalýz, ak sú k dispozícii.

Stručne sa opíšu výsledky analýz každého z prezentovaných výsledkov.

Opis sa týka všetkých otázok ovplyvňujúcich stupeň neistoty relatívnych účinkov.

Pre každú ďalšiu otázku súboru parametrov PICO týkajúcu sa danej populácie pacientov <Z-1> sa vytvorí nový pododdiel prezentujúci výsledky z hľadiska výsledkov pre túto otázku súboru parametrov PICO.

4.3.2. Výsledky hlavnej štúdie zo správy o hodnotení výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* (ak sa nimi nezaoberá niektorý zo súboru parametrov PICO)

4.3.2.1. Charakteristiky štúdie

4.3.2.2. Charakteristiky pacientov

4.3.2.3. Výsledky štúdie a neistoty týkajúce sa výsledkov

5. Odkazy

Dodatky

Dodatok A. Vyjadrenia odborníkov a zainteresovaných strán

Dodatok B. Vyhodnotenie získavania informácií

Dodatok C. Doplňujúce informácie a údaje o štúdii vrátane neistôt týkajúcich sa výsledkov

PRÍLOHA V

SÚHRNNÁ SPRÁVA MUSÍ BYŤ STRUČNÝ A SAMOSTATNE ČITATEĽNÝ PREHĽAD HODNOTENIA

Súhrnná správa zahŕňa aspoň tieto informácie:

a) opis intervencie, choroby a/alebo cieľovej populácie;

b) rozsah hodnotenia stanovený v článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

c) informácie o zapojení pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov, ako aj vyjadrenia získané od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a klinických a odborných spoločností;

d) súhrnné tabuľky vrátane neistôt týkajúcich sa dôkazov za každý súbor parametrov v rámci spoločného klinického hodnotenia z hľadiska populácie pacientov, intervencie, komparátorov a výsledkov, s krátkym opisom výsledkov.