Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/117

27.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/117 DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2025

zur Festlegung der Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2021/2282 hinsichtlich der Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a, b und d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 wurden ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene festgelegt und die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (health technology assessment — HTA) (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.

(2) Gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Koordinierungsgruppe gemeinsame wissenschaftliche Beratungen durchzuführen, um mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien Informationen über deren Entwicklungspläne für ein Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum auszutauschen. Ziel solcher Beratungen ist es, die Vorbereitung gemeinsamer klinischer Bewertungen für Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika zu erleichtern, da sie es den Entwicklern von Gesundheitstechnologien ermöglichen, sich von der Koordinierungsgruppe zu den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen beraten zu lassen, die im Rahmen klinischer Studien voraussichtlich für die gemeinsame klinische Bewertung dieser Produkte verlangt werden. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen können auch bei der Erstellung maßgeblicher Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika helfen, wenn die Anträge die Eignungs- und Auswahlkriterien erfüllen.

(3) Um für die Entwickler von Gesundheitstechnologien für ausreichend Planungssicherheit in Bezug auf ihre Möglichkeit zu sorgen, gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika mit der Koordinierungsgruppe zu führen, ist die Frist festzulegen, innerhalb der die Koordinierungsgruppe die Daten der Antragszeiträume für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für das kommende Jahr festlegen muss, wie auch die Mindestanzahl dieser Antragszeiträume pro Jahr. Gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Koordinierungsgruppe in ihrem Jahresarbeitsprogramm die Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen festzulegen. Damit die Entwickler von Gesundheitstechnologien über ausreichend Zeit verfügen, um gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu planen und vorzubereiten, sollte die Koordinierungsgruppe die Antragszeiträume für diese Beratungen spätestens bis zu dem Tag festsetzen, an dem sie ihr Jahresarbeitsprogramm annimmt, d. h. bis zum 30. November eines jeden Jahres.

(4) Gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Kommission eine IT-Plattform zu entwickeln und zu betreiben, u. a. mit einem sicheren System für den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und deren Untergruppen auf der einen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Experten, die an der gemeinsamen Arbeit beteiligt sind, auf der anderen Seite (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“). Die Entwickler von Gesundheitstechnologien sollten daher die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, das Dossier mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich der Liste der Fragen (im Folgenden „Informationspaket“), sowie etwaige weitere Daten über die HTA-IT-Plattform übermitteln. Diese Anträge und Dossiers sollten mithilfe der von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Muster erstellt werden.

([1]) ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Auf Antrag des Entwicklers einer Gesundheitstechnologie können gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) benannten Expertengremium (im Folgenden „Expertengremium") gemäß Artikel 61 Absatz 2 der genannten Verordnung (im Folgenden „Beratung mit einem Expertengremium") stattfinden. Um es der Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen (joint scientific consultations — JSC) (im Folgenden „JSC-Untergruppe") zu ermöglichen, die Anträge auf eine parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchzuführende gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu identifizieren, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie im Antrag auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung angeben, ob er parallel einen Antrag auf Beratung mit einem Expertengremium stellt.

(6) Gemäß Artikel 28 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Kommission durch die Übernahme der Sekretariatsaufgaben für die Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat") die Zusammenarbeit mit den Expertengremien zu fördern. Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) nimmt die Europäische Arzneimittel-Agentur die Sekretariatsgeschäfte der Expertengremien wahr. Daher sollte der Informationsaustausch mit den Expertengremien über gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten über das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur, die als Sekretariat für die Expertengremien fungiert, erfolgen.

(7) Das HTA-Sekretariat sollte der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten übermitteln, in Bezug auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie angegeben hat, dass er parallel eine Beratung mit einem Expertengremium beantragt. Das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur sollten einander darüber informieren, welche Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung ausgewählt wurden und welche Anträge auf Beratung mit einem Expertengremium angenommen wurden.

(8) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur einander die einschlägigen Informationen übermitteln, um sicherzustellen, dass die parallelen stattfindenden Beratungen zeitlich aufeinander abgestimmt sind.

(9) Wenn die Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat mitteilt, dass sie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung einleiten wird, sollte sie den Entwickler der Gesundheitstechnologie auch über den Zeitplan für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung in Kenntnis setzen, einschließlich der Frist für die Übermittlung des Informationspakets. Um zu gewährleisten, dass gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten, die parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt werden, zeitlich darauf abgestimmt sind, sollte der Zeitplan mit dem Verfahren zur Beratung mit einem Expertengremium synchronisiert werden.

(10) Die Beantragung einer Beratung mit einem Expertengremium und einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung im Hinblick auf die Pläne für die klinische Entwicklung ist ein neuer Schritt für die Entwickler von Gesundheitstechnologien in Form von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Daher sollten die Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Erstellung eines fristgerechten und hochwertigen Informationspakets Unterstützung von dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 ernannten Gutachter und Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter") sowie von den Bediensteten des HTA-Sekretariats, die für die Sekretariatsunterstützung der JSC-Untergruppe zuständig sind, erhalten können.

(11) Um die wirksame Mitwirkung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige") an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, sollte das HTA-Sekretariat diese Personen so frühzeitig wie möglich ermitteln. Daher sollte die JSC-Untergruppe zum selben Zeitpunkt, zu dem sie die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika auswählt, die Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung sein sollen, auch für jede gemeinsame wissenschaftliche Beratung das Krankheitsbild, den betreffenden therapeutischen Bereich und die sonstigen spezifischen Fachkenntnisse angeben, auf deren Grundlage das HTA-Sekretariat die einzelnen

([2]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1. ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=de).

([3]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1. ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj?locale=de).

Sachverständigen zu ermitteln hat, die bei der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu konsultieren sind. Zur Ermittlung der einzelnen Sachverständigen sollte das HTA-Sekretariat das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichtete Netzwerk der Interessenträger, die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und andere einschlägige Quellen, Agenturen und Organisationen konsultieren. Bei der endgültigen Auswahl sollte die JSC-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse aus mehreren Mitgliedstaaten betreffend das Krankheitsbild, den therapeutischen Bereich oder die Art der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist, verfügen, Vorrang geben.

(12) Die JSC-Untergruppe sollte das Informationspaket über das HTA-Sekretariat an die ausgewählten einzelnen Sachverständigen verteilen und ihnen die Gelegenheit geben, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorzulegen. Das HTA-Sekretariat sollte die ausgewählten einzelnen Sachverständigen zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 18 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 einladen. Die JSC-Untergruppe sollte während der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung jederzeit Interessenverbände konsultieren können. Eine solche Konsultation sollte insbesondere einen allgemeiner gehaltenen Beitrag zum Krankheitsbild und zum therapeutischen Bereich von Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen oder klinischen und akademischen Fachgesellschaften umfassen und sollte über die Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger abgewickelt werden. Bei einer solchen Konsultation darf nicht offengelegt werden, welches konkrete Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist.

(13) Um sicherzustellen, dass die einzelnen Sachverständigen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen teilnehmen, sollten sie erst ausgewählt und an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt werden, nachdem die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission ([4]) die von ihnen offengelegten Interessen bewertet hat.

(14) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zu einer Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie im Interesse eines geringeren Verwaltungsaufwands und der Vermeidung von Doppelarbeit die gleichen Unterlagen an das HTA-Sekretariat und das Expertengremium übermitteln. Zu diesem Zweck sollte die Koordinierungsgruppe in Absprache mit den Expertengremien die Europäische Arzneimittel-Agentur zurate ziehen und sich mit ihr ins Einvernehmen setzen, bevor sie gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 das Muster für das Informationspaket festgelegt, das in den Fällen zu verwenden ist, in denen die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird.

(15) Um zu gewährleisten, dass gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten, die parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt werden, zeitlich aufeinander abgestimmt sind, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie die betreffenden Unterlagen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung und die Beratung mit dem Expertengremium gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln. Ferner sollten die JSC-Untergruppe bzw. die Koordinierungsgruppe und das Expertengremium innerhalb des festgelegten Zeitplans die Listen der Fragen sowie das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung und das Schreiben, in dem der Rat erteilt wird, billigen, erstellen und an den Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln.

(16) Im Interesse eines geschmeidigen Ablaufs der Beratungen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und der Konsultation einzelner Sachverständiger bei dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 sollte die JSC-Untergruppe dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat die Liste der Fragen übermitteln lassen und darin die Punkte angeben, die bei dem Treffen zu erörtern sind, sowie gegebenenfalls die spezifischen Fragen, die vor diesem Treffen rein schriftlich zu behandeln sind (im Folgenden „Fragenliste“). Die JSC-Untergruppe sollte dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die Möglichkeit einräumen, die Fragen der Fragenliste rechtzeitig vor dem Treffen schriftlich zu beantworten.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission vom 25. Oktober 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Umgangs mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen (ABl. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zu Beratungen mit Expertengremien durchgeführt, sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur einander die betreffenden Fragenlisten übermitteln. Die JSC-Untergruppe und das Expertengremium sollten die Fragenliste mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie bei einem einzigen Treffen besprechen. Es sollte festgelegt werden, welche Akteure zu dem gemeinsamen Treffen einzuladen sind. Das Treffen sollte virtuell stattfinden und den Vorsitz sollten der Gutachter oder Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung und einer der Berichterstatter für die Beratung mit dem Expertengremium gemeinsam führen.

(18) Im Interesse der Transparenz, der Rückverfolgbarkeit und der Wahrung des Berufsgeheimnisses sollten alle Unterlagen für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika der Koordinierungsgruppe, der JSC-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht werden.

(19) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) müssen die Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika festgelegt werden. Insbesondere müssen die personenbezogenen Daten festgelegt werden, die verarbeitet werden dürfen, und zwar bestimmte personenbezogene Daten der einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt sind, sowie bestimmte personenbezogene Daten betreffend die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe, die Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien und die Vertreter der Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger. Wird eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, sollte die Kommission von der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der an der Beratung mit einem Expertengremium beteiligten Teilnehmer erhalten, die zum Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie eingeladen sind.

(20) Die Kommission sollte als Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 gelten. Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe und deren Vertreter außerhalb der HTA-IT-Plattform hat im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) zu erfolgen.

(21) Damit sich überprüfen lässt, ob gemeinsame wissenschaftliche Beratungen auf unabhängige und unparteiische Weise durchgeführt wurden, beispielsweise im Fall von Beschwerden oder Rechtsstreitigkeiten, aber auch um das einschlägige fundierte Fachwissen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu gewährleisten und um die Einhaltung der Bedingung in Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu überprüfen, der zufolge der Gutachter und der Mitgutachter für die gemeinsame klinische Bewertung nicht dieselben Personen sein dürfen wie der Gutachter und der Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung, ist es erforderlich, für personenbezogene Daten eine geeignete Speicherdauer sowie deren regelmäßige Überprüfung vorzusehen.

(22) Die Identität der Patienten kann den Gesundheitszustand der Patienten in Bezug auf den Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung offenlegen und sollte daher als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/1725 betrachtet werden. Solche Daten sollten nur dann verarbeitet werden, wenn die Kriterien in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllt sind. Es ist erforderlich, geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der Patienten festzulegen. Patienten sollten insbesondere nicht verpflichtet sein, ihre Identität gegenüber dem Entwickler der

([5]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Gesundheitstechnologie offenzulegen. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 unterliegen die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe sowie die einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt sind, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht. Um den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Informationen zu wahren, sollte vorgesehen werden, dass an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden dürfen, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

(23) Die Koordinierungsgruppe wurde am 19. September 2024 gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu diesen Verfahrensvorschriften angehört.

(24) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 11. Dezember 2024 eine Stellungnahme abgegeben.

(25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Bewertung von Gesundheitstechnologien —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung sind detaillierte Verfahrensvorschriften für gemäß den Artikeln 16 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführte gemeinsame wissenschaftliche Beratungen in Bezug auf Folgendes festgelegt:

a) die Einreichung von Anträgen auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;

b) die Auswahl von und Beratung mit Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;

c) die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch, mit den Expertengremien bei gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten, wenn der Entwickler einer Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 beantragt, dass diese Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium (im Folgenden „Beratung mit einem Expertengremium“) erfolgen soll.

Artikel 2

Festlegung der Antragszeiträume für die Beantragung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Die Koordinierungsgruppe legt bis zum 30. November jedes Jahres die Fristen der Antragszeiträume für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für das Folgejahr und die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen für jeden dieser Antragszeiträume fest.

(2) Pro Jahr legt die Koordinierungsgruppe mindestens drei Antragszeiträume für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika fest.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 legt die Koordinierungsgruppe bis zum 31. März 2025 mindestens einen Antragszeitraum für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für das Jahr 2025 fest.

Artikel 3

Beantragung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie kann die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu dem Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum zu einem beliebigen Zeitpunkt während des gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Antragszeitraums beantragen; dies erfolgt über die in Artikel 30 der genannten Verordnung genannte IT-Plattform (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“).

Für den Antrag ist das von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegte Muster zu verwenden.

(2) Bei der Einreichung des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu einem Medizinprodukt hat der Entwickler der Gesundheitstechnologie anzugeben, ob er beantragt, dass die Beratung mit einem Expertengremium parallel erfolgt.

Artikel 4

Informationsaustausch über die ausgewählten Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung

(1) Die Kommission, die als Sekretariat der Koordinierungsgruppe fungiert, (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) führt folgende Tätigkeiten aus:

a) sie übermittelt der Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „JSC-Untergruppe“) über die HTA-IT-Plattform die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die die Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 2 erfüllen, und gibt dabei an, in welchen dieser Anträge betreffend Medizinprodukte die parallele Beratung mit einem Expertengremium beantragt wurde;

b) sie übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten, in Bezug auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie angegeben hat, dass er parallel eine Beratung mit einem Expertengremium beantragt.

(2) Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ablauf jedes Antragszeitraums teilt das HTA-Sekretariat der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, welche der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung ausgewählt wurden, und die Europäische Arzneimittel-Agentur teilt dem HTA-Sekretariat mit, welche Anträge auf parallele Beratung mit einem Expertengremium gemäß Absatz 1 Buchstabe b genehmigt wurden.

Artikel 5

Mitteilung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Einleitung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen

(1) In Bezug auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika erfolgt die in Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannte Mitteilung durch die JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat und enthält gegebenenfalls einen Zeitplan für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung.

(2) Soll die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt werden, so wird der in Absatz 1 genannte Zeitplan zwischen dem HTA-Sekretariat in Absprache mit der JSC-Untergruppe und der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Absprache mit dem Expertengremium vereinbart und mit dem zeitlichen Ablauf des in Artikel 8 Absatz 6 Buchstaben a und e, Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Buchstabe a beschriebenen Verfahrens für die Beratung mit einem Expertengremium synchronisiert.

Artikel 6

Auswahl einzelner Sachverständiger für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Bei der Auswahl der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die Gegenstand gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen sein sollen, legt die JSC-Untergruppe für jedes Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum Folgendes fest:

a) das Krankheitsbild

b) den therapeutischen Bereich;

c) sonstiges spezifisches Fachwissen, z. B. die Art der Gesundheitstechnologie, falls dies für die Durchführung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erforderlich ist.

(2) Anhand der Informationen gemäß Absatz 1 ermittelt das HTA-Sekretariat die einzelnen Sachverständigen, die im Zuge der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu konsultieren sind, und erstellt in Absprache mit der JSC-Untergruppe und dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 ernannten Gutachter und Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) eine Liste der einschlägigen einzelnen Sachverständigen. Bei der Erstellung der Liste kann das HTA-Sekretariat eine oder mehrere der folgenden Quellen konsultieren:

a) die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;

b) die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und ihre jeweiligen europäischen Patientenvertretungsgruppen;

c) das Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten;

d) die nationalen Kontaktstellen, die gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) benannt wurden;

e) die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Konnten durch Abfrage der in Absatz 2 genannten Quellen keine einschlägigen einzelnen Sachverständigen in ausreichender Zahl ermittelt werden, kann das HTA-Sekretariat folgende Quellen konsultieren, um eine Liste einzelner Sachverständiger zu erstellen.

a) andere als die in Absatz 2 aufgeführten Datenbanken oder Verzeichnisse;

b) Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;

c) einschlägige Agenturen und Organisationen der Union und einschlägige internationale Agenturen und Organisationen.

(4) Das HTA-Sekretariat stellt der JSC-Untergruppe eine Liste der verfügbaren einzelnen Sachverständigen zur Verfügung, nachdem die Kommission gemäß den Vorschriften von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 die offengelegten Interessen der einzelnen Sachverständigen auf der vom HTA-Sekretariat gemäß den Absätzen 1 bis 3 erstellten Liste bewertet hat.

(5) Die JSC-Untergruppe trifft die endgültige Auswahl, welche einzelnen Sachverständigen auf der Liste der einzelnen Sachverständigen, die vom HTA-Sekretariat gemäß Absatz 4 bereitgestellt wurde, während der gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind. Bei der endgültigen Auswahl sollte die JSC-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse aus mehreren Mitgliedstaaten betreffend das Krankheitsbild, den therapeutischen Bereich oder die Art der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist, verfügen, Vorrang geben.

Artikel 7

Berufliche Geheimhaltungspflicht der einzelnen Sachverständigen

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

Artikel 8

Informationspaket und weitere Daten für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie reicht das Dossier mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen für eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 einschließlich der Liste der Fragen (im Folgenden „Informationspaket“) unter Verwendung des von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 oder gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung festgelegten Musters über die HTA-IT-Plattform ein.

([7]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(2) Wenn der Entwickler der Gesundheitstechnologie den in Artikel 3 Absatz 1 genannten Antrag stellt, kann er auch eine Sitzung mit dem Gutachter und Mitgutachter sowie den Bediensteten des HTA-Sekretariats beantragen, die die Sekretariatsaufgaben für die JSC-Untergruppe wahrnehmen, um für die Ausarbeitung des Informationspakets relevante Unterstützung zu erhalten. Die Mitglieder der JSC-Untergruppe werden auch zu dieser Sitzung eingeladen.

(3) Die Frist für die Einreichung des Informationspakets wird im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegt. Das HTA-Sekretariat leitet das Informationspaket, das den Anforderungen in Absatz 1 entspricht, über die HTA-IT-Plattform dem Gutachter, dem Mitgutachter und der JSC-Untergruppe zu.

(4) Ist der Gutachter oder der Mitgutachter der Auffassung, dass das Informationspaket weitere Spezifikationen oder Präzisierungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise enthalten muss oder dass eine oder mehrere Fragen des Entwicklers der Gesundheitstechnologie über die gemeinsame wissenschaftliche Beratung hinausgehen, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist ein nachgebessertes Informationspaket einzureichen.

(5) Stellt der Gutachter oder der Mitgutachter zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung fest, dass weitere Spezifikationen, Präzisierungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen, Daten, Analysen oder Nachweise innerhalb der vom Gutachter und vom Mitgutachter gesetzten Frist vorzulegen.

(6) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so gilt zusätzlich zu den Absätzen 1 bis 5 Folgendes:

a) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das Informationspaket mit den für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und für die Beratung mit einem Expertengremium erforderlichen Informationen innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist zeitgleich an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;

b) einer der Berichterstatter für die Beratung mit dem Expertengremium und ein Bediensteter der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der die Sekretariatsaufgaben für das Expertengremium wahrnimmt, nehmen an der Sitzung gemäß Absatz 2 teil;

c) die Berater des Expertengremiums, die an der Beratung mit dem Expertengremium beteiligt sind, sind zu dem Treffen gemäß Absatz 2 einzuladen;

d) zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Entwickler der Gesundheitstechnologie gegebenenfalls ihre jeweilige Aufforderung zur Einreichung eines nachgebesserten Informationspakets übermitteln, übermitteln sie sich diese Aufforderungen auch gegenseitig;

e) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das nachgebesserte Informationspaket innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;

f) zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Entwickler der Gesundheitstechnologie eine Bestätigung über den Empfang des Informationspakets gemäß den Buchstaben a und e übermitteln, übermitteln sie sich die Empfangsbestätigung auch gegenseitig;

g) die Europäische Arzneimittel-Agentur unterrichtet das HTA-Sekretariat, wenn das Expertengremium den Antrag auf Beratung mit dem Expertengremium validiert hat;

h) das HTA-Sekretariat unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur, wenn die JSC-Untergruppe das Informationspaket für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung akzeptiert hat;

i) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt die Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise gemäß Absatz 5 gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und das Expertengremium.

(7) Vor dem Treffen gemäß Absatz 2 übermittelt die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat die Liste der Teilnehmer, die gemäß Absatz 6 Buchstaben b und c zu dem Treffen einzuladen sind.

Artikel 9

Erstellung des Musters für das Informationspaket für den Fall, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird

Die Koordinierungsgruppe erstellt nach Absprache und Einigung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und in Absprache mit den Expertengremien ein spezifisches Muster für das Informationspaket, das zu verwenden ist, wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird.

Artikel 10

Liste der Fragen, die in dem Treffen für einen Gedankenaustausch zu erörtern sind

(1) Nach Bewertung des Informationspakets und gegebenenfalls der Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 5 übermittelt die JSC-Untergruppe dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat die Liste der Fragen und gibt darin die Punkte an, die bei dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu erörtern sind, und gegebenenfalls die spezifischen Fragen, die vor diesem Treffen rein schriftlich zu behandeln sind (im Folgenden „Fragenliste“). Spätestens zehn Tage vor dem Treffen übermittelt der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat gegebenenfalls seine schriftlichen Antworten zur Fragenliste sowie alle erforderlichen Materialien oder Präsentationen für das Treffen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so gilt zusätzlich zu Absatz 1 Folgendes:

a) das HTA-Sekretariat übermittelt die Fragenliste der JSC-Untergruppe und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt die Fragenliste des Expertengremiums innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist an den Entwickler der Gesundheitstechnologie;

b) am gleichen Tag, an dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur die Fragenlisten an den Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln, übermitteln sie diese einander auch gegenseitig;

c) zum selben Zeitpunkt, zu dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat eine Kopie etwaiger schriftlicher Antworten zu der vom Expertengremium übermittelten Fragenliste übermittelt, übermittelt er diese Antworten auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur;

d) zum selben Zeitpunkt, zu dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie dem HTA-Sekretariat etwaige schriftliche Antworten zu der von der JSC-Untergruppe vorgelegten Fragenliste übermittelt, übermittelt er eine Kopie dieser Antworten auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Artikel 11

Beitrag der einzelnen Sachverständigen zu gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen

Spätestens 30 Tage nach Übermittlung des nachgebesserten Informationspakets gemäß Artikel 8 Absatz 4 oder — wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird — spätestens 30 Tage, nachdem der Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 6 Buchstabe g validiert wurde, übermittelt die JSC-Untergruppe das Informationspaket über das HTA-Sekretariat an die gemäß Artikel 6 ausgewählten einzelnen Sachverständigen und ermöglicht es ihnen, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorzulegen.

Artikel 12

Konsultation von Interessenverbänden im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Während der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung kann die JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat jederzeit — unter Wahrung der Vertraulichkeit des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung — Patientenorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen oder klinische und akademische Fachgesellschaften über die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger um Beiträge zum Krankheitsbild, zum therapeutischen Bereich oder zu anderen Bereichen, die für das Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum relevant sind, ersuchen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so übermittelt das HTA-Sekretariat die Beiträge gemäß Absatz 1 gleichzeitig an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die JSC-Untergruppe.

Artikel 13

Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie

(1) Zu dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 werden folgende Teilnehmer eingeladen:

a) die Vertreter des Entwicklers der Gesundheitstechnologie;

b) der Gutachter und der Mitgutachter;

c) die gemäß Artikel 6 ausgewählten einzelnen Sachverständigen;

d) andere Vertreter der JSC-Untergruppe, als die unter Buchstabe b genannten;

e) die Bediensteten des HTA-Sekretariats, die die Sekretariatsgeschäfte für die JSC-Untergruppe wahrnehmen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so werden zu dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 zusätzlich zu den Teilnehmern gemäß Absatz 1 folgende Teilnehmer eingeladen:

a) die Berater des Expertengremiums, die an der Beratung mit dem Expertengremium beteiligt sind;

b) die Bediensteten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die die Sekretariatsgeschäfte für das Expertengremium wahrnehmen.

Auf Antrag der Europäischen Arzneimittel-Agentur können zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch Patienten eingeladen werden, die nach den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Mitwirkung bei der Beratung mit den Expertengremien ausgewählt wurden.

Auf Antrag des Entwicklers der Gesundheitstechnologie können Vertreter der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie ausgewählten Benannten Stelle zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch als Beobachter eingeladen werden.

(3) Das Treffen gemäß Absatz 2 findet virtuell statt. Den Vorsitz führen der Gutachter oder Mitgutachter und einer der Berichterstatter für die Beratung mit dem Expertengremium gemeinsam.

(4) Vor dem Treffen gemäß Absatz 2 übermittelt die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat die Liste der Teilnehmer, die gemäß Absatz 2 zu dem Treffen einzuladen sind.

Artikel 14

Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen, die parallel zu Beratungen mit einem Expertengremium durchgeführt werden

Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so gilt Folgendes:

a) die Koordinierungsgruppe genehmigt das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung, und das Expertengremium erstellt das Schreiben an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, in dem es seinen Rat erteilt, innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist;

b) das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln einander das von der Koordinierungsgruppe genehmigte Abschlussdokument und das vom Expertengremium erstellte Schreiben zur Erteilung seines Rates am selben Tag, an dem sie dieses jeweils dem Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln.

Artikel 15

Schriftwechsel im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

Alle in der Verordnung (EU) 2021/2282 und in der vorliegenden Verordnung genannten Unterlagen werden der Koordinierungsgruppe, der JSC-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht.

Artikel 16

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Kommission ist der Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Zweck der Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemäß dieser Verordnung erhoben werden.

(2) Die Kategorien personenbezogener Daten, die für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, sind folgende:

a) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der in die Koordinierungsgruppe und die JSC-Untergruppe entsandten Vertreter;

b) Identität und E-Mail-Adresse der einzelnen Sachverständigen in allen folgenden Fällen:

   i) sie werden für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung als relevant eingestuft;

   ii) sie werden dafür ausgewählt, im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert zu werden;

   iii) sie werden im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert;

c) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien;

d) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;

e) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der an der Beratung mit dem Expertengremium Beteiligten gemäß Artikel 8 Absatz 6 Buchstaben b und c sowie Artikel 13 Absatz 2, die zu dem Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie einzuladen sind;

f) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Beteiligten gemäß Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 3, die zu dem Treffen mit dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie einzuladen sind.

(3) Die in die Koordinierungsgruppe und die JSC-Untergruppe entsandten Vertreter haben nur Zugang zu den Teilen des sicheren Systems der HTA-IT-Plattform, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind. Die Vertreter können über die HTA-IT-Plattform mit anderen in die Koordinierungsgruppe oder die JSC-Untergruppe, der sie angehören, entsandten Vertretern zwecks Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zusammenarbeiten.

(4) Während des Treffens gemäß Artikel 13 sind Patienten nicht verpflichtet, ihre Identität gegenüber dem Entwickler der Gesundheitstechnologie offenzulegen.

(5) Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten gemäß Absatz 2 nur so lange auf, wie dies für den Zweck gemäß Absatz 1 erforderlich ist, und höchstens 15 Jahre ab dem Tag, an dem die betroffene Person nicht mehr an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt ist. Die Kommission überprüft alle zwei Jahre die Notwendigkeit der Speicherung der personenbezogenen Daten.

Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten derjenigen einzelnen Sachverständigen, die nicht dafür ausgewählt wurden, im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert zu werden, nur so lange auf, wie dies erforderlich ist, um die einschlägigen fundierten Fachkenntnisse für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu gewährleisten, und höchstens drei Jahre ab dem Zeitpunkt, an dem die Kommission diese Daten erhalten hat.

Artikel 17

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN