Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/117

27.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/117,

24. jaanuar 2025,

millega kehtestatakse määruse (EL) 2021/2282 kohaldamise eeskirjad seoses meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide korraga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

ning arvestades järgmist:

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

(2) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 16 lõike 1 kohaselt peab koordineerimisrühm korraldama teaduslikke ühiskonsultatsioone, et vahetada tervisetehnoloogia arendajatega teavet nende arenduskavade kohta, mis puudutavad meditsiiniseadmeid või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid. Selliste konsultatsioonide eesmärk on hõlbustada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamist, kuna need võimaldavad tervisetehnoloogia arendajatel saada koordineerimisrühmalt suuniseid teabe, andmete, analüüside ja muude tõendite kohta, mida tõenäoliselt nende seadmete kliiniliste uuringutega seoses nõutakse. Samuti võivad meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliiniliste ühishindamiste ettevalmistamist hõlbustada teaduslikud ühiskonsultatsioonid, kui taotlused vastavad kõlblikkus- ja valikukriteeriumidele.

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

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

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

(5) Tervisetehnoloogia arendaja taotluse korral võivad meditsiiniseadmeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuda paralleelselt kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 106 lõikega 1 määratud eksperdirühmaga (edaspidi „eksperdirühm“) toimuva kõnealuse määruse artikli 61 lõike 2 kohase konsultatsiooniga (edaspidi „eksperdirühmaga konsulteerimine“). Selleks et koordineerimisrühma teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm saaks kindlaks teha taotlused teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks, mis tuleb läbi viia paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, peaks tervisetehnoloogia arendaja teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluses märkima, kas ta taotleb samal ajal konsulteerimist eksperdirühmaga.

(6) Määruse (EL) 2021/2282 artikli 28 punkti i kohaselt peab koordineerimisrühma sekretariaadina (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat“) tegutsev komisjon hõlbustama koostööd eksperdirühmadega. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 ([3]) artikli 30 kohaselt osutab Euroopa Ravimiamet eksperdirühmadele sekretariaaditeenust. Seepärast peaks meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide teemaline teabevahetus eksperdirühmadega toimuma tervistehnoloogia hindamise sekretariaadi ja eksperdirühmade sekretariaadina tegutseva Euroopa Ravimiameti kaudu.

(7) Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peaks Euroopa Ravimiametiga jagama nende meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste loetelu, mille puhul tervisetehnoloogia arendaja on märkinud, et ta taotleb paralleelselt konsulteerimist eksperdirühmaga. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet peaksid üksteist teavitama sellest, millised taotlused valiti teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks ja millised võeti vastu konsulteerimiseks eksperdirühmaga.

(8) Kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon viiakse läbi paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, peaksid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetama asjakohast teavet, et tagada paralleelsete konsultatsioonide sünkroniseeritud ajakava.

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

(10) Kliiniliste arenduskavade üle eksperdirühmaga konsulteerimise ja teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlemine on meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas tegutsevate tervisetehnoloogia arendajate jaoks uus protsess. Seepärast peaks tervisetehnoloogia arendajatel olema võimalik saada õigeaegse ja kvaliteetse teabepaketi koostamiseks abi määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõike 3 kohaselt teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks nimetatud hindajalt ja kaashindajalt (edaspidi „hindaja ja kaashindaja“) ning tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi töötajatelt, kelle ülesanne on pakkuda sekretariaaditeenust teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale.

(11) Selleks et tagada patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude sobivate ekspertide (edaspidi „üksikeksperdid“) tõhus kaasamine meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse, peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat alustama nende kindlakstegemist võimalikult vara. Seepärast peaks teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm samal ajal, kui ta valib meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid, mille üle teaduslikke ühiskonsultatsioone peetakse, lisaks täpsustama iga teadusliku ühiskonsultatsiooni puhul terviseprobleemi, asjaomase ravivaldkonna ja muud eriteadmised, mille põhjal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat peab tegema kindlaks üksikeksperdid, kellega selle teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus tuleb

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

konsulteerida. Selleks et üksikeksperdid kindlaks teha, peaks tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat konsulteerima määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustikuga, harvik- ja komplekshaiguste Euroopa tugivõrgustike ning muude asjakohaste allikate, ametite ja organisatsioonidega. Lõplikku valikut tehes peaks teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm eelistama üksikeksperte, kellel on teadusliku ühiskonsultatsiooni raames käsitletava terviseprobleemi, ravivaldkonna või tervisetehnoloogia liigi alased eriteadmised mitme liikmesriigi kohta.

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

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

(14) Selleks, et vähendada halduskoormust ja vältida dubleerimist, peaks tervisetehnoloogia arendaja juhul, kui meditsiiniseadmeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, esitama tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja eksperdirühmale samad dokumendid. Selleks peaks koordineerimisrühm enne sellise määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punktile b vastava teabepaketi vormi kehtestamist, mida kasutatakse juhul, kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, konsulteerima vormi osas eksperdirühmadega ja Euroopa Ravimiametiga ning jõudma viimasega kokkuleppele.

(15) Tagamaks et eksperdirühmaga konsulteerimisega paralleelselt läbiviidavate meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide ajakava oleks sünkroniseeritud, peaks tervisetehnoloogia arendaja esitama teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks ja eksperdirühmaga konsulteerimiseks ette nähtud asjakohased dokumendid ühel ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile. Lisaks peaksid teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm või koordineerimisrühm ja eksperdirühm kindlaksmääratud ajakava raames heaks kiitma, välja andma ja esitama tervisetehnoloogia arendajale küsimuste loetelud ning teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi ja nõuandekirja.

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

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

(17) Kui meditsiiniseadmeid käsitlevad teaduslikud ühiskonsultatsioonid toimuvad paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, peaksid tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetama küsimuste loetelusid. Teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm ja eksperdirühm peaksid arutama küsimuste loetelu tervisetehnoloogia arendajaga ühel ja samal kohtumisel. Tuleks täpsustada, millised osalised sellele ühisele kohtumisele kutsutakse. Kohtumine peaks toimuma virtuaalselt ning seda peaksid ühiselt juhatama teadusliku ühiskonsultatsiooni hindaja või kaashindaja ja üks eksperdirühmaga konsulteerimisel ettekande tegija.

(18) Selleks et tagada läbipaistvus, jälgitavus ja ametisaladuse hoidmine, tuleks kõik meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonidega seotud dokumendid saata digitaalses vormingus ning teaduslike ühiskonsultatsioonide käigus tuleks neid koordineerimisrühma, teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma, tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi, tervisetehnoloogia arendaja ja üksikekspertide vahel vahetada tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu.

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

(20) Komisjoni tuleks käsitada isikuandmete töötlemise eest vastutava töötlejana määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punkti 8 tähenduses. Igasugune isikuandmete töötlemine, mida Euroopa Ravimiamet ning koordineerimisrühma ja teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma liikmed ja nende esindajad teevad väljaspool tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi, peab olenevalt töötlejast toimuma kas kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 ([6]).

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

(22) Patsiendi identifitseerimisandmed võivad anda teavet patsiendi tervisliku seisundi kohta seoses teadusliku ühiskonsultatsiooni sisuga ning seetõttu tuleks seda käsitada isikuandmete eriliigina vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artiklile 10. Selliseid andmeid tuleks töödelda üksnes juhul, kui on täidetud kõnealuse määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud kriteeriumid. On asjakohane näha ette sobivad ja konkreetsed meetmed patsiendi õiguste ja vabaduste kaitseks. Eelkõige ei tohiks patsiente kohustada avaldama tervisetehnoloogia arendajale oma isikut. Määruse (EL) 2021/2282 artikli 5 lõike 6 kohaselt kohaldatakse koordineerimisrühma ja

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

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

teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma määratud esindajate, samuti teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalevate üksikekspertide suhtes ametisaladuse hoidmise nõuet isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist. Isikuandmete ja konfidentsiaalse teabe kaitse tagamiseks on vaja sätestada, et teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse võib kaasata ainult üksikeksperte, kes on sõlminud konfidentsiaalsuskokkulepped.

(23) Koordineerimisrühmaga konsulteeriti nende menetlusnormide üle 19. septembril 2024 kooskõlas määruse (EL) 2021/2282 artikli 20 lõikega 1.

(24) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikliga 42 ning ta esitas arvamuse 11. detsembril 2024.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

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

a) meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste esitamine tervisetehnoloogia arendajate poolt;

b) meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevates teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalevate sidusrühmade organisatsioonide ning patsientide, kliiniliste ekspertide ja muude sobivate ekspertide (edaspidi „üksikeksperdid“) valimine ja nendega konsulteerimine;

c) eelkõige teabevahetuse kaudu toimuv koostöö eksperdirühmadega selliste meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide korral, mille puhul tervisetehnoloogia arendaja taotleb, et konsultatsioon toimuks paralleelselt määruse (EL) 2021/2282 artikli 17 lõike 2 kohase eksperdirühmaga konsulteerimisega (edaspidi „eksperdirühmaga konsulteerimine“).

Artikkel 2

Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlusperioodide kehtestamine

1. Koordineerimisrühm kehtestab iga aasta 30. novembriks järgmisel aastal toimuvate meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlusperioodide kuupäevad ning teaduslike ühiskonsultatsioonide kavandatud arvu igaks kõnealuseks taotlusperioodiks.

2. Koordineerimisrühm kehtestab meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks vähemalt kolm taotlusperioodi aastas.

3. Erandina lõigetest 1 ja 2 kehtestab koordineerimisrühm 2025. aasta 31. märtsiks meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide jaoks vähemalt ühe taotlusperioodi 2025. aasta jaoks.

Artikkel 3

Teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste esitamine

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

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

2. Meditsiinseadet käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooni taotlust esitades märgib tervisetehnoloogia arendaja, kas ta taotleb paralleelset konsulteerimist eksperdirühmaga.

Artikkel 4

Teabevahetus teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks valitud taotluste teemal

1. Taotlusperioodi lõppedes teeb koordineerimisrühma sekretariaadina (edaspidi „tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat“) tegutsev komisjon järgmist:

a) teeb tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu koordineerimisrühma teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale (edaspidi „teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm“) kättesaadavaks meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotlused, mis vastavad artikli 3 lõike 1 teises lõigus sätestatud nõuetele, ja märgib, milliste meditsiiniseadmetega seotud taotluste puhul soovitakse paralleelset eksperdirühmaga konsulteerimist;

b) jagab Euroopa Ravimiametiga nende meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide taotluste loetelu, mille puhul tervisetehnoloogia arendaja on märkinud, et ta taotleb paralleelselt konsulteerimist eksperdirühmaga.

2. Pärast iga taotlusperioodi lõppu teatab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat 15 tööpäeva jooksul Euroopa Ravimiametile, millised lõike 1 punktis b osutatud taotlused valiti teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks, ning Euroopa Ravimiamet teatab kooskõlas lõike 1 punktiga b tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile, millised eksperdirühmaga paralleelse konsulteerimise taotlused vastu võeti.

Artikkel 5

Tervisetehnoloogia arendajale esitatav teave teaduslikes ühiskonsultatsioonides osalemise kohta

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

2. Kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon tuleb läbi viia paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, lepivad tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmaga konsulteerides ja Euroopa Ravimiamet eksperdirühmaga konsulteerides kokku käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ajakavas ning see sünkroniseeritakse eksperdirühmaga konsulteerimise protsessi ajakavaga, nagu on sätestatud artikli 8 lõike 6 punktides a ja e, artikli 10 lõike 2 punktis a, artikli 13 lõikes 2 ja artikli 14 punktis a.

Artikkel 6

Üksikekspertide valimine teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks

1. Kui teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm valib meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid, mille üle teaduslikke ühiskonsultatsioone peetakse, täpsustab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm iga meditsiiniseadme ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme puhul järgmist:

a) terviseprobleem;

b) ravivaldkond;

c) muud eriteadmised, näiteks tervisetehnoloogia liigi kohta, kui see on vajalik teadusliku ühiskonsultatsiooni läbiviimiseks.

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

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

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

c) harvikhaiguste ja harvikravimite portaal;

d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([7]) artikli 83 lõike 1 kohaselt määratud riiklikud kontaktpunktid;

e) Euroopa Ravimiamet.

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

a) muud kui lõikes 2 loetletud andmebaasid või kataloogid;

b) koordineerimisrühma ja selle alarühmade liikmed;

c) asjakohased liidu ja rahvusvahelised ametid ja organisatsioonid.

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

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

Artikkel 7

Üksikekspertide ametisaladuse hoidmise kohustused

Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tagab, et meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevatesse teaduslikesse ühiskonsultatsioonidesse kaasatakse ainult üksikeksperdid, kes on sõlminud konfidentsiaalsus-kokkuleppe.

Artikkel 8

Teabepakett ja täiendavad andmed teaduslikeks ühiskonsultatsioonideks

1. Tervisetehnoloogia arendaja esitab koordineerimisrühma poolt määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punkti b või käesoleva määruse artikli 9 kohaselt kehtestatud vormi kasutades tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu määruse (EL) 2021/2282 artikli 21 punkti b kohaselt teaduslikuks ühiskonsultatsiooniks vajaliku teabe ning vajalike andmete, analüüside ja muude tõendite toimiku, sh küsimuste loetelu (edaspidi „teabepakett“).

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

2. Kui tervisetehnoloogia arendaja esitab artikli 3 lõikes 1 osutatud taotluse, võib ta teabepaketi koostamiseks vajaliku abi saamiseks paluda kohtumist hindaja ja kaashindajaga ning tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi nende töötajatega, kelle ülesanne on pakkuda sekretariaaditeenust teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale. Sellele kohtumisele kutsutakse teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühma liikmed.

3. Teabepaketi esitamise tähtaeg määratakse kindlaks artikli 5 lõikes 1 osutatud ajakavas. Tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat teeb lõike 1 nõuetele vastava teabepaketi tervisetehnoloogia hindamise IT-platvormi kaudu kättesaadavaks hindajale ja kaashindajale ning teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale.

4. Kui hindaja või kaashindaja leiab, et teabepaketti oleks vaja lisada täiendavaid täpsustusi või selgitusi või lisateavet, andmeid, analüüse või muid tõendeid või et üks või mitu tervisetehnoloogia arendaja esitatud küsimust ei kuulu teadusliku ühiskonsultatsiooni teema alla, palub tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat tervisetehnoloogia arendajal esitada artikli 5 lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul muudetud teabepaketi.

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

6. Kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, kohaldatakse lisaks lõigetes 1–5 sätestatud eeskirjadele järgmist:

a) tervisetehnoloogia arendaja esitab artikli 5 lõikes 1 osutatud tähtajaks meditsiiniseadmeid käsitleva teadusliku ühiskonsultatsiooni ja eksperdirühmaga konsulteerimise jaoks vajalikku teavet sisaldava teabepaketi ühel ja samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile;

b) üks eksperdirühma konsultatsioonil ettekande tegijatest ning Euroopa Ravimiameti töötaja, kelle ülesanne on pakkuda eksperdirühmale sekretariaaditeenust, osalevad lõikes 2 osutatud kohtumisel;

c) lõikes 2 osutatud kohtumisele kutsutakse konsultatsioonil osaleva eksperdirühma nõustajad;

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

e) tervisetehnoloogia arendaja esitab artikli 5 lõikes 1 osutatud tähtajaks teabepaketi parandatud versiooni ühel ja samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja Euroopa Ravimiametile;

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

g) Euroopa Ravimiamet teavitab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaati eksperdirühmaga konsulteerimise taotluse kinnitamisest eksperdirühma poolt;

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

i) tervisetehnoloogia arendaja esitab lõikes 5 osutatud teabe, andmed, analüüsid või muud tõendid ühel ja samal ajal tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile ja eksperdirühmale.

7. Enne lõikes 2 osutatud kohtumist saadab Euroopa Ravimiamet tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadile nende kohtumisel osalejate nimekirja, kes tuleb lõike 6 punktide b ja c kohaselt kohtumisele kutsuda.

Artikkel 9

Teabepaketi vormi kehtestamine juhul, kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega

Koordineerimisrühm kehtestab pärast eksperdirühmadega ja Euroopa Ravimiametiga konsulteerimist ning viimasega kokkuleppele jõudmist teabepaketi konkreetse vormi, mida tuleb kasutada juhul, kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega.

Artikkel 10

Arvamuste vahetamiseks korraldataval kohtumisel arutatavate küsimuste loetelu

1. Pärast teabepaketi ja vajaduse korral artikli 8 lõikes 5 osutatud dokumentide hindamist jagab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu tervisetehnoloogia arendajaga küsimuste loetelu, kus on märgitud määruse (EL) 2021/2282 artikli 18 lõikes 7 osutatud kohtumisel käsitletavad teemad ja vajaduse korral konkreetsed küsimused, mida tuleb käsitleda üksnes kirjalikult enne kõnealust kohtumist (edaspidi „küsimuste loetelu“). Tervisetehnoloogia arendaja esitab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmale tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu võimalikud kirjalikud vastused küsimuste loetelule, samuti kõik kohtumiseks vajalikud materjalid ja ettekanded vähemalt kümme päeva enne kõnealust kohtumist.

2. Kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, kohaldatakse lisaks lõikes 1 sätestatud eeskirjadele järgmist:

a) teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm (tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi vahendusel) ja eksperdirühm (Euroopa Ravimiameti vahendusel) saadavad oma küsimuste loetelud artikli 5 lõikes 1 osutatud tähtajaks tervisetehnoloogia arendajale;

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

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

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

Artikkel 11

Üksikekspertide panus teaduslikku ühiskonsultatsiooni

Hiljemalt 30 päeva pärast artikli 8 lõikes 4 osutatud muudetud teabepaketi esitamist, või kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, siis hiljemalt 30 päeva pärast artikli 8 lõike 6 punktis g osutatud taotluse kinnitamist jagab teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu teabepaketti artikli 6 kohaselt valitud üksikekspertidega ja annab neile võimaluse panustada teaduslikku ühiskonsultatsiooni.

Artikkel 12

Sidusrühmade organisatsioonidega konsulteerimine teaduslike ühiskonsultatsioonide ajal

1. Teadusliku ühiskonsultatsiooni käigus võib teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühm tervisetehnoloogia hindamise sekretariaadi kaudu küsida meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme puhul asjakohast teavet terviseprobleemi, ravivaldkonna või muu teema kohta patsiendiorganisatsioonidelt, tervishoiutöötajate organisatsioonidelt või kliinilistelt ja teadusühingutelt, tehes seda määruse (EL) 2021/2282 artikli 29 kohaselt loodud sidusrühmade võrgustiku liikmete kaudu ja võttes arvesse teadusliku ühiskonsultatsiooni taotluse konfidentsiaalset laadi.

2. Kui meditsiiniseadmeid käsitlev teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, jagab tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat lõikes 1 osutatud teavet ühel ja samal ajal nii Euroopa Ravimiametiga kui ka teaduslike ühiskonsultatsioonide alarühmaga.

Artikkel 13

Kohtumine tervisetehnoloogia arendajaga

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

a) tervisetehnoloogia arendaja esindajad;

b) hindaja ja kaashindaja;

c) artikli 6 kohaselt valitud üksikeksperdid;

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

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

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

a) eksperdirühmaga konsulteerimisse kaasatud eksperdirühma nõustajad;

b) Euroopa Ravimiameti töötajad, kes pakuvad eksperdirühmale sekretariaaditeenust.

Euroopa Ravimiameti taotlusel võib arvamuste vahetamiseks kohtumisele kutsuda ka patsiente, kes on vastavalt Euroopa Ravimiameti eeskirjadele valitud osalema eksperdirühmaga konsulteerimises.

Tervisetehnoloogia arendaja taotlusel võib arvamuste vahetamiseks korraldatavale kohtumisele vaatlejana kutsuda ka tervisetehnoloogia arendaja valitud teavitatud asutuse esindajaid.

3. Lõikes 2 osutatud kohtumine peetakse virtuaalselt. Seda juhatavad ühiselt hindaja või kaashindaja ja üks eksperdirühmaga konsulteerimisel ettekande tegija.

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

Artikkel 14

Selliste teaduslike ühiskonsultatsioonide lõppdokument, mis toimuvad paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega

Kui teaduslik ühiskonsultatsioon toimub paralleelselt eksperdirühmaga konsulteerimisega, kohaldatakse järgmist:

a) artikli 5 lõikes 1 osutatud ajakavas sätestatud tähtaja jooksul kiidab koordineerimisrühm heaks teadusliku ühiskonsultatsiooni lõppdokumendi ja eksperdirühm väljastab tervisetehnoloogia arendajale adresseeritud nõuandekirja;

b) tervisetehnoloogia hindamise sekretariaat ja Euroopa Ravimiamet vahetavad omavahel koordineerimisrühma heakskiidetud lõppdokumendi ja eksperdirühma väljastatud nõuandekirja samal päeval, kui need saadetakse tervisetehnoloogia arendajale.

Artikkel 15

Kirjavahetus teaduslike ühiskonsultatsioonide käigus

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

Artikkel 16

Isikuandmete töötlemine

1. Käesoleva määruse alusel meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate teaduslike ühiskonsultatsioonide pidamise eesmärgil kogutud isikuandmete vastutav töötleja on komisjon.

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

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

b) üksikekspertide nimed ja e-posti aadressis järgmistel juhtudel:

i) neid peetakse teadusliku ühiskonsultatsiooni jaoks sobivaks;

ii) nad on valitud teaduslikus ühiskonsultatsioonis konsulteerimiseks;

iii) nendega konsulteeritakse teaduslikus ühiskonsultatsioonis;

c) tervisetehnoloogia arendajate esindajate nimed, e-posti aadressid ja kuuluvused;

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

e) nende artikli 8 lõike 6 punktides b ja c ning artikli 13 lõikes 2 osutatud eksperdirühmaga konsulteerimises osalejate nimed, e-posti aadressid ja kuuluvused, kes kutsutakse kohtumisele tervisetehnoloogia arendajaga;

f) nende artikli 13 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud osalejate nimed, e-posti aadressid ja kuuluvused, kes kutsutakse kohtumisele tervisetehnoloogia arendajaga.

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

4. Artiklis 13 osutatud kohtumisel ei tohi patsiente kohustada avaldama tervisetehnoloogia arendajale oma isikut.

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

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

Artikkel 17

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN