Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/3169

19.12.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/3169,

18. detsember 2024,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 kohaldamise eeskirjad seoses inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide korraga liidu tasandil

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrust (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL, ([1]) eriti selle artikli 20 lõike 1 punkte a, b ja c,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EL) 2021/2282 kehtestati liikmesriikide tervisetehnoloogiaalase koostöö toetusraamistik ja kord liidu tasandil ning loodi tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm“).

(2) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 16 lõike 1 kohaselt peab koordineerimisrühm korraldama teaduslikke ühiskonsultatsioone, et vahetada tervisetehnoloogia arendajatega teavet nende arenduskavade kohta, mis puudutavad inimtervishoius kasutatavaid ravimeid (edaspidi „ravim“). Selliste konsultatsioonide eesmärk on hõlbustada ravimite kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamist, kuna need võimaldavad tervisetehnoloogia arendajatel saada koordineerimisrühmalt suuniseid teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite kohta, mida tõenäoliselt nende ravimite kliiniliste uurimustega seoses nõutakse.

(3) Selleks et tagada tervisetehnoloogia arendajatele piisav prognoositavus seoses nende võimalusega osaleda koos koordineerimisrühmaga ravimeid käsitlevatel teaduslikel ühiskonsultatsioonidel, on vaja määrata tähtaeg, mille jooksul koordineerimisrühm kehtestab järgmiseks aastaks ravimeid käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlusperioodide kuupäevad ning selliste taotlusperioodide miinimumarvu aastas. Määruse (EL) 2021/2282 artikli 6 lõike 2 punkti b kohaselt peab koordineerimisrühm nägema oma iga-aastases tööprogrammis ette teaduslike ühiskonsultatsioonide kavandatud arvu. Selleks et tervisetehnoloogia arendajatel oleks piisavalt aega ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide kavandamiseks ja ettevalmistamiseks, peaks koordineerimisrühm kehtestama kõnealuste konsultatsioonide taotlusperioodid hiljemalt päevaks, mil ta võtab vastu oma iga-aastase tööprogrammi, st iga aasta 30. novembriks.

(4) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 30 lõike 1 kohaselt peab komisjon looma IT-platvormi, mis koosneb muu hulgas turvalisest süsteemist, mis võimaldab koordineerimisrühmal ja selle alarühmadel vahetada teavet ühistöös osalevate tervisetehnoloogia arendajate ja ekspertidega (edaspidi „tervisetehnoloogia IT-platvorm“), ning seda platvormi haldama. Tervisetehnoloogia arendajad peaksid seepärast esitama teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlused, ravimeid käsitlevaks teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks vajaliku teabe ning vajalike andmete, analüüside ja muude tõendite toimiku, sh küsimuste loetelu (edaspidi „teabepakett“) ja kõik täiendavad andmed tervisetehnoloogia IT-platvormi kaudu. Nende taotluste ja toimikute esitamisel tuleks kasutada koordineerimisrühma poolt vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punktidele a ja b kehtestatud vorme.

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

(5) Tervisetehnoloogia arendaja taotluse korral võivad ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuda paralleelselt Euroopa Ravimiameti poolt teaduslike nõuannete andmisega ravimite kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ([2]) artikli 57 lõike 1 punktile n (edaspidi „teaduslik nõustamine"). Selleks et koordineerimisrühma teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm (edaspidi „teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm") saaks kindlaks teha taotlused teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks, mis tuleb läbi viia paralleelselt teadusliku nõustamisega, peaks tervisetehnoloogia arendaja teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluses märkima, kas ta taotleb samal ajal Euroopa Ravimiametilt teaduslikku nõustamist.

(6) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 28 punkti h kohaselt peab koordineerimisrühma sekretariaadina tegutsev komisjon (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat") hõlbustama koostööd Euroopa Ravimiametiga. Ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonidega seotud teabevahetus Euroopa Ravimiametiga peaks seepärast toimuma tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu.

(7) Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peaks teavitama Euroopa Ravimiametit rahuldatud taotlustest selliste ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta, mis viiakse läbi paralleelselt teadusliku nõustamisega. Kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon viiakse läbi paralleelselt teadusliku nõustamisega, peaksid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetama asjakohast teavet, et tagada paralleelsete konsultatsioonide sünkroniseeritud ajakava.

(8) Kui koordineerimisrühm teavitab määruse (EL) 2021/2282 artikli 17 lõike 4 kohaselt tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu tervisetehnoloogia arendajat sellest, et ta osaleb ravimeid käsitlevas teaduslikus ühiskonsultatsioonis, peaks ta tervisetehnoloogia arendajat teavitama ka teadusliku ühiskonsultatsiooni ajakavast, sh teabepaketi esitamise tähtajast. Tagamaks et ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid viiakse läbi samal ajal kui paralleelselt toimuv teaduslik nõustamine, tuleks ajakava sünkroniseerida teadusliku nõustamise protsessiga.

(9) Selleks et tagada patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjaomaste ekspertide (edaspidi „üksikeksperdid") tõhus kaasamine ravimeid käsitlevatesse teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse, peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat alustama nende kindlakstegemist võimalikult vara. Seepärast peaks teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm samal ajal, kui ta valib ravimeid, mille üle teaduslikke ühiskonsultatsioone peetakse, täpsustama ka iga teadusliku ühiskonsultatsiooni puhul haiguse, asjaomase ravivaldkonna ja muud eriteadmised, mille põhjal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peab tegema kindlaks üksikeksperdid, kellega selle teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus tuleb konsulteerida. Selleks et üksikeksperdid kindlaks teha, peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat konsulteerima määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustikuga, harvik- ja komplekshaiguste Euroopa tugivõrgustike ning muude asjakohaste allikate, ametite ja organisatsioonidega. Lõplikku valikut tehes peaks teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm eelistama üksikeksperte, kellel on teadusliku ühiskonsultatsiooni raames käsitletava haiguse või ravi valdkonnas eriteadmised mitme liikmesriigi kohta.

(10) Teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu jagama valitud üksikekspertidega teabepaketti ja võimaldama neil anda oma panus teaduslikku ühiskonsultatsiooni. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peaks kutsuma valitud üksikeksperdid määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõigetes 7 ja 8 osutatud kohtumisele arvamuste vahetamiseks tervisetehnoloogia arendajaga. Teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmal peaks teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus olema igal ajal võimalus konsulteerida sidusrühmade organisatsioonidega. Eelkõige peaks selline konsulteerimine hõlmama patsiendiorganisatsioonidelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt või kliinilistelt ja teadusühingutelt saadud üldisemat teavet haiguse ja ravivaldkonna kohta ning see tuleks läbi viia sidusrühmade võrgustiku liikmete kaudu. Sellisel konsulteerimisel ei tohi avalikustada tegelikku ravimit, mille üle teaduslik ühiskonsultatsioon toimub.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Tagamaks et üksikeksperdid osalevad teaduslikus ühiskonsultatsioonis sõltumatult ja läbipaistval viisil ilma huvide konfliktita, tuleks nad valida ja kaasata teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse alles pärast seda, kui komisjon on hinnanud nende deklareeritud huve kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikliga 5 ja komisjoni rakendusmääruse (EL) 2024/2745 ([3]) artikliga 4.

(12) Halduskoormuse vähendamiseks ja dubleerimise vältimiseks peaks tervisetehnoloogia arendaja juhul, kui ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt teadusliku nõustamisega, esitama samad dokumendid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile. Selleks peaks koordineerimisrühm enne sellise määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punktile b vastava teabepaketi vormi kehtestamist, mida kasutatakse juhul, kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, konsulteerima vormi osas Euroopa Ravimiametiga ning jõudma temaga kokkuleppele.

(13) Tagamaks et teadusliku nõustamisega paralleelselt läbiviidavate ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide ajakava oleks sünkroniseeritud, peaks tervisetehnoloogia arendaja esitama teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks ja teaduslikuks nõustamiseks ette nähtud asjakohased dokumendid ühel ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile. Lisaks peaksid teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm või koordineerimisrühm ja Euroopa Ravimiamet kindlaksmääratud ajakava raames heaks kiitma, vastu võtma ja esitama tervisetehnoloogia arendajale küsimuste loetelud, teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi ja nõuandekirja.

(14) Selleks et hõlbustada arutelu tervisetehnoloogia arendajaga ja konsulteerimist üksikekspertidega määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõikes 7 osutatud kohtumisel, peaks teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu jagama tervisetehnoloogia arendajaga küsimuste loetelu, kus on märgitud kohtumisel käsitletavad teemad ja vajaduse korral konkreetsed küsimused, mida tuleb käsitleda üksnes kirjalikult enne kõnealust kohtumist (edaspidi „küsimuste loetelu“). Teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm peaks andma tervisetehnoloogia arendajale võimaluse vastata küsimuste loetelule kirjalikult aegsasti enne kohtumist.

(15) Kui ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt teadusliku nõustamisega, peaksid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetama küsimuste loetelusid. Teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm ja Euroopa Ravimiamet peaksid arutama küsimuste loetelu tervisetehnoloogia arendajaga ühel kohtumisel. Tuleks täpsustada, millised osalised sellele ühisele kohtumisele kutsutakse. See kohtumine peaks toimuma virtuaalselt ning seda peaksid ühiselt juhatama määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõike 3 kohaselt teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks nimetatud hindaja või kaashindaja (edaspidi „hindaja ja kaashindaja“) ja üks teadusliku nõustamise koordinaator.

(16) Kui tervisetehnoloogia arendaja muudab ravimi arenduskava pärast teabepaketi esitamist, on vaja kehtestada tähtaeg, mille jooksul tervisetehnoloogia arendaja peab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale esitama vastavad ajakohastatud andmed, nii et neid saaks arvesse võtta teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendis.

(17) Läbipaistvuse, jälgitavuse ja ametisaladuse tagamiseks tuleks ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonidega seotud dokumendid saata digitaalses vormingus ning teaduslike ühiskonsultatsioonide käigus tuleks neid koordineerimisrühma, teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma, tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi, tervisetehnoloogia arendaja ja üksikekspertide vahel vahetada tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu.

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

(18) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 ([4]) artikli 5 lõike 1 punktiga a on vaja kehtestada eeskirjad, mille kohaselt isikuandmeid ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide pidamise eesmärgil töödeldakse. Eelkõige on vaja täpsustada isikuandmed, mida võib töödelda, nimelt teatavad isikuandmed, mis on seotud ravimeid käsitlevates teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalevate üksikekspertidega, ning teatavad isikuandmed, mis on seotud koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma määratud esindajatega, tervisetehnoloogia arendajate esindajatega ning sidusrühmade võrgustiku liikmete esindajatega. Kui ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt teadusliku nõustamisega, peaks komisjon saama Euroopa Ravimiametilt nende teaduslikus nõustamises osalejate nimekirja, kes on kutsutud kohtumisele tervisetehnoloogia arendajaga.

(19) Komisjoni tuleks käsitada isikuandmete töötlemise eest vastutava töötlejana määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punkti 8 tähenduses. Igasugune isikuandmete töötlemine, mida Euroopa Ravimiamet ning koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma liikmed ja nende esindajad teevad väljaspool tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi, peab olenevalt töötlejast toimuma kas kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 ([5]).

(20) Selleks et tagada näiteks kaebuste või kohtuvaidluste korral võimalus kontrollida, kas ravimeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid tehti sõltumatult ja erapooletult, ning selleks, et tagada teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks asjakohased põhjalikud eksperditeadmised ja kontrollida vastavust määruse (EL) 2021/2282 artikli 8 lõikes 4 sätestatud nõudele, et kliinilise ühishindamise hindaja ja kaashindaja peavad olema muud isikud kui teadusliku ühiskonsultatsiooni hindaja ja kaashindaja, on vaja näha ette isikuandmete asjakohased säilitamistähtajad ja nende korrapärane läbivaatamine.

(21) Patsientide identifitseerimisandmed võivad anda teavet patsiendi tervisliku seisundi kohta seoses teadusliku ühiskonsultatsiooni sisuga ning seetõttu tuleks seda käsitada isikuandmete eriliigina vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artiklile 10. Selliseid andmeid tuleks töödelda üksnes juhul, kui on täidetud kõnealuse määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud kriteeriumid. On asjakohane näha ette sobivad ja konkreetsed meetmed patsiendi õiguste ja vabaduste kaitseks. Eelkõige ei tohiks patsiente kohustada avaldama tervisetehnoloogia arendajale oma isikut. Määruse (EL) 2021/2282 artikli 5 lõike 6 kohaselt kohaldatakse koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma määratud esindajate, samuti teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalevate üksikekspertide suhtes ametisaladuse hoidmise nõuet isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist. Isikuandmete ja konfidentsiaalse teabe kaitse tagamiseks on vaja sätestada, et ravimeid käsitlevatesse teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse võib kaasata ainult üksikeksperdid, kes on sõlminud konfidentsiaalsuskokkulepped.

(22) Koordineerimisrühmaga konsulteeriti nende menetlusnormide üle 10. juunil 2024 kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 20 lõikega 1.

(23) Määrust (EL) 2021/2282 hakatakse kohaldama alates 12. jaanuarist 2025 ja käesolevat määrust tuleks kohaldada alates samast kuupäevast.

(24) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikliga 42 ning ta esitas arvamuse 6. novembril 2024.

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

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

(25) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas tervisetehnoloogia hindamise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse menetlusnormid, mis käsitlevad määruse (EL) 2021/2282 artiklite 16–21 kohaselt läbiviidavaid teaduslikke ühiskonsultatsioone järgmise osas:

a) inimtervishoius kasutatavaid ravimeid (edaspidi „ravimid“) käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt;

b) ravimeid käsitlevates teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalevate sidusrühmade organisatsioonide ning patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude asjakohaste ekspertide (edaspidi „üksikeksperdid“) valimine ja nendega konsulteerimine;

c) eelkõige teabevahetuse kaudu toimuv koostöö Euroopa Ravimiametiga selliste ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide korral, mille puhul tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et konsultatsioon toimuks paralleelselt Euroopa Ravimiameti poolse teadusliku nõustamisega ravimite kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n (edaspidi „teaduslik nõustamine“).

Artikkel 2

Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlusperioodide kehtestamine

1. Koordineerimisrühm kehtestab iga aasta 30. novembriks järgmisel aastal toimuvate ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlusperioodide kuupäevad ning teaduslike ühiskonsultatsioonide kavandatud arvu igaks kõnealuseks taotlusperioodiks.

2. Koordineerimisrühm kehtestab ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks vähemalt kolm taotlusperioodi aastas.

3. Erandina lõigetest 1 ja 2 kehtestab koordineerimisrühm 2025. aasta 31. märtsiks ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks vähemalt kaks taotlusperioodi 2025. aasta jaoks.

Artikkel 3

Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste esitamine

1. Tervisetehnoloogia arendaja võib määruse (EL) 2021/2282 artikli 17 lõike 3 kohaselt avaldatud taotlusperioodi jooksul igal ajal esitada kõnealuse määruse artiklis 30 osutatud IT-platvormi (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise IT-platvorm“) kaudu ravimeid käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse.

Taotlus peab vastama koordineerimisrühma poolt vastavalt määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punktile a kehtestatud vormile.

2. Lõikes 1 osutatud taotluse esitamisel märgib tervisetehnoloogia arendaja, kas ta taotleb samal ajal Euroopa Ravimiametilt teaduslikku nõustamist.

3. Taotlusperioodi lõpuks teeb koordineerimisrühma sekretariaadina tegutsev komisjon (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat“) tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu koordineerimisrühma teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale (edaspidi „teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm“) kättesaadavaks ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlused, mis vastavad lõike 1 teises lõigus sätestatud nõuetele, ja märgib, milliste taotluste puhul soovitakse samal ajal teaduslikku nõustamist.

Artikkel 4

Tervisetehnoloogia arendajale esitatav teave teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalemise kohta

1. Määruse (EL) 2021/2282 artikli 17 lõikes 4 osutatud teabe ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta esitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm ning vajaduse korral sisaldab see teadusliku ühiskonsultatsiooni ajakava.

2. 15 tööpäeva jooksul pärast iga taotlusperioodi lõppu esitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat Euroopa Ravimiametile loetelu rahuldatud taotlustest selliste ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide kohta, mis viiakse läbi paralleelselt teadusliku nõustamisega.

3. Kui tervisetehnoloogia arendaja taotleb teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimist paralleelselt teadusliku nõustamisega, lepib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmaga ning konsulteerides Euroopa Ravimiametiga kokku lõikes 1 osutatud ajakavas ning see sünkroniseeritakse teadusliku nõustamise protsessi ajakavaga, nagu on sätestatud artikli 7 lõike 5 punktides a ja c, artikli 9 lõike 2 punktis a, artikli 12 lõikes 2 ja artikli 13 lõike 2 punktis b.

Artikkel 5

Üksikekspertide valimine teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks

1. Kui teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm valib välja ravimid, mille üle tuleb pidada teaduslikke ühiskonsultatsioone, märgib ta iga ravimi puhul järgmise teabe:

a) haigus;

b) ravivaldkond;

c) muud eriteadmised, kui neid on teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks vaja.

2. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb lõikes 1 loetletud teabe alusel kindlaks üksikeksperdid, kellega teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus konsulteeritakse, ning koostab sobivate üksikekspertide nimekirja, pidades nõu teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmaga ning määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõike 3 kohaselt teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks nimetatud hindaja ja kaashindajaga (edaspidi „hindaja ja kaashindaja“). Nimekirja koostamisel võib tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tutvuda või nõu pidada ühe või mitme järgmise allikaga:

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

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

c) harvikhaiguste ja harvikravimite portaal;

d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([6]) artikli 83 lõike 1 kohaselt määratud riiklikud kontaktpunktid;

e) Euroopa Ravimiamet.

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

a) muud kui lõikes 2 loetletud andmebaasid või kataloogid;

b) koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmed;

c) asjakohased liidu ja rahvusvahelised ametid ja organisatsioonid.

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

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

5. Teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm valib tervistehnoloogia hindamise sekretariaadi poolt lõike 4 kohaselt esitatud nimekirjast lõplikult üksikeksperdid, kellega teadusliku ühishindamise käigus konsulteerida. Lõplikku valikut tehes eelistab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm üksikeksperte, kellel on teadusliku ühiskonsultatsiooni raames käsitletava haiguse või ravi valdkonnas eriteadmised mitme liikmesriigi kohta.

Artikkel 6

Üksikekspertide ametisaladuse hoidmise kohustused

Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tagab, et ravimeid käsitlevatesse teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse kaasatakse ainult üksikeksperdid, kes on sõlminud konfidentsiaalsuskokkuleppe.

Artikkel 7

Teabepakett ja täiendavad andmed teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks

1. Tervisetehnoloogia arendaja esitab koordineerimisrühma poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punkti b või käesoleva määruse artikli 8 kohaselt kehtestatud vormi kasutades tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punkti b kohaselt ravimeid käsitlevaks teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks vajaliku teabe ning vajalike andmete, analüüside ja muude tõendite toimiku, sh küsimuste loetelu (edaspidi „teabepakett“).

2. Teabepaketi esitamise tähtaeg määratakse kindlaks artikli 4 lõikes 1 osutatud ajakavas. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb lõike 1 nõuetele vastava teabepaketi tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu kättesaadavaks hindajale ja kaashindajale ning teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale.

3. Kui hindaja või kaashindaja leiab, et teabepaketti oleks vaja lisada täiendavaid täpsustusi või selgitusi või lisateavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid või et üks või mitu tervisetehnoloogia arendaja esitatud küsimust ei kuulu teadusliku ühiskonsultatsiooni teema alla, palub tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajal esitada artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul muudetud teabepaketi.

4. Kui hindaja või kaashindaja leiab teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi projekti koostamise ajal, et vaja on täiendavaid täpsustusi või selgitusi või lisateavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid, palub tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajal esitada selline teave, sellised andmed, analüüsid või muud tõendid tähtaja jooksul, mille määravad hindaja ja kaashindaja.

5. Kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, kohaldatakse lisaks lõigetes 1–4 sätestatud eeskirjadele järgmist:

a) tervisetehnoloogia arendaja esitab artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtajaks ravimeid käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooni ja teadusliku nõustamise jaoks vajalikku teavet sisaldava teabepaketi samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile;

b) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetavad oma võimalikke nõudeid muudetud teabepaketi esitamiseks samal ajal, kui nad saadavad need nõuded tervisetehnoloogia arendajale;

c) tervisetehnoloogia arendaja esitab artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtajaks teabepaketi parandatud versiooni ühel ja samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile;

d) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetavad punktides a ja c osutatud teabepaketi kättesaamise kinnitusi samal ajal, kui nad saadavad kättesaamise kinnituse tervisetehnoloogia arendajale;

e) Euroopa Ravimiamet teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaati teadusliku nõustamise taotluse kinnitamisest;

f) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teavitab Euroopa Ravimiametit teaduslikku ühiskonsultatsiooni käsitleva teabepaketi heakskiitmisest teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma poolt;

g) tervisetehnoloogia arendaja esitab lõikes 4 osutatud teabe, andmed, analüüsid või muud tõendid samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile.

Artikkel 8

Teabepaketi vormi kehtestamine juhul, kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega

Koordineerimisrühm kehtestab pärast Euroopa Ravimiametiga konsulteerimist ja kokkuleppele jõudmist teabepaketi konkreetse vormi, mida tuleb kasutada juhul, kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega.

Artikkel 9

Arvamuste vahetamiseks korraldataval kohtumisel arutatavate küsimuste loetelu

1. Pärast teabepaketi ja vajaduse korral artikli 7 lõikes 4 osutatud dokumentide hindamist jagab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu tervisetehnoloogia arendajaga küsimuste loetelu, kus on märgitud määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõikes 7 osutatud kohtumisel käsitletavad teemad ja vajaduse korral konkreetsed küsimused, mida tuleb käsitleda üksnes kirjalikult enne kõnealust kohtumist (edaspidi „küsimuste loetelu“). Tervisetehnoloogia arendaja esitab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu võimalikud kirjalikud vastused küsimuste loetelule, samuti kõik kohtumiseks vajalikud materjalid ja ettekanded vähemalt kümme päeva enne kõnealust kohtumist.

2. Kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, kohaldatakse lisaks lõikes 1 sätestatud eeskirjadele järgmist:

a) teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm, kes tegutseb tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu, ja Euroopa Ravimiamet saadavad oma küsimuste loetelud artikli 4 lõikes 1 osutatud tähtajaks tervisetehnoloogia arendajale;

b) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetavad üksteisega küsimuste loetelusid samal päeval, mil nad saadavad need tervisetehnoloogia arendajale;

c) tervisetehnoloogia arendaja saadab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu koopia oma võimalikest kirjalikest vastustest küsimuste loetelule, mille on esitanud Euroopa Ravimiamet, samal ajal, kui ta saadab need vastused Euroopa Ravimiametile;

d) tervisetehnoloogia arendaja saadab Euroopa Ravimiametile koopia oma võimalikest kirjalikest vastustest küsimuste loetelule, mille on esitanud teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm, samal ajal, kui ta saadab need vastused tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu teaduslike ühishindamiste alarühmale.

Artikkel 10

Üksikekspertide panus teaduslikku ühiskonsultatsiooni

Hiljemalt 30 päeva pärast artikli 7 lõikes 3 osutatud muudetud teabepaketi esitamist, või kui ravimite teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, siis hiljemalt 30 päeva pärast artikli 7 lõike 5 punktis e osutatud taotluse kinnitamist jagab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu teabepaketti artikli 5 kohaselt valitud üksikekspertidega ja annab neile võimaluse panustada teaduslikku ühiskonsultatsiooni.

Artikkel 11

Sidusrühmade organisatsioonidega konsulteerimine teaduslike ühiskonsultatsioonide ajal

1. Ravimite teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus võib teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu küsida ravimi puhul asjakohast teavet haiguse ja ravivaldkonna kohta patsiendiorganisatsioonidelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt või kliinilistelt ja teadusühingutelt, tehes seda määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustiku liikmete kaudu, austades samal ajal teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse konfidentsiaalsust.

2. Kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, jagab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat lõikes 1 osutatud teavet Euroopa Ravimiametiga samal ajal kui teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmaga.

Artikkel 12

Kohtumine tervisetehnoloogia arendajaga

1. Määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõikes 7 osutatud kohtumisele kutsutakse järgmised osalejad:

a) tervisetehnoloogia arendaja esindajad;

b) hindaja ja kaashindaja;

c) artikli 5 kohaselt valitud üksikeksperdid;

d) muud kui punktis b loetletud teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma liikmed;

e) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi töötajad, kelle ülesandeks on pakkuda teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale sekretariaaditeenust.

2. Kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, kutsutakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõikes 8 osutatud kohtumisele lisaks lõikes 1 osutatud osalejatele järgmised osalejad:

a) teadusliku nõustamise koordinaatorid;

b) muud kui punktis a loetletud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teadusliku nõustamise töörühma liikmed;

c) Euroopa Ravimiameti töötajad, kes vastutavad teadusliku nõustamise töörühma sekretariaaditeenuste osutamise eest.

Euroopa Ravimiameti taotlusel võib arvamuste vahetamiseks korraldatavale kohtumisele kutsuda ka teisi eksperte, kes on vastavalt Euroopa Ravimiameti eeskirjadele valitud osalema teaduslikus nõustamises.

3. Lõikes 2 osutatud kohtumine peetakse virtuaalselt. Seda juhatavad ühiselt teadusliku ühiskonsultatsiooni hindaja või kaashindaja ja üks teadusliku nõustamise koordinaator.

4. Enne lõikes 2 osutatud kohtumist saadab Euroopa Ravimiamet tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile nende kohtumisel osalejate nimekirja, kes tuleb lõike 2 kohaselt kohtumisele kutsuda.

Artikkel 13

Teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokument

1. Kui tervisetehnoloogia arendaja esitab pärast muudetud teabepaketi esitamist ajakohastatud versioone, mis on seotud asjaomase ravimi muudetud arengukavaga, tagab teadusliku ühishindamise alarühm, et neid ajakohastusi käsitletakse lõppdokumendis, juhul kui ta on need saanud vähemalt kümme päeva enne määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõikes 7 osutatud kohtumist.

2. Kui ravimeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt teadusliku nõustamisega, kohaldatakse lisaks lõikes 1 sätestatud eeskirjadele järgmist:

a) tervisetehnoloogia arendaja esitab lõikes 1 osutatud muudetud arenduskava samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile;

b) artikli 4 lõikes 1 osutatud ajakavas sätestatud tähtaja jooksul kiidab koordineerimisrühm heaks teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi ja Euroopa Ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võtab vastu tervisetehnoloogia arendajale adresseeritud nõuandekirja;

c) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetavad omavahel koordineerimisrühma heakskiidetud lõppdokumendi ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastuvõetud nõuandekirja samal päeval, kui need saadetakse tervisetehnoloogia arendajale.

Artikkel 14

Kirjavahetus teaduslike ühiskonsultatsioonide käigus

Kõik määruses (EL) 2021/2282 ja käesolevas määruses osutatud dokumendid saadetakse digitaalses vormingus ning ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide käigus vahetatakse neid koordineerimisrühma, teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma, tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi, tervisetehnoloogia arendaja ja üksikekspertide vahel tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu.

Artikkel 15

Isikuandmete töötlemine

1. Käesoleva määruse alusel ravimeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide pidamise eesmärgil kogutud isikuandmete vastutav töötleja on komisjon.

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

a) nende esindajate nimi, e-posti aadress ja kuuluvus, kes on määratud koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma;

b) üksikeksperdi nimi ja e-posti aadress järgmistel juhtudel:

   i) neid peetakse teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks sobivaks;

   ii) nad on valitud teaduslikus ühiskonsultatsioonis konsulteerimiseks;

   iii) nendega konsulteeritakse teaduslikus ühiskonsultatsioonis;

c) tervisetehnoloogia arendajate esindajate nimi, e-posti aadress ja kuuluvus;

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

e) nende artikli 12 lõikes 2 osutatud teaduslikus nõustamises osalejate nimed, e-posti aadressid ja kuuluvus, kes kutsutakse kohtumisele tervisetehnoloogia arendajaga.

3. Koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma määratud esindajatel on juurdepääs üksnes neile tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi turvalise süsteemi osadele, mis on nende ülesannete täitmiseks asjakohased. Esindajad võivad tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu teha koostööd teiste samasse koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma määratud esindajatega, et viia läbi ravimeid käsitlevaid teaduslikke ühiskonsultatsioone.

4. Artiklis 12 osutatud kohtumisel ei tohi patsiente kohustada avaldama tervisetehnoloogia arendajale oma isikut.

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

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

Artikkel 16

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

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

Seda kohaldatakse alates 12. jaanuarist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN