

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

63. aastakäik

7. august 2020

Sisukord

IV Teave

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Euroopa Komisjon

2020/C 259/01	Euro vahetuskurss — 6. august 2020	1
2020/C 259/02	Komisjoni suunised meditsiiniseadmete eksperdirühmadele kliinilise hindamise konsulteerimismenetluses otsustuskriteeriumide ühtse tõlgendamise kohta ⁽¹⁾	2
2020/C 259/03	Sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise halduskomisjon — Otsus nr H9, 17. juuni 2020, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 987/2009 artiklites 67 ja 70 ning otsuses nr S9 osutatud tähtaegade pikendamise kohta COVID-19 pandeemia tõttu ⁽¹⁾	9

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

2020/C 259/04	Taani valitsuse teatis vastavalt nõukogu direktiivile 2009/119/EÜ, millega kohustatakse liikmesriike säilitama toornafta ja/või naftatoodete miinimumvarusid	10
---------------	--	----

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Euro vahetuskurss ⁽¹⁾

6. august 2020

(2020/C 259/01)

1 euro =

Valuuta			Kurss		
USD	USA dollar	1,1843	CAD	Kanada dollar	1,5748
JPY	Jaapani jeen	124,96	HKD	Hongkongi dollar	9,1786
DKK	Taani kroon	7,4500	NZD	Uus-Meremaa dollar	1,7828
GBP	Inglise nael	0,90033	SGD	Singapuri dollar	1,6236
SEK	Rootsi kroon	10,3165	KRW	Korea vonn	1 404,99
CHF	Šveitsi frank	1,0759	ZAR	Lõuna-Aafrika rand	20,7655
ISK	Islandi kroon	160,20	CNY	Hiina jüaan	8,2325
NOK	Norra kroon	10,6538	HRK	Horvaatia kuna	7,4680
BGN	Bulgaaria leev	1,9558	IDR	Indoneesia ruupia	17 304,00
CZK	Tšehhi kroon	26,202	MYR	Malaisia ringit	4,9604
HUF	Ungari forint	346,23	PHP	Filipiini peeso	58,136
PLN	Poola zlott	4,4073	RUB	Vene rubla	86,9321
RON	Rumeenia leu	4,8360	THB	Tai baat	36,832
TRY	Türgi liir	8,5853	BRL	Brasiilia reaal	6,3340
AUD	Austraalia dollar	1,6492	MXN	Mehhiko peeso	26,6150
			INR	India ruupia	88,7650

⁽¹⁾ Allikas: EKP avaldatud viitekurss.

**Komisjoni suunised meditsiiniseadmete eksperdirühmadele kliinilise hindamise
konsulteerimismenetluses otsustuskriteeriumide ühtse tõlgendamise kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

(2020/C 259/02)

Sisukord

Leht

1. Sissejuhatus	3
2. Esimene kriteerium: uudsus ja kliiniline või tervisemõju	3
2.1. Uudsuse aspektide hindamine	4
2.2. Olulise kliinilise mõju ja tervisemõju hindamine	4
2.3. Ebakindlus	6
3. Teine kriteerium: teaduslikult usaldusväärsed terviseohud	6
3.1. Terviseohud, millele osutatakse eksperdirühma teadmiste ja kogemuste põhjal	7
3.2. Terviseohud, millele osutatakse komisjoni sekretariaadi esitatud teabe põhjal	7
4. Kolmas kriteerium: ohujuhtumite arvu märkimisväärne kasv	8
5. Muutmisklausel	8

1. Sissejuhatus

Komisjon soovib anda selle dokumendiga suuniseid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) ⁽¹⁾ (edaspidi „meditsiiniseadmete määrus“) artikli 106 kohaselt loodud eksperdirühmadele. Suuniste eesmärk on tagada nende kriteeriumide ühtne tõlgendamine, mida kohaldatakse selle üle otsustamisel, kas esitada teaduslik arvamus vastavalt kõnealuse määruse IX lisa punkti 5.1 „Teatavate III ja IIb klassi seadmete hindamismenetlus“ alapunktile c ja X lisa punktile 6.

Meditsiiniseadmete määruse artikli 54 lõike 1 kohaselt kohaldatakse eksperdirühmadega kliinilise hindamise küsimustes konsulteerimise nõuet järgmiste seadmete vastavushindamise puhul:

- III klassi siiratavad seadmed;
- ravimite manustamiseks ja/või eemaldamiseks ette nähtud IIb klassi aktiivsed seadmed.

Meditsiiniseadmete määruse artikli 54 lõikes 2 on aga sätestatud, et kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus ei ole nende seadmete puhul nõutav järgmistel konkreetsetel juhtudel:

- a) meditsiiniseadmete määruse alusel väljastatud sertifikaadi uuendamine;
- b) kui seadmete kavandamisel on muudetud sama tootja poolt juba turustatavaid samaks sihtotstarbeks ette nähtud seadmeid, kui tootja on teavitatud asutusele tõendanud, et muudatused ei avalda kasu ja riski suhtele negatiivset mõju; ⁽²⁾
- c) seadme tüübi või kategooria kliinilise hindamise põhimõtteid on käsitletud ühtsetes kirjeldustes ja teavitatud asutus kinnitab, et tootja poolt seadme puhul tehtud kliiniline hindamine on kooskõlas seda laadi seadme kliinilise hindamise ühtsete kirjeldustega.

Meditsiiniseadmete määruse IX lisa punkti 5.1 alapunktide c ja d kohaselt otsustavad eksperdirühmad komisjoni järelevalve all 21 päeva jooksul, kas esitada teaduslik arvamus teavitatud asutuse kliinilise hindamise hindamisaruande kohta, mis tugineb tootja esitatud kliinilistele tõenditele, eelkõige mis puudutab riski ja kasu suhte kindlakstegemist ning kõnealuste tõendite kooskõla meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga. Otsus tehakse järgmiste kriteeriumide alusel:

- i) seadme või seonduva kliinilise protseduuri uudsus ning selle võimalik oluline kliiniline või tervisemõju;
- ii) teatava seadmekategooria või -rühma kasu ja riski suhte märkimisväärne halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponentide või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;
- iii) meditsiiniseadmete määruse artikli 87 kohaselt teatatud ohujuhtumite arvu märkimisväärne suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma puhul.

2. Esimene kriteerium: uudsus ja kliiniline või tervisemõju

Selles jaos antakse suuniseid, kuidas hinnata seadme või seonduva kliinilise protseduuri uudsust ning uudsuse võimalikku olulist kliinilist ja tervisemõju.

Uudsuse kriteerium on otseselt seotud hinnatava seadme või seonduva kliinilise protseduuriga ning seetõttu saab selle hindamisel lähtuda olemasolevatest dokumentidest, st teavitatud asutuse koostatud kliinilise hindamise hindamisaruandest ja sellega kaasas olevatest dokumentidest, eelkõige tootja kliinilise hindamise aruandest.

Uudsus tähendab tavaliselt seda, et puuduvad kogemused seoses seadme ohutuse ja toimivusega või seadme või seonduva kliinilise protseduuri eriomadustega ning puuduvad ka sarnased seadmed või piisavad kogemused sarnaste seadmetega, mis võimaldaksid otseselt hinnata kõnealuse seadme tulevast tegelikku ohutust ja toimivust. Kui aga innovatsioon põhineb seadme varasemate variantide muutmisel, võib olla kättesaadav turustamisjärgsest järelevalvest saadav asjakohane teave, mida tuleb arvesse võtta. Seega peab eksperdirühm koos uudsusega hindama kliinilist mõju või tervisemõju. Teadusliku arvamus esitamiseks ei piisa pelgalt uudsusest. Pigem peab eksperdirühm kaaluma sellest uudsusest tulenevat võimalikku olulist kliinilist ja/või tervisemõju.

⁽¹⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

⁽²⁾ Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, „Artikli 54 lõike 2 punkti b tõlgendamine“ (2019-3 rev 1); kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661>.

Võimalik kliiniline või tervisemõju, mis ei ole seotud uudse seadmega (või seadme uudsete omadustega) või uudse kliinilise protseduuriga, ei anna seevastu alust esitada teaduslikku arvamust.

2.1. Uudsuse aspektide hindamine

Uudsuse hindamisel võivad seadme asjakohased omadused, milles uudsus ja innovatsioon võivad väljenduda, hõlmata muu hulgas allpool loetletud aspekte. Järjekindluse tagamiseks peaksid eksperdid seadme võimaliku uudsuse hindamisel neid aspekte nõuetekohaselt ja süstemaatiliselt arvesse võtma.

A) Protseduuriga seotud aspektid

- Uudne kliiniline või kirurgiline protseduur, mis on seotud muu hulgas järgmiste aspektide uudsuse või muutusega:
 - kasutusviis või ravivõimalus;
 - seadme ja patsiendi vaheline liides (sh hoolduse ja reguleerimisega seonduv);
 - koostoime ja juhtimine (olemasolev tehnoloogialahendus, millel on uus liides või kasutuskontekst, seadme uus rakendusviis);
 - kasutusmeetodid.

B) Seadmega seotud aspektid

- Uus meditsiiniline otstarve, sealhulgas seadme uus sihtotstarve, mis on seotud kliinilise keskkonnaga, haiguse raskusastme ja staadiumiga, asukohaga kehas või sihtrühmaga (vanus, anatoomia, füsioloogia, sugu), kusjuures erilist tähelepanu tuleb pöörata pediaatrias kasutatavatele seadmetele. Näiteks võivad uudsed seadmed olla suunatud seni rahuldamata meditsiiniliste vajaduste täitmisele kas haiguse kui terviku puhul või konkreetsete näidustuste või patsiendirühmade puhul laiema sihtotstarbe raames;
- uudne ülesehitus, sealhulgas uued/muudetud spetsifikatsioonid ja sellised omadused nagu füüsikalised-keemilised omadused (nt mehaanilised omadused, viskoossus, pinnaomadused, lainepikkus, energia liik ja energiamahukus), kuju ja suurus ning tarkvaraalgoritmid, kui need on seadme toimimise lahutamatu osa;
- uudne toimemehhanism, sealhulgas uute/muudetud füüsikaliste või keemiliste omaduste tõttu. Kombineeritud toote puhul tuleb arvesse võtta ravimi uusi farmakoloogilisi, immunoloogilisi ja ainevahetusega seotud omadusi;
- uudsed materjalid, sealhulgas eelkõige uued/muudetud materjalid või ained, mis puutuvad kokku inimkudede või kehavedelikega, muutused kokkupuute kestuses või ainete, sealhulgas laguproduktide ja uhtainete eraldumismadustes. Materjalid hõlmavad ka seadme pinna omadustega seonduvat, näiteks konkreetseid pinnakatteid ja pinnatöötlust;
- juba kasutusel oleva materjali uus kasutuskoht, mille tagajärjeks on uus/muutunud kokkupuude sama või teise koega ja/või uus/muutunud mehaaniline koormus samale või teisele koele;
- uudsed komponendid, sealhulgas osad või tarkvara, mis kujutavad endast seadme toimimiseks vajalikku lahutamatu osa;
- senise tehnika tasemega võrreldes uudne tootmisprotsess, sealhulgas näiteks kihtlisandustootmise, bioprintimise või steriliseerimise protsess.

Eeldatakse, et teave, mida teavitatud asutus eksperdirühmadele edastab, võib mõnel juhul võimaldada eeskätt meditsiinilise otstarbe ja asjaomase kliinilise protseduuriga seotud uudsete aspektide hindamist.

Kui uudsuse tase ei ole kõrge ja puudub võimalik oluline negatiivne kliiniline ja/või tervisemõju, ei ole teaduslik arvamus tavaliselt vajalik. Küll aga on hinnangulisest uudsuse tasemest sõltumata vaja teaduslikku arvamust siis, kui prognoositakse olulist negatiivset kliinilist või tervisemõju.

2.2. Olulise kliinilise mõju ja tervisemõju hindamine

Kui eksperdirühm on hinnanud uudsuse taset, tuleb hinnata uudsuse võimalikku kliinilist või tervisemõju.

A) Kliiniline mõju: mõju üksikisiku tasandil

Lähtuvalt meditsiiniseadmete määruse artikli 2 punktis 53 sätestatud mõiste „kliiniline kasu“ määratlusest, mille kohaselt see on „seadme positiivne mõju inimese tervisele, mida väljendatakse selgitatavate, mõõdetavate ning patsiendi jaoks asjakohaste kliiniliste tulemustena, sealhulgas diagnoosiga seotud tulemustena, või positiivne mõju patsiendi hooldamisele või rahvatervisele“, mõistetakse kõnealuses kontekstis kliinilise mõju all kasu, ohte ja nendega seotud riske tervikuna üksikisiku tasandil. Täiesti uute seadmete puhul saadakse kliinilise mõju hindamiseks vajalik teave tavaliselt turustamiseelses etapis saadud kliinilise hindamise andmetest. Olemasolevate seadmete muutmise korral võib kliinilise mõju hindamisel tugineda ka kättesaadavale turustamisjärgsele teabele, eelkõige turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli aruandele.

Kliiniline mõju hõlmab järgmist:

- kliinilised tulemused, mis põhjustavad muutusi suremuses, haigestumuses, tervisega seotud elukvaliteedis, ravikoormuses, haiglaravi kestuses, manustamisviis, mõju tõsiduses, intensiivsuses, kestuses ja esinemise ajas, meditsiinilise või kirurgilise taasekkumise vajaduses ning asjakohasel juhul eelistuste arvessevõtmises, vastuvõetavuses ja kasutatavuses ning ravijärgimuses;
- kliiniline kasu või oluline panus konkreetsete patsientide või patsiendirühmade hoolduses, st muutused kliinilises toimivuses ja/või ohutusprofiilis, mille tulemuseks on kliinilised eelised võrreldes olemasolevate nüüdisaegsete meetoditega;
- negatiivsed kliinilise-d tulemused, kliinilised ohud ja nendega seotud riskid;
- riskid, mis on seotud kõrvalnähtude ja juhtumite võimaliku tõsiduse, liikide, arvu ja esinemissagedusega ning tõsiste kõrvalnähtude ja ohujuhtumite tõenäosuse ja kestusega (meditsiiniseadmete määruse artikli 2 punktid 57, 58, 64 ja 65);
- riskid, mis tulenevad muude meditsiiniseadmete kasutamisega kokkusobimatusest;
- riskid, mis on seotud konkreetsete patsiendirühmadega, eelkõige haavatavate patsiendirühmadega (nt lapsed, eakad, rasedad jne);
- riskid, mis on seotud meditsiiniseadme väärtalitlusega tulenevalt mõistlikult ettenähtavatest sobimatutest kasutustingimustest ja väärkasutusest.

B) Tervisemõju: mõju elanikkonna rühma tasandil

Tervisemõju all mõistetakse kõnealuses kontekstis võimalikku netokasu ja -riski, mis tuleneb kliinilisest mõjust elanikkonna rühma tasandil, peamiselt seoses seadme turustamisjärgse kasutamisega reaalsetes tingimustes. Konkreetsemalt tähendab see järgmist:

- üksikisiku tasandil avalduv mõju, väljendatuna kumulatiivselt elanikkonna rühma tasandil, st hinnatuna mõju suuruse, potentsiaalselt mõjutatud isikute arvu ja mõju kestuse alusel;
- tõenäosus, et tekivad tõsised ohud rahvatervisele (meditsiiniseadmete määruse artikli 2 punkt 66);
- innovatsioonist tulenevalt eeldatav põhjendatud laialdane levik turul, mille tulemuseks on seadme ulatuslikum kasutuselevõtt ja seega suurem arv patsiente, kes seadmega kokku puutuvad, mis omakorda suurendab kahju tekkimise üldist tõenäosust ja seega netoriski.

Meditsiiniseadmete määruse artikli 2 punktis 23 on risk määratletud kui kahju tekkimise tõenäosuse ja kahju tõsiduse kombinatsioon.

C) Kliinilise või tervisemõju hindamine

Uudsusest tulenevavõimaliku olulise kliinilise või tervisemõju hindamisel peaks eksperdirühm eeltoodud suuniste kontekstis võtma arvesse järgmist:

- **keskendumine ohtudele, kahjule ja riskidele:** mõiste „mõju“ on iseenesest neutraalne ning võib hõlmata nii positiivset mõju (kasu) kui ka negatiivset mõju (ohud ja nendega seotud riskid). Seetõttu tuleks mõju hindamisel keskenduda negatiivse mõju või negatiivsete tulemuste, sealhulgas konkreetse kahju tekkimise tõenäosuse ja kahju tõsiduse hindamisele. Kliinilise hindamise hindamisaruanne peaks sisaldama kliiniliste riskide kohta piisavalt teavet; kui teave on ebapiisav, võib teavitatud asutusel paluda esitada oma järeldused kasu ja riski suhte kindlakstegemise kohta;

- **võimaliku mõju arvessevõtmine:** meditsiiniseadmete määruse IX lisa punkti 5.1 alapunktist c tuleneb, et kliinilise või tervisemõju hindamisel tuleks arvesse võtta ka võimalikke tulemusi, st mõju, mille kohta ei ole otseseid tõendeid (nt kliinilistest andmetest), kuid mis võib reaalses tingimustes tõenäoliselt ja realistlikult esineda piisavalt sageli, et põhjustada olulist kliinilist ja tervisemõju. Riski mõiste hõlmab ka (negatiivse) tulemuse tõenäosust ja seetõttu tuleks seda tõenäosust arvesse võtta. Samuti peaksid eksperdid hoolikalt kaaluma kahju tõsiduse ja riskide suuruse hindamisega seotud ebakindlust;
- **mõju tõsiduse hindamine:** meditsiiniseadmete määruse IX lisa punkti 5.1 alapunkti c kohaselt tuleb arvesse võtta võimalikku olulist kliinilist või tervisemõju. Seega peaksid eksperdirühmad hindama mõju tõsidust, tuginedes oma kliinilistele kogemustele ja avaldatud erialakirjandusest saadud teadmistele võrreldavate juhtumite kohta. Samuti tuleks arvesse võtta teavet, mis on esitatud seoses alapunktides ii ja iii sätestatud kriteeriumidega ning hõlmab asjaomaste seadmerühmade või -kategooriate puhul esinevaid terviseohte ja sagenenud ohujuhtumeid, kui see teave on asjakohane ja kättesaadav.

Tõsiduse hindamisel tuleks arvesse võtta järgmisi küsimusi.

- Kas esineb haigestumuse ja suremusega seotud võimalik märkimisväärne oht rahvatervisele?
- Milline on võimalike soovimatute kõrvalnähtude hinnanguline tõsidus ning mõju suremusele, haigestumusele ja terviseiga seotud elukvaliteedile?
- Kas esineb mõju, mis võib põhjustada eluohtlikke haigusi ja seisundeid?
- Mil määral mõjutatakse rahvatervise või patsientide raviga seotud teenuste ohutust või osutamist?

2.3. Ebakindlus

Hinnang uudsusele ja sellest tulenevale kliinilisele või tervisemõjule võib kohati jääda ebakindlaks. Kuigi kõigi meditsiini-seadmete puhul peaksid olema olemas piisavad kvantitatiivsed ja kvaliteetsed kliinilised tõendid, mis toetavad positiivset järeldust kasu ja riski suhte kohta, võib uudsete seadmete puhul olla vähe andmeid kasutamise kohta reaalses tingimustes. Seetõttu võib kasu ja riski suhte kohta tehtud järeldus muutuda, kui seadmed on tehtud kättesaadavaks laiemale patsiendirühmale.

Teadusliku arvamuse vajalikkuse kohta lõpliku otsuse tegemist silmas pidades soovitatakse eksperdirühmal võimalikud ebakindlad aspektid dokumenteerida.

Juhul kui uudsuse või kliinilise või tervisemõjuga on seotud palju ebakindlaid aspekte, tuleb teadusliku arvamuse vajalikkus kindlaks teha igal üksikjuhul eraldi. Näiteks võib suure ebakindluse korral olla teadusliku arvamuse esitamise otsus põhjendatud isegi juhul, kui uudsust ja sellest tulenevat negatiivset kliinilist või tervisemõju ei peeta oluliseks. Kui eksperdirühm peab teadusliku arvamuse esitamist suure ebakindluse tõttu vajalikuks, peaks ta oma otsust lühidalt selgitama, osutades ebakindlatele aspektidele ja põhjendades, miks neid peetakse riskidega seotuks.

Experdirühmalt ei eeldata, et ta oma eksperditeadmisi täiel määral kasutades viiks läbi seadme riskihindamise, vaid ta peaks oma otsuse tegemisel lähtuma teavitatud asutuse esitatud teabest.

3. Teine kriteerium: teaduslikult usaldusväärsed terviseohud

Meditsiiniseadmeid võidakse seostada terviseohtudega mitmesugustel põhjustel. Meditsiiniseadmete määru-ses on IX lisa punkti 5.1 alapunktis c sätestatud teise otsustuskriteeriumi kontekstis nimetatud sellise põhjuse-na teatava seadmekategooria või -rühma kasu ja riski suhte märkimisväärset halvenemist tulenevalt teaduslikult usaldusväärs-est terviseohust seoses komponentide või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral.

Terviseohud saavad sageli teatavaks alles siis, kui seadmed on turule lastud ja neid kasutatakse reaalses tingimustes. Hinnatava seadme puhul võib teave selliste ohtude kohta olla asjakohane, eelkõige juhul, kui seadmes kasutatakse komponente või lähtematerjale, mida on seostatud soovimatute kõrvalnähtude vastuvõetamatu tasemega või mida võivad

mõjutada samasugused rikked nagu seadmeid, mille puhul soovimatute kõrvalnähtude tase on teadaolevalt vastuvõetamatu. Teave ühe konkreetse seadme kohta, mida valmistab üks tootja paljude tootjate seas, kes kasutavad samu komponente ja lähtematerjale, või teave üksikjuhtumi kohta ei ole tavaliselt piisav alus teadusliku arvamuse esitamiseks. Kättesaadav teave peab olema teadusliku arvamuse esitamiseks piisavalt usaldusväärne ja tõene.

3.1. Terviseohud, millele osutatakse eksperdirühma teadmiste ja kogemuste põhjal

Mõningatel juhtudel võivad eksperdirühmas osalevad eksperdid omada teavet, sealhulgas vaatlusuuringutest saadud ja asjakohastes registrites sisalduvat teavet seadmerühmade või -kategooriatega seotud terviseohude kohta, kuna need ohud on teada ja/või neid käsitletakse asjakohases teadus- ja kliinilises kirjanduses. Hindamise aluseks olevad kliinilise hindamise aruanne ja kliinilise hindamise hindamisaruanne võivad samuti sisaldada viiteid asjakohastele väljaannetele.

Kui ekspertide arvates on tõendeid, mis osutavad põhjendatud terviseohudele, tuleks arvesse võtta nii nende tõendite usaldusväärsust kui ka asjakohasust hinnatava seadme puhul.

Usaldusväärsusega seoses tuleks kaaluda järgmist:

- nende andmete kvaliteet, mille põhjal tehti kindlaks konkreetsed terviseohud;
- dokumenteeritud juhtumite arv ja eelkõige see, kas selliseid juhtumeid on aja jooksul täheldatud süstemaatiliselt;
- seadme kasutamise ja asjaomaste terviseohude vaheliste väidetavate põhjuslike seoste teaduslik usutavus;
- selliste põhjuslike seoste tugevus.

Asjakohasusega seoses tuleks kaaluda järgmist:

- kas kõnealuses seadmes kasutatakse samu või sarnaseid lähtematerjale ja/või komponente nagu asjaomase seadmerühma või -kategooria puhul;
- kas seadmerühma või -kategooria kohta teatatud seadmerike võib esineda ka hinnatava seadme puhul;
- kas kõnealust seadet kasutatakse kliinilises protseduuris, mis sarnaneb kliinilisele protseduurile, mille puhul on teatatud asjaomase seadmerühma või -kategooriaga seotud juhtumitest.

Kui eksperdirühm on veendunud, et kättesaadav teave on teadusliku arvamuse esitamiseks piisavalt usaldusväärne ja asjakohane, peaks ta oma otsust vastavalt põhjendama.

3.2. Terviseohud, millele osutatakse komisjoni sekretariaadi esitatud teabe põhjal

Teise võimalusena võib eksperdirühmale anda asjakohast teavet komisjoni sekretariaat. See teave pärineb tavaliselt järgmistest allikatest.

- a) Tootjate turustamisjärgne järelevalve ja muu järelevalvetegevus, eelkõige ohujuhtumitest teatamine kas eraldi või perioodilistes koondaruannetes ning valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine. Mõlemat liiki teave tuleb esitada ELi meditsiiniseadmete andmepanka (EUDAMED), kui see on toimima hakanud ning on liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadav (meditsiiniseadmete määruse artikkel 87). Selline teave võib võimaldada eksperdirühmal teha järeldusi asjakohaste terviseohude kohta, eriti kui see teave on kättesaadav seadmerühmade või -kategooriate kohta ja esitatud viisil, mis võimaldab kindlaks teha usutavad põhjuslikud seosed.
- b) Olenevalt seadme klassist peavad tootjad esitama seadmete kohta perioodilisi ohutusaruandeid. Perioodilistes ohutusaruannetes esitatakse seadme kogu kasutusaja jooksul turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud järeldused. Need peavad hõlmama ajakohastatud teavet kasu ja riski suhte kohta, turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringute peamisi järeldusi ja teavet müügiimahtude kohta, et võimaldada muu hulgas arvesse võtta konkreetseid riske elanikkonna rühma tasandil. Seega võivad III klassi siiratavate meditsiiniseadmete puhul need aruanded olla eksperdirühmade jaoks oluline teabeallikas.
- c) Veel üheks teabeallikaks on suundumuste aruanded (meditsiiniseadmete määruse artikkel 88). Tootjad peavad esitama suundumuste aruande, kui *muude juhtumite kui ohujuhtumite* või eeldatavate soovimatute kõrvalnähtude esinemissagedus või tõsidus on statistiliselt olulisel määral suurenenud ja kui see
 - a. võib oluliselt mõjutada kasu ja riski kindlakstehtud suhet ning
 - b. on põhjustanud või võib põhjustada patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele märkimisväärsed riske, mis on kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud.

Seega võivad suundumuste aruanded osutada käesolevas kontekstis olulistele konkreetsetele terviseohtudele.

- d) Tootjad peavad siirataivate ja III klassi seadmete puhul koostama kokkuvõtte seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes tuleb kirjeldada kliinilist hindamist ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringuid ning esitada teave seadme eelmiste põlvkondade ja variantide kohta. See teave võib olla asjakohane III klassi siirataivate seadmetega seotud võimalike terviseohtude puhul (vt meditsiiniseadmete määruse artikli 54 lõike 2 punkt b).

4. Kolmas kriteerium: ohujuhtumite arvu märkimisväärne kasv

Komisjoni sekretariaat võib esitada teavet meditsiiniseadmete määruse artiklist 87 tuleneva tootjate juriidilise kohustusena ohujuhtumitest teatamise märkimisväärse sagenemise kohta, kui see teave on kättesaadav ja seda peetakse eksperdirühmade tegevuse seisukohast asjakohaseks.

Ekspertühm peaks igal üksikjuhul eraldi kaaluma, kas konkreetne ohujuhtumitega seotud teave on hinnatava seadme puhul asjakohane. Kui sekretariaadi edastatud andmeid ohujuhtumite kohta peetakse teadusliku arvamuse esitamiseks piisavaks, peaks eksperdirühm esitama asjakohase põhjenduse.

5. Muutmisklausel

Komisjon võib kaaluda käesolevate suuniste muutmist eksperdirühmade esimesel ametiajal saadud kogemuste põhjal.

SOTSIAALKINDLUSTUSSÜSTEEMIDE KOORDINEERIMISE HALDUSKOMISJON**OTSUS nr H9,****17. juuni 2020,****Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 987/2009 artiklites 67 ja 70 ning otsuses nr S9 osutatud tähtaegade pikendamise kohta COVID-19 pandeemia tõttu****(EMPs ja EÜ-Šveitsi kokkuleppe raames kohaldatav tekst)****(2020/C 259/03)**

Sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise halduskomisjon,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta) ⁽¹⁾ artikli 72 punkti a, mille kohaselt tegeleb halduskomisjon kõigi määrusest (EÜ) nr 883/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 987/2009 (milles sätestatakse määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta) rakendamise kord) tulenevate haldus- ja tõlgendusküsimustega ⁽²⁾

võttes arvesse määruse (EÜ) nr 883/2004 artiklit 35 ja artikli 65 lõiget 8 ning määruse (EÜ) nr 987/2009 artikleid 67 ja 70,

võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat, mille kohaselt võib isik vääramatule jõule tugineda juhul, kui ta ei ole seadusest tulenevaid kohustusi täitnud tema tahtest sõltumatute ebatavaliste ja ettenägematute asjaolude tõttu, mille tagajärgi ei oleks, vaatamata kogu rakendatud hooleksusele, olnud võimalik ära hoida (vt Euroopa Kohtu 13. juuli 1995. aasta otsus kohtuasjas C-391/93: Perrotta, EU:C:1995:240),

ning arvestades järgmist:

- (1) COVID-19 puhangu tagajärjed on liikmesriike mõjutanud enneolematul viisil. Kriis pärsib liikmesriikide pädevate asutuste harjumuspärasest töökorraldust märkimisväärselt ja tekitab erandliku olukorra, kus tagasimaksete korda ei ole võimalik tavapäraselt rakendada.
- (2) Määruse (EÜ) nr 987/2009 artiklites 67 ja 70 sätestatud tagasimaksete korra kohaldamisel tuleb arvestada olukorra ainulaadsusega.
- (3) Võttes arvesse, et COVID-19 puhang on liikmesriike ja nende pädevaid asutusi seni erinevalt mõjutanud ja et haiguspuhangu edasist arengut ei ole veel võimalik prognoosida, tuleb olukorda pidevalt jälgida. Vajaduse korral tuleks käesolevat otsust vastavalt muuta ja lubada liikmesriikidel omavahel täiendavaid kokkuleppeid sõlmida,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. Kõiki määruse (EÜ) nr 987/2009 artiklites 67 ja 70 ning otsuses nr S9 sätestatud nõuete esitamise ja tasaarveldamise tähtaegu, mis lõpevad ajavahemikus 1. veebruar 2020 kuni 31. detsember 2020 (kaasa arvatud), pikendatakse kuue kuu võrra.
2. Käesolev otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas. Määrust kohaldatakse alates 18. juunist 2020

Halduskomisjoni esimees
Blaženka KAMENJAŠEVIĆ

⁽¹⁾ ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 284, 30.10.2009, lk 1.

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

Taani valitsuse teatis vastavalt nõukogu direktiivile 2009/119/EÜ, millega kohustatakse liikmesriike säilitama toornafta ja/või naftatoodete miinimumvarusid

(2020/C 259/04)

Nõukogu 14. septembri 2009. aasta direktiivi 2009/119/EÜ ⁽¹⁾ (millega kohustatakse liikmesriike säilitama toornafta ja/või naftatoodete miinimumvarusid) artikli 9 lõike 4 kohaselt teatab Taani käesolevaga oma otsusest võtta erivarude säilitamise kohustus.

1. Taani kohustub säilitama erivarude taseme, mis vastab 30 päeva varudele keskmise päevase tarbimise alusel.
2. Kohustus on võetud ajavahemikuks 1. juulist 2020 kuni 30. juunini 2021.
3. Erivarud koosnevad järgmistest tootekategooriatest:
 - mootoribensiin;
 - gaasi- ja diisliõli.
4. Varude omanik ja säilitaja on Taani varude säilitamise keskuksus Foreningen Danske Olieberedskabslagre (FDO).

⁽¹⁾ ELT L 265, 9.10.2009, lk 9.

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET