2025/117

27.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/117

af 24. januar 2025

om regler for anvendelsen af forordning (EU) 2021/2282 for så vidt angår procedurerne for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, litra a), b) og d), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2021/2282 er der fastsat en støtteramme og procedurer for samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinske teknologier på EU-plan, ligesom Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (»koordinationsgruppen«) oprettes ved forordningen.

(2) I henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 gennemfører koordinationsgruppen fælles videnskabelige samråd med henblik på at udveksle oplysninger med udviklere af medicinsk teknologi om deres udviklingsplaner for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Formålet med sådanne samråd er at lette processen med at udarbejde fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, da de vil gøre det muligt for udviklere af medicinsk teknologi at få vejledning fra koordinationsgruppen om, hvilke oplysninger, data og analyser og hvilken anden dokumentation der sandsynligvis kræves som led i kliniske undersøgelser med henblik på den fælles kliniske vurdering af dette udstyr. Fælles videnskabelige samråd kan også lette processen med at udarbejde relevante ajourføringer af fælles kliniske vurderinger af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, når anmodningerne opfylder kriterierne for anmodning og udvælgelse.

(3) For at sikre tilstrækkelig forudsigelighed for udviklere af medicinsk teknologi med hensyn til deres mulighed for at deltage i fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med koordinationsgruppen, er det nødvendigt at fastsætte en frist for koordinationsgruppens fastsættelse af datoerne for anmodningsperioderne for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for det følgende år samt det mindste antal af sådanne anmodningsperioder pr. år. I henhold til artikel 6, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 fastsætter koordinationsgruppen i sit årlige arbejdsprogram det planlagte antal fælles videnskabelige samråd. For at give udviklerne af medicinsk teknologi tilstrækkelig tid til at planlægge og forberede sig på fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør koordinationsgruppen fastsætte anmodningsperioderne for disse samråd senest den dag, hvor den vedtager sit årlige arbejdsprogram, dvs. senest den 30. november hvert år.

(4) Kommissionen skal i henhold til artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282 oprette og vedligeholde en IT-platform, der bl.a. består af et sikkert system til udveksling af oplysninger mellem koordinationsgruppen og dens undergrupper og udviklere af medicinsk teknologi og eksperter, der deltager i det fælles arbejde (»HTA-IT-platformen«). Udviklerne af medicinsk teknologi bør derfor indgive anmodningerne om fælles videnskabelige samråd, dossieret med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til et fælles videnskabeligt samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder listen over spørgsmål (»briefingpakken«), og yderligere data via HTA-IT-platformen. Disse anmodninger og dossierer bør indgives ved hjælp af de skabeloner, der er fastsat af koordinationsgruppen i henhold til artikel 21, litra a) og b), i forordning (EU) 2021/2282.

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

(5) Efter anmodning fra en udvikler af medicinsk teknologi kan der afholdes fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr sideløbende med høringen af et ekspertpanel, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) (»ekspertpanelet«) i henhold til nævnte forordnings artikel 61, stk. 2 (»høringen af ekspertpanelet«). Med henblik på at sætte koordinationsgruppens undergruppe vedrørende fælles videnskabelige samråd (»JSC-undergruppen«) i stand til at identificere de anmodninger om et fælles videnskabeligt samråd, der skal gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, bør udvikleren af medicinsk teknologi i anmodningen om et fælles videnskabeligt samråd angive, om den parallelt hermed anmoder om høringen af ekspertpanelet.

(6) I henhold til artikel 28, litra i), i forordning (EU) 2021/2282 skal Kommissionen, der fungerer som sekretariat for koordinationsgruppen (»HTA-sekretariatet«), lette samarbejdet med ekspertpanelerne. I henhold til artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ([3]) varetager Det Europæiske Lægemiddelagentur sekretariatsfunktionen for ekspertpanelerne. Udvekslingen af oplysninger med ekspertpanelerne om fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr bør derfor finde sted gennem HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur, der fungerer som sekretariat for ekspertpanelerne.

(7) HTA-sekretariatet bør dele listen over anmodninger om fælles videnskabeligt samråd om medicinsk udstyr med Det Europæiske Lægemiddelagentur, for hvilke udvikleren af medicinsk teknologi har angivet, at vedkommende parallelt hermed anmoder om høringen af ekspertpanelet. HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur bør underrette hinanden om, hvilke anmodninger der er udvalgt til fælles videnskabeligt samråd, og hvilke der er godkendt til høringen af ekspertpanelet.

(8) Hvis der gennemføres fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr parallelt med høringen af ekspertpanelet, bør HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur udveksle de relevante oplysninger for at sikre, at de parallelle høringer har synkroniseret deres tidsplaner.

(9) Hvis koordinationsgruppen i henhold til artikel 17, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 via HTA-sekretariatet underretter udvikleren af medicinsk teknologi om, at den vil deltage i det fælles videnskabelige samråd, bør den også underrette udvikleren af medicinsk teknologi om tidsplanen for det fælles videnskabelige samråd, herunder fristen for indsendelse af briefingpakken. For at sikre, at tidsplanerne for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr, der gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, er synkroniserede, bør tidsplanen synkroniseres med processen for høringen af ekspertpanelet.

(10) Anmodning om høring af ekspertpanelet og fælles videnskabeligt samråd om de kliniske udviklingsplaner er en ny proces for udviklere af medicinsk teknologi til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Udviklerne af medicinsk teknologi bør derfor kunne få bistand til udarbejdelsen af en rettidig briefingpakke af høj kvalitet fra bedømmeren og medbedømmeren med henblik på fælles videnskabeligt samråd, der er udpeget i henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2021/2282 (»bedømmeren og medbedømmeren«), og fra de medarbejdere i HTA-sekretariatet, der er ansvarlige for at yde sekretariatsstøtte til JSC-undergruppen.

(11) For at sikre effektiv inddragelse af patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter (»individuelle eksperter«) i fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør HTA-sekretariatet begynde at udpege dem så tidligt som muligt. Når JSC-undergruppen udvælger medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der skal omfattes af et fælles videnskabeligt samråd, bør JSC-undergruppen derfor for hvert fælles videnskabeligt samråd samtidig også angive den sundhedsmæssige tilstand, det pågældende behandlingsområde og anden specifik ekspertise, som danner grundlag for HTA-sekretariatets udpegning af individuelle eksperter, der skal høres under det pågældende fælles videnskabelige samråd. For at identificere de

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

individuelle eksperter bør HTA-sekretariatet høre det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282, de europæiske netværk af referencecentre for sjældne og komplekse sygdomme og andre relevante kilder, agenturer og organisationer. Ved den endelige udvælgelse bør JSC-undergruppen prioritere individuelle eksperter med ekspertise — dækkende flere medlemsstater — inden for den sundhedsmæssige tilstand, det behandlingsområde eller den type medicinsk teknologi, det fælles videnskabelige samråd vedrører.

(12) JSC-undergruppen bør via HTA-sekretariatet dele briefingpakken med de udvalgte individuelle eksperter og give dem mulighed for at komme med input til det fælles videnskabelige samråd. HTA-sekretariatet bør indbyde de udvalgte individuelle eksperter til mødet med henblik på udveksling af synspunkter med udvikleren af medicinsk teknologi, jf. artikel 18, stk. 7 og 8, i forordning (EU) 2021/2282. JSC-undergruppen bør til enhver tid under det fælles videnskabelige samråd have mulighed for at høre interesseorganisationer. En sådan høring bør navnlig omfatte mere generelt input om den sundhedsmæssige tilstand og behandlingsområdet fra patientorganisationer, sammenslutninger af fagfolk på sundhedsområdet eller kliniske selskaber og videnskabelige foreninger og bør gennemføres via medlemmerne af netværket af interessenter. En sådan høring må ikke offentliggøre det konkrete medicinske udstyr og medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er genstand for det fælles videnskabelige samråd.

(13) For at sikre, at individuelle eksperter deltager i fælles videnskabelige samråd på en uafhængig og gennemsigtig måde uden interessekonflikter, bør de først udvælges og inddrages i fælles videnskabelige samråd, når Kommissionen har vurderet deres erklærede interesser i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EU) 2021/2282 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2745 ([4]).

(14) For at mindske den administrative byrde og undgå dobbeltarbejde bør udvikleren af medicinsk teknologi, når fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, forelægge den samme dokumentation for HTA-sekretariatet og ekspertpanelet. Med henblik herpå bør koordinationsgruppen, inden den fastlægger skabelonen for briefingpakken i henhold til artikel 21, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, der skal anvendes, når det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, rådføre sig med og nå til enighed med Det Europæiske Lægemiddelagentur om skabelonen i samråd med ekspertpanelerne.

(15) For at sikre synkroniserede tidsfrister for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr, der gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, bør udvikleren af medicinsk teknologi fremlægge den relevante dokumentation til det fælles videnskabelige samråd og høringen af ekspertpanelet for HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur samtidig. Desuden bør JSC-undergruppen eller koordinationsgruppen og ekspertpanelet inden for den fastsatte tidsplan godkende, udstede og fremlægge listerne over spørgsmål, det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd og rådgivningsskrivelsen for udvikleren af medicinsk teknologi.

(16) Med henblik på at lette drøftelsen med udvikleren af medicinsk teknologi og høringen af individuelle eksperter på det møde, der er omhandlet i artikel 18, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, bør JSC-undergruppen, via HTA-sekretariatet, dele listen over spørgsmål med angivelse af de emner, der skal behandles på mødet, og i givet fald de specifikke spørgsmål, der kun skal behandles skriftligt inden det pågældende møde (»listen over spørgsmål«), med udvikleren af medicinsk teknologi. JSC-undergruppen bør give udvikleren af medicinsk teknologi mulighed for at svare skriftligt på listen over spørgsmål i god tid inden mødet.

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2745 af 25. oktober 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 for så vidt angår håndtering af interessekonflikter i forbindelse med det fælles arbejde mellem Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper (EUT L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Hvis fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, bør HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur udveksle de pågældende lister over spørgsmål. JSC-undergruppen og ekspertpanelet bør drøfte listerne over spørgsmål med udvikleren af medicinsk teknologi på ét enkelt møde. Det bør præciseres, hvilke parter der skal indbydes til dette fælles møde. Mødet bør afholdes virtuelt og ledes i fællesskab af bedømmeren eller medbedømmeren for det fælles videnskabelige samråd og en af referenterne for høringen af ekspertpanelet.

(18) For at sikre gennemsigtighed, sporbarhed og tavshedspligt bør dokumentationen vedrørende fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik sendes i digitalt format og udveksles med og mellem koordinationsgruppen, JSC-undergruppen, HTA-sekretariatet, udvikleren af medicinsk teknologi og individuelle eksperter i løbet af fælles videnskabelige samråd via HTA-IT-platformen.

(19) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([5]), er det nødvendigt at fastsætte regler for behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelse af fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er navnlig nødvendigt at præcisere, hvilke personoplysninger der kan behandles, nemlig visse personoplysninger vedrørende individuelle eksperter, der deltager i fælles videnskabelige samråd samt visse personoplysninger vedrørende de repræsentanter, der er udpeget til koordinationsgruppen og JSC-undergruppen, repræsentanterne for udviklere af medicinsk teknologi og repræsentanterne for medlemmerne af netværket af interessenter. Hvis der gennemføres fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr parallelt med høringen af ekspertpanelet, bør Kommissionen fra Det Europæiske Lægemiddelagentur modtage listen over deltagere, der er involveret i høringen af ekspertpanelet, og som indbydes til mødet med udvikleren af medicinsk teknologi.

(20) Kommissionen bør betragtes som dataansvarlig efter betydningen i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1725 i forbindelse med behandling af personoplysninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemmerne af koordinationsgruppen og JSC-undergruppen samt deres repræsentanter uden for HTA-IT-platformen vil skulle behandle alle personoplysninger i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EU) 2018/1725 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([6]).

(21) For at sikre muligheden for at kontrollere, om fælles videnskabelige samråd blev gennemført på en uafhængig og upartisk måde, bl.a. i tilfælde af klager eller retssager, og for at sikre den relevante indgående specialiserede ekspertise i et fælles videnskabeligt samråd og for at kontrollere overholdelsen af kravet i artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282 om, at bedømmeren og medbedømmeren til en fælles klinisk vurdering skal være forskellige fra bedømmeren og medbedømmeren til et fælles videnskabeligt samråd, er det nødvendigt at fastsætte hensigtsmæssige opbevaringsperioder for personoplysninger og for regelmæssig revision heraf.

(22) Patienters identitet kan i sammenhæng med genstanden for det fælles videnskabelige samråd give adgang til viden om patientens helbredstilstand og bør derfor betragtes som en særlig kategori af personoplysninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2018/1725. Sådanne oplysninger bør kun behandles, hvis kriterierne, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, litra i), er opfyldt. Det er nødvendigt at fastsætte passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af patientens rettigheder og frihedsrettigheder. Patienter bør navnlig ikke være forpligtet til at oplyse deres identitet over for udvikleren af medicinsk teknologi. I henhold til artikel 5, stk. 6, i

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

forordning (EU) 2021/2282 er de repræsentanter, der udnævnes til koordinationsgruppen og JSC-undergruppen, samt individuelle eksperter, der er involveret i fælles videnskabelige samråd, underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt. For at sikre beskyttelse af personoplysninger og fortrolige oplysninger er det nødvendigt at fastsætte, at kun individuelle eksperter, der har underskrevet fortrolighedsaftaler, kan deltage i fælles videnskabelige samråd.

(23) Koordinationsgruppen blev hørt om disse procedureregler den 19. september 2024 i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) 2021/2282.

(24) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den 11. december 2024.

(25) Foranstaltningerne i denne gennemførelsesforordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Teknologivurdering —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der detaljerede procedureregler for fælles videnskabelige samråd, der gennemføres i henhold til artikel 16-21 i forordning (EU) 2021/2282, for så vidt angår:

a) fremlæggelse af anmodninger fra udviklere af medicinsk teknologi for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

b) udvælgelse og høring af interesseorganisationer, patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter (»individuelle eksperter«) i fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

c) samarbejde, navnlig i form af udveksling af oplysninger, med ekspertpanelerne om fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr, hvis en udvikler af medicinsk teknologi anmoder om, at samrådet gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, jf. artikel 17, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282 (»høringen af ekspertpanelet«).

Artikel 2

Fastsættelse af anmodningsperioder om fælles videnskabelige samråd

1. Senest den 30. november hvert år fastsætter koordinationsgruppen datoerne for anmodningsperioder for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for det efterfølgende år og det planlagte antal fælles videnskabelige samråd for hver af disse anmodningsperioder.

2. Koordinationsgruppen fastsætter mindst tre anmodningsperioder for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik pr. år.

3. Uanset stk. 1 og 2 fastsætter koordinationsgruppen senest den 31. marts 2025 mindst én anmodningsperiode for fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for 2025.

Artikel 3

Fremlæggelse af anmodninger om fælles videnskabelige samråd

1. En udvikler af medicinsk teknologi kan når som helst i den anmodningsperiode, der er offentliggjort i henhold til artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2021/2282, fremlægge en anmodning om et fælles videnskabeligt samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik via den IT-platform, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 30 (»HTA-IT-platformen«).

Anmodningen skal følge den skabelon, koordinationsgruppen har fastlagt i henhold til artikel 21, litra a), i forordning (EU) 2021/2282.

2. Ved fremlæggelsen af anmodningen om fælles videnskabeligt samråd om medicinsk udstyr skal udvikleren af medicinsk teknologi angive, om vedkommende anmoder om, at høringen af ekspertpanelet gennemføres parallelt hermed.

Artikel 4

Udveksling af oplysninger om de udvalgte anmodninger om fælles videnskabeligt samråd

1. Ved udløbet af en anmodningsperiode træffer Kommissionen, der fungerer som sekretariat for koordinationsgruppen (»HTA-sekretariatet«), følgende foranstaltninger:

a) via HTA-IT-platformen at stille anmodninger om fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der opfylder kravene i artikel 3, stk. 1, andet afsnit, til rådighed for undergruppen om fælles videnskabelige samråd med koordinationsgruppen (»JSC-undergruppe«) og angive, for hvilke af disse anmodninger vedrørende medicinsk udstyr der er blevet anmodet om at gennemføre høringen af ekspertpanelet parallelt hermed

b) at dele listen over anmodninger om fælles videnskabeligt samråd om medicinsk udstyr med Det Europæiske Lægemiddelagentur, for hvilke udvikleren af medicinsk teknologi har angivet, at vedkommende anmoder om, at høringen af ekspertpanelet gennemføres parallelt hermed.

2. Senest 15 arbejdsdage efter udløbet af hver anmodningsperiode underretter HTA-sekretariatet Det Europæiske Lægemiddelagentur om, hvilke af de anmodninger, der er omhandlet i stk. 1, litra b), der er udvalgt med henblik på fælles videnskabeligt samråd, og Det Europæiske Lægemiddelagentur underretter HTA-sekretariatet om, hvilke anmodninger om høring af ekspertpanelet, der skal gennemføres parallelt hermed, i overensstemmelse med stk. 1, litra b), og som blev accepteret.

Artikel 5

Information til udvikleren af medicinsk teknologi om deltagelse i fælles videnskabelige samråd

1. Med hensyn til fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal de oplysninger, der er omhandlet i artikel 17, stk. 4, i forordning (EU) 2021/2282, forelægges af JSC-undergruppen via HTA-sekretariatet og skal, hvis det er relevant, omfatte en tidsplan for det fælles videnskabelige samråd.

2. Hvis det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, aftales den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede tidsplan mellem HTA-sekretariatet i samråd med JSC-undergruppen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, og den synkroniseres i samråd med ekspertpanelet med tidsplanen for processen for høringen af ekspertpanelet, jf. artikel 8, stk. 6, litra a) og e), artikel 10, stk. 2, litra a), artikel 13, stk. 2, og artikel 14, litra a).

Artikel 6

Udvælgelse af individuelle eksperter til fælles videnskabelige samråd

1. Ved udvælgelsen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der skal omfattes af fælles videnskabelige samråd, angiver JSC-undergruppen følgende for hvert medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik:

a) den sundhedsmæssige tilstand

b) behandlingsområdet

c) anden specifik ekspertise, f.eks. typen af medicinsk teknologi, hvis det er nødvendigt for at gennemføre det fælles videnskabelige samråd.

2. På grundlag af de oplysninger, der er anført i stk. 1, udpeger HTA-sekretariatet individuelle eksperter, der skal høres under det fælles videnskabelige samråd, og udarbejder en liste over relevante individuelle eksperter i samråd med JSC-undergruppen samt den bedømmer og medbedømmer til fælles videnskabeligt samråd, der er udpeget i henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2021/2282 (»bedømmeren og medbedømmeren«). Ved udarbejdelsen af listen kan HTA-sekretariatet høre én eller flere af følgende:

a) medlemmerne af det netværk af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282

b) de europæiske netværk af referencecentre for sjældne og komplekse sygdomme og deres respektive europæiske patientforeninger

c) portalen for sjældne sygdomme og lægemidler til sjældne sygdomme

d) de nationale kontaktpunkter, der er udpeget i henhold til artikel 83, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([7])

e) Det Europæiske Lægemiddelagentur.

3. Hvis høringen af de kilder, der er omhandlet i stk. 2, ikke har givet et tilstrækkeligt antal relevante individuelle eksperter, kan HTA-sekretariatet konsultere følgende med henblik på udarbejdelse af en liste over individuelle eksperter:

a) andre databaser eller fortegnelser end dem, der er anført i stk. 2

b) medlemmer af koordinationsgruppen og dens undergrupper

c) relevante EU-agenturer og internationale agenturer og organisationer.

4. Når Kommissionen i overensstemmelse med reglerne i artikel 5 i forordning (EU) 2021/2282 og artikel 4 i gennemførelsesforordning (EU) 2024/2745 har vurderet de enkelte eksperters erklærede interesser på den liste, der er udarbejdet af HTA-sekretariatet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1-3, forelægger HTA-sekretariatet en liste over disponible individuelle eksperter for JSC-undergruppen.

5. JSC-undergruppen foretager den endelige udvælgelse af individuelle eksperter, der skal høres under det fælles videnskabelige samråd, fra den liste over individuelle eksperter, som HTA-sekretariatet har udarbejdet i overensstemmelse med stk. 4. Ved den endelige udvælgelse skal JSC-undergruppen prioritere individuelle eksperter med ekspertise — dækkende flere medlemsstater — inden for den sundhedsmæssige tilstand, det behandlingsområde eller den type medicinsk teknologi, det fælles videnskabelige samråd vedrører.

Artikel 7

Individuelle eksperters tavshedspligt

HTA-sekretariatet sikrer, at kun individuelle eksperter, der har underskrevet en fortrolighedsaftale, inddrages i fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 8

Briefingpakke og yderligere data til fælles videnskabelige samråd

1. Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger dossieret med oplysninger, data, analyser og anden dokumentation til et fælles videnskabeligt samråd i henhold til artikel 21, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, herunder listen over spørgsmål (»briefingpakken«) ved hjælp af den skabelon, som koordinationsgruppen har fastlagt i henhold til artikel 21, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, eller i henhold til nærværende forordnings artikel 9, via HTA-IT-platformen.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Ved fremlæggelsen af den anmodning, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, kan udvikleren af medicinsk teknologi anmode om et møde med bedømmeren og medbedømmeren og de medarbejdere i HTA-sekretariatet, der er ansvarlige for at yde sekretariatsstøtte til JSC-undergruppen, for at søge bistand, der er relevant for udarbejdelsen af briefingpakken. Medlemmerne af JSC-undergruppen indbydes til dette møde.

3. Fristen for fremlæggelse af briefingpakken fastsættes i den tidsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1. HTA-sekretariatet stiller briefingpakken, der opfylder kravene i stk. 1, til rådighed for bedømmeren, medbedømmeren og JSC-undergruppen via HTA-IT-platformen.

4. Hvis bedømmeren eller medbedømmeren mener, at der er behov for yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation i briefingpakken, eller at et eller flere spørgsmål fra udvikleren af medicinsk teknologi ikke er omfattet af et fælles videnskabeligt samråd, anmoder HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge en ændret briefingpakke inden for den frist, der er fastsat i den tidsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1.

5. Hvis bedømmeren eller medbedømmeren, på et hvilket som helst tidspunkt under udarbejdelsen af udkastet til det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd, finder, at der er behov for yderligere specificeringer eller præciseringer eller yderligere oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, anmoder HTA-sekretariatet udvikleren af medicinsk teknologi om at fremlægge de pågældende oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation inden for den frist, bedømmeren og medbedømmeren har fastsat.

6. Ud over reglerne i stk. 1-5 gælder følgende, hvis det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet:

a) Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger briefingpakken, der indeholder de oplysninger, der er nødvendige for det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og for høringen af ekspertpanelet, samtidig for HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur inden for den frist, der er fastsat i den tidsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1.

b) En af referenterne for høringen af ekspertpanelet og en medarbejder hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er ansvarlig for at yde sekretariatsstøtte til ekspertpanelet, deltager i det i stk. 2 omhandlede møde.

c) Rådgivere for det ekspertpanel, der er involveret i høringen, indbydes til det i stk. 2 omhandlede møde.

d) HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur udveksler deres respektive anmodninger om eventuelt at fremlægge en ændret briefingpakke med hinanden, samtidig med at de sender disse anmodninger til udvikleren af medicinsk teknologi.

e) Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger den ændrede briefingpakken samtidig for HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur inden for den frist, der er fastsat i den tidsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1.

f) HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur udveksler en bekræftelse på modtagelsen af den i litra a) og e) omhandlede briefingpakke med hinanden, samtidig med at de sender bekræftelsen af modtagelsen til udvikleren af medicinsk teknologi.

g) Det Europæiske Lægemiddelagentur underretter HTA-sekretariatet om ekspertpanelets validering af anmodningen af høring af ekspertpanelet.

h) HTA-sekretariatet underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur om JSC-undergruppens accept af briefingpakken til et fælles videnskabeligt samråd.

i) Udvikleren af medicinsk teknologi fremlægger de oplysninger, data, analyser eller anden dokumentation, der er omhandlet i stk. 5, samtidig for HTA-sekretariatet og ekspertpanelet.

7. Inden det i stk. 2 omhandlede møde sender Det Europæiske Lægemiddelagentur HTA-sekretariatet listen over mødedeltagere, der skal indbydes til mødet i overensstemmelse med stk. 6, litra b) og c).

Artikel 9

Fastlæggelse af skabelonen for briefingpakken, når det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet

Koordinationsgruppen udarbejder efter at have hørt og være nået til enighed med Det Europæiske Lægemiddelagentur i samråd med ekspertpanelerne en specifik skabelon for den briefingpakke, der skal anvendes, når det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet.

Artikel 10

Liste over spørgsmål, der skal drøftes på mødet med henblik på en udveksling af synspunkter

1. Efter at have vurderet briefingpakken og i givet fald den i artikel 8, stk. 5, omhandlede dokumentation, deler JSC-undergruppen, via HTA-sekretariatet, listen over spørgsmål med angivelse af de emner, der skal behandles på mødet, der er omhandlet i artikel 18, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282, og i givet fald de specifikke spørgsmål, der kun skal behandles skriftligt inden det pågældende møde (»listen over spørgsmål«), med udvikleren af medicinsk teknologi. Udvikleren af medicinsk teknologi giver JSC-undergruppen, via HTA-sekretariatet, eventuelle skriftlige svar på spørgsmål fra listen samt eventuelt nødvendigt materiale eller præsentationer til mødet senest 10 dage før mødet.

2. Ud over reglerne i stk. 1 gælder følgende, hvis det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet:

a) JSC-undergruppen, via HTA-sekretariatet, og ekspertpanelet, via Det Europæiske Lægemiddelagentur, sender deres respektive lister over spørgsmål til udvikleren af medicinsk teknologi inden for den frist, der er fastsat i den tidsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1.

b) HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur udveksler listerne over spørgsmål samme dag, som de sendes til udvikleren af medicinsk teknologi.

c) Udvikleren af medicinsk teknologi sender JSC-undergruppen, via HTA-sekretariatet, en kopi af eventuelle skriftlige svar på spørgsmålene fra listen fra ekspertpanelet, samtidig med at disse svar sendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

d) Udvikleren af medicinsk teknologi sender Det Europæiske Lægemiddelagentur en kopi af eventuelle skriftlige svar på spørgsmål fra listen fra JSC-undergruppen, samtidig med at disse svar sendes til HTA-sekretariatet.

Artikel 11

Input fra individuelle eksperter til fælles videnskabelige samråd

Senest 30 dage efter fremlæggelsen af den ændrede briefingpakke, jf. artikel 8, stk. 4, eller, hvis det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, senest 30 dage efter valideringen af ansøgningen, som omhandlet i artikel 8, stk. 6, litra g), deler JSC-undergruppen, via HTA-sekretariatet, briefingpakken med de individuelle eksperter, der er udvalgt i overensstemmelse med artikel 6, og giver dem mulighed for at komme med input til det fælles videnskabelige samråd.

Artikel 12

Høring af interesseorganisationer i løbet af et fælles videnskabeligt samråd

1. JSC-undergruppen kan, via HTA-sekretariatet, i forbindelse med det fælles videnskabelige samråd når som helst indhente input vedrørende den sundhedsmæssige tilstand, behandlingsområdet eller andre områder, der er relevante for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, fra patientorganisationer, sammenslutninger af fagfolk på sundhedsområdet eller kliniske selskaber og videnskabelige foreninger via medlemmerne af netværket af interessenter, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282, idet den fortrolige karakter af anmodningen om fælles videnskabeligt samråd respekteres.

2. Hvis det fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, deler HTA-sekretariatet det i stk. 1 omhandlede input med Det Europæiske Lægemiddelagentur, samtidig med at det deles med JSC-undergruppen.

Artikel 13

Møde med udvikleren af medicinsk teknologi

1. Følgende deltagere skal indbydes til det møde, der er omhandlet i artikel 18, stk. 7, i forordning (EU) 2021/2282:

a) repræsentanterne for udvikleren af medicinsk teknologi

b) bedømmeren og medbedømmeren

c) individuelle eksperter udvalgt i overensstemmelse med artikel 6

d) andre repræsentanter for JSC-undergruppen end dem, der er angivet i litra b)

e) de medarbejdere i HTA-sekretariatet, der er ansvarlige for at varetage sekretariatsopgaverne for JSC-undergruppen.

2. Ud over de i stk. 1 anførte deltagere skal følgende deltagere indbydes til det møde, der er omhandlet i artikel 18, stk. 8, i forordning (EU) 2021/2282, hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet:

a) rådgiverne for det ekspertpanel, der er involveret i høringen af ekspertpanelet

b) de medarbejdere hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er ansvarlige for at varetage sekretariatsopgaverne for ekspertpanelet.

Efter anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur kan patienter, der er udvalgt i overensstemmelse med Det Europæiske Lægemiddelagenturs relevante regler om deltagelse i høringen af ekspertpanelerne, indbydes til mødet med henblik på en udveksling af synspunkter.

Efter anmodning fra udvikleren af medicinsk teknologi kan repræsentanter for det bemyndigede organ, som udvikleren af medicinsk teknologi har valgt, indbydes til mødet med henblik på en udveksling af synspunkter som observatører.

3. Det i stk. 2 omhandlede møde afholdes virtuelt. Mødet ledes i fællesskab af bedømmeren eller medbedømmeren og en af referenterne for høringen af ekspertpanelet.

4. Inden det i stk. 2 omhandlede møde sender Det Europæiske Lægemiddelagentur HTA-sekretariatet listen over mødedeltagere, der skal indbydes til mødet i overensstemmelse med stk. 2.

Artikel 14

Konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd vedrørende fælles videnskabelige samråd, der gennemføres parallelt med ekspertpanelets høringer

Hvis det fælles videnskabelige samråd gennemføres parallelt med høringen af ekspertpanelet, gælder følgende:

a) Koordinationsgruppen godkender det konkluderende dokument efter et fælles videnskabeligt samråd, og ekspertpanelet udsteder rådgivningsskrivelsen til udvikleren af medicinsk teknologi inden for den frist, der er fastsat i den tidsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1.

b) HTA-sekretariatet og Det Europæiske Lægemiddelagentur udveksler det konkluderende dokument, der er godkendt af koordinationsgruppen, og den rådgivningsskrivelse, der er udstedt af ekspertpanelet, med hinanden samme dag, som de sendes til udvikleren af medicinsk teknologi.

Artikel 15

Korrespondance i løbet af fælles videnskabelige samråd

Al dokumentation, der er omhandlet i forordning (EU) 2021/2282 og i nærværende forordning, sendes i digitalt format og udveksles med og mellem koordinationsgruppen, JSC-undergruppen, HTA-sekretariatet, udvikleren af medicinsk teknologi og individuelle eksperter i løbet af fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik via HTA-IT-platformen.

Artikel 16

Behandling af personoplysninger

1. Kommissionen er dataansvarlig i forbindelse med behandling af personoplysninger, der indsamles med henblik på gennemførelse af fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til denne forordning.

2. De kategorier af personoplysninger, der er nødvendige til det i stk. 1 angivne formål, er:

a) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanter, der er udnævnt til koordinationsgruppen og JSC-undergruppen

b) identitet og e-mailadresse for individuelle eksperter i følgende tilfælde:

i) De er blevet udpeget som relevante for et fælles videnskabeligt samråd.

ii) De er blevet udvalgt til at blive hørt i et fælles videnskabeligt samråd.

iii) De er blevet hørt i et fælles videnskabeligt samråd.

c) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanter for udviklere af medicinsk teknologi

d) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for repræsentanterne for medlemmerne af det interessentnetværk, der er oprettet i henhold til artikel 29 i forordning (EU) 2021/2282

e) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for deltagere, der er involveret i den i artikelse 8, stk. 6, litra b) og c), og artikel 13, stk. 2, omhandlede høring af ekspertpanelet, og som skal indbydes til mødet med udvikleren af medicinsk teknologi

f) identitet, e-mailadresse og tilhørsforhold for deltagere omhandlet i artikel 13, stk. 2, tredje afsnit, som skal indbydes til mødet med udvikleren af medicinsk teknologi.

3. De repræsentanter, der er udpeget til koordinationsgruppen og JSC-undergruppen, skal kun have adgang til de dele af HTA-IT-platformens sikre system, der er relevante for udførelsen af deres opgaver. Repræsentanterne kan via HTA-IT-platformen samarbejde med andre repræsentanter, der er udpeget til koordinationsgruppen, eller med den JSC-undergruppe, de tilhører, med henblik på at gennemføre fælles videnskabelige samråd om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

4. På det i artikel 13 omhandlede møde skal patienter ikke være forpligtet til at oplyse udvikleren af medicinsk teknologi om deres identitet.

5. Kommissionen opbevarer kun de i stk. 2 angivne personoplysninger, så længe de er nødvendige til det i stk. 1 angivne formål, og højst i 15 år efter den dato, hvorfra den registrerede ikke længere deltager i fælles videnskabelige samråd. Kommissionen revurderer hvert andet år behovet for at opbevare personoplysningerne.

Kommissionen opbevarer kun personoplysninger for individuelle eksperter, der ikke er udvalgt til at blive hørt i et fælles videnskabeligt samråd, så længe det er nødvendigt for at sikre den relevante indgående specialiserede ekspertise i det fælles videnskabelige samråd og ikke længere end tre år efter den dato, hvor Kommissionen modtog de nævnte oplysninger.

Artikel 17

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand