2025/117

27.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/117,

annettu 24 päivänä tammikuuta 2025,

asetuksen (EU) 2021/2282 soveltamista koskevista säännöistä lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin sovellettavien menettelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta 15 päivänä joulukuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2021/2282 vahvistetaan tukikehys ja menettelyt jäsenvaltioiden unionin tasolla tekemälle terveysteknologioita koskevalle yhteistyölle ja perustetaan terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä, jäljempänä ’koordinointiryhmä’.

(2) Asetuksen (EU) 2021/2282 16 artiklan 1 kohdan mukaan koordinointiryhmä toteuttaa yhteisiä tieteellisiä kuulemisia vaihtaakseen terveysteknologian kehittäjien kanssa tietoja niiden kehittämissuunnitelmista, jotka liittyvät lääkinnällisiin laitteisiin tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin. Tällaisten kuulemisten tarkoituksena on helpottaa lääkinnällisiä laitteita tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien valmisteluprosessia, sillä niiden avulla terveysteknologian kehittäjät voivat saada koordinointiryhmältä ohjeita siitä, mitä tietoja, dataa, analyysejä ja muuta näyttöä kliinisistä tutkimuksista todennäköisesti vaaditaan kyseisten laitteiden yhteistä kliinistä arviointia varten. Kun yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva pyyntö täyttää kelpoisuus- ja valintakriteerit, tällainen kuuleminen voi myös helpottaa prosessia, jolla valmistellaan lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien asiaankuuluvia päivityksiä.

(3) Sen varmistamiseksi, että terveysteknologian kehittäjät pystyvät riittävällä tavalla ennakoimaan mahdollisuutensa osallistua lääkinnällisiä laitteita tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin koordinointiryhmän kanssa, on tarpeen täsmentää määräaika, johon mennessä koordinointiryhmän on vahvistettava lääkinnällisiä laitteita tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen liittyvien pyyntöjen esittämiskausien määräajat tulevalle vuodelle sekä tällaisten pyyntöjen esittämiskausien vähimmäismäärä vuodessa. Asetuksen (EU) 2021/2282 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan koordinointiryhmän on vahvistettava vuotuisessa työohjelmassaan yhteisten tieteellisten kuulemisten suunniteltu määrä. Jotta terveysteknologian kehittäjillä olisi riittävästi aikaa suunnitella ja valmistella lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, koordinointiryhmän olisi vahvistettava kyseisiä kuulemisia koskevat pyyntöjen esittämiskaudet viimeistään sinä päivänä, jona se hyväksyy vuotuisen työohjelmansa, eli viimeistään 30 päivänä marraskuuta kunakin vuonna.

(4) Asetuksen (EU) 2021/2282 30 artiklan 1 kohdan mukaan komissio perustaa verkkoalustan, joka sisältää muun muassa suojatun järjestelmän koordinointiryhmän ja sen alaryhmien sekä yhteiseen työhön osallistuvien terveysteknologian kehittäjien ja asiantuntijoiden välistä tiedonvaihtoa varten, jäljempänä ’terveysteknologian arvioinnin verkkoalusta’, ja ylläpitää sitä. Näin ollen terveysteknologian kehittäjien olisi esitettävä yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat pyynnöt sekä tietoja, dataa, analyysejä ja muuta näyttöä sisältävä asiakirja-aineisto, myös kysymysluettelo, lääkinnällisiä laitteita tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa yhteistä tieteellistä kuulemista varten, jäljempänä ’tietopaketti’, samoin kuin muut tiedot terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta. Tällaisten pyyntöjen ja asiakirja-aineistojen esittämiseen olisi käytettävä malleja, jotka koordinointiryhmä on vahvistanut asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan a ja b alakohdan nojalla.

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

(5) Lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia voidaan terveysteknologian kehittäjän pyynnöstä järjestää rinnakkain Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyn asiantuntijapaneelin, jäljempänä 'asiantuntijapaneeli', kuulemisen kanssa mainitun asetuksen 61 artiklan 2 kohdan nojalla, jäljempänä 'asiantuntijapaneelin kuuleminen'. Jotta koordinointiryhmän yhteisiä tieteellisiä kuulemisia käsittelevä alaryhmä, jäljempänä 'kuulemisia käsittelevä alaryhmä', voisi tunnistaa ne pyynnöt, jotka koskevat yhteisen tieteellisen kuulemisen toteuttamista rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, terveysteknologian kehittäjän olisi ilmoitettava yhteistä tieteellistä kuulemista koskevassa pyynnössä, pyytääkö se rinnakkaista asiantuntijapaneelin kuulemista.

(6) Koordinointiryhmän sihteeristönä toimiva komissio, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin sihteeristö', helpottaa asetuksen (EU) 2021/2282 28 artiklan i alakohdan nojalla yhteistyötä asiantuntijapaneelien kanssa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 ([3]) 30 artiklan mukaisesti Euroopan lääkevirasto toimii asiantuntijapaneelien sihteeristönä. Sen vuoksi asiantuntijapaneelien kanssa olisi vaihdettava tietoja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja asiantuntijapaneelien sihteeristönä toimivan Euroopan lääkeviraston kautta.

(7) Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi toimitettava Euroopan lääkevirastolle luettelo niistä lääkinnällisiä laitteita koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen liittyvistä pyynnöistä, joiden yhteydessä terveysteknologian kehittäjä on ilmoittanut pyytävänsä rinnakkaista asiantuntijapaneelin kuulemista. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja Euroopan lääkeviraston olisi ilmoitettava toisilleen, mitkä pyynnöistä on valittu yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen ja mitkä on hyväksytty asiantuntijapaneelin kuulemiseen.

(8) Kun lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja Euroopan lääkeviraston olisi vaihdettava tarvittavia tietoja sen varmistamiseksi, että rinnakkaiset kuulemiset toteutetaan samassa aikataulussa.

(9) Jos koordinointiryhmä ilmoittaa asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 4 kohdan nojalla terveysteknologian kehittäjälle terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta, että se aikoo toteuttaa yhteisen tieteellisen kuulemisen, sen olisi ilmoitettava terveysteknologian kehittäjälle myös yhteisen tieteellisen kuulemisen aikataulu, mukaan lukien tietopaketin toimittamisen määräaika. Sen varmistamiseksi, että lääkinnällisiä laitteita koskevat yhteiset tieteelliset kuulemiset ja niiden kanssa rinnakkain toteutettava asiantuntijapaneelin kuuleminen tapahtuvat synkronoidusti, kuulemisten aikataulu olisi sovitettava yhteen asiantuntijapaneelin kuulemisprosessin aikataulun kanssa.

(10) Asiantuntijapaneelin kuulemisen ja yhteisen tieteellisen kuulemisen pyytäminen kliinistä kehittämistä koskevista suunnitelmista on uusi menettely lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita kehittäville terveysteknologian kehittäjille. Sen vuoksi terveysteknologian kehittäjien olisi voitava saada apua asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 3 kohdan nojalla nimitetyiltä yhteisen tieteellisen kuulemisen arvioijalta ja avustavalta arvioijalta, jäljempänä 'arvioija ja avustava arvioija', ja terveysteknologian arvioinnin sihteeristöön kuuluvalta henkilöstöltä, joka vastaa sihteeristötuen antamisesta kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle.

(11) Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi aloitettava potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden, jäljempänä 'yksittäiset asiantuntijat', yksilöiminen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta voidaan varmistaa heidän tuloksellinen osallistumisensa lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen. Sen vuoksi kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi samaan aikaan, kun se valitsee lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet yhteistä tieteellistä kuulemista varten, täsmennettävä kunkin yhteisen tieteellisen kuulemisen osalta sairaudentila, asianomainen terapia-alue ja muu erityisasiantuntemus, joiden

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

perusteella terveysteknologian arvioinnin sihteeristö yksilöi yksittäiset asiantuntijat, joita kuullaan kyseisen yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana. Yksittäisten asiantuntijoiden yksilöimiseksi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi kuultava asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustettua sidosryhmäverkostoa, harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien eurooppalaisia osaamisverkostoja ja muita asiaankuuluvia lähteitä, virastoja ja organisaatioita. Lopullista valintaa tehdessään kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi asetettava etusijalle yksittäiset asiantuntijat, joilla on usean jäsenvaltion osalta asiantuntemusta sairaudentilasta, terapia-alueesta tai sentyyppisestä terveysteknologiasta, joka on yhteisen tieteellisen kuulemisen kohteena.

(12) Kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä jaettava tietopaketti valituille yksittäisille asiantuntijoille ja annettava heille mahdollisuus esittää palautetta kyseisestä yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi kutsuttava valitut yksittäiset asiantuntijat asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen terveysteknologian kehittäjän kanssa näkemystenvaihtoa varten. Kuulemisia käsittelevällä alaryhmällä olisi oltava mahdollisuus kuulla sidosryhmäorganisaatioita milloin tahansa yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana. Tällaisen kuulemisen avulla olisi saatava erityisesti potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä tai kliinisiltä ja tieteellisiltä yhdistyksiltä yleisemmän tason näkemyksiä kyseisestä sairaudentilasta ja terapia-alueesta, ja se olisi toteutettava sidosryhmäverkoston jäsenten välityksellä. Kuulemisen yhteydessä ei saa käydä ilmi, mitä lääkinnällistä laitetta tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta yhteinen kuuleminen koskee.

(13) Sen varmistamiseksi, että yksittäiset asiantuntijat osallistuvat yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen riippumattomasti ja avoimesti ja ilman eturistiriitoja, heidät olisi valittava ja otettava mukaan yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin vasta sen jälkeen, kun komissio on arvioinut heidän ilmoittamansa sidonnaisuudet asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2745 ([4]) 4 artiklan mukaisesti.

(14) Kun lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia järjestetään rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, terveysteknologian kehittäjän olisi toimitettava samat asiakirjat terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle, jotta vältetään hallinnollista rasitetta ja päällekkäisyyksiä. Tätä varten koordinointiryhmän olisi – ennen kuin se laatii asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan b alakohdan nojalla mallin tietopaketille, jota käytetään, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, – kuultava Euroopan lääkevirastoa ja päästävä sen kanssa yhteisymmärrykseen mallista, kuullen myös asiantuntijapaneeleita.

(15) Sen varmistamiseksi, että lääkinnällisiä laitteita koskevat yhteiset tieteelliset kuulemiset ja niiden kanssa rinnakkain toteutettava asiantuntijapaneelin kuuleminen tapahtuvat samassa aikataulussa, terveysteknologian kehittäjän olisi toimitettava asiaankuuluvat asiakirjat yhteistä tieteellistä kuulemista ja asiantuntijapaneelin kuulemista varten samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle. Lisäksi kuulemisia käsittelevän alaryhmän tai koordinointiryhmän ja asiantuntijapaneelin olisi asetetussa aikataulussa hyväksyttävä, laadittava ja toimitettava terveysteknologian kehittäjälle luettelot käsiteltävistä asioista, yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirja ja neuvontakirje.

(16) Terveysteknologian kehittäjän kanssa asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitetussa tapaamisessa käytävän keskustelun sekä asiantuntijapaneelin kuulemisen helpottamiseksi kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä jaettava terveysteknologian kehittäjälle asialuettelo, jossa ilmoitetaan tapaamisessa käsiteltävät aiheet, ja tarvittaessa ainoastaan kirjallisesti ennen kyseistä tapaamista käsiteltävät erityiskysymykset, jäljempänä 'asialuettelo'. Kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi annettava terveysteknologian kehittäjälle mahdollisuus esittää kirjallisesti havaintoja asialuettelosta hyvissä ajoin ennen tapaamista.

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2745, annettu 25 päivänä lokakuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 soveltamista koskevista säännöistä siltä osin kuin on kyse eturistiriitojen hallinnasta terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän ja sen alaryhmien yhteisessä työssä (EUVL L 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Kun lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia järjestetään rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja Euroopan lääkeviraston olisi toimitettava asialuettelonsa toisilleen. Kuulemisia käsittelevän alaryhmän ja asiantuntijapaneelin olisi keskusteltava asialuettelosta yhdessä yhteisessä tapaamisessa terveysteknologian kehittäjän kanssa. Olisi täsmennettävä, mitkä osapuolet kutsutaan yhteiseen tapaamiseen. Tapaaminen olisi järjestettävä virtuaalisesti, ja yhteisen tieteellisen kuulemisen arvioijan tai avustavan arvioijan ja yhden asiantuntijapaneelin kuulemisen esittelijöistä olisi toimittava tapaamisessa puheenjohtajina.

(18) Avoimuuden, jäljitettävyyden ja salassapitovelvollisuuden varmistamiseksi lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin liittyvät asiakirjat olisi lähetettävä digitaalisessa muodossa, ja ne olisi jaettava koordinointiryhmän, kuulemisia käsittelevän alaryhmän, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, terveysteknologian kehittäjän ja yksittäisten asiantuntijoiden kesken terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta yhteisten tieteellisten kuulemisten yhteydessä.

(19) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([5]) 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti on tarpeen vahvistaa säännöt, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyä lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamiseksi. Erityisesti on tarpeen täsmentää henkilötiedot, joita voidaan käsitellä, kuten tietyt yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistuvien kliinisten asiantuntijoiden henkilötiedot sekä tietyt koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimettyjen edustajien, terveysteknologian kehittäjien edustajien ja sidosryhmäverkoston jäsenten henkilötiedot. Kun lääkinnällisiä laitteita koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, komission olisi saatava Euroopan lääkevirastolta luettelo niistä asiantuntijapaneelin kuulemisen osallistujista, jotka kutsutaan tapaamiseen terveysteknologian kehittäjän kanssa.

(20) Komissiota on pidettävä henkilötietojen käsittelyä koskevana rekisterinpitäjänä asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 8 alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Mikäli Euroopan lääkevirasto ja koordinointiryhmän ja kuulemisia käsittelevän alaryhmän jäsenet ja edustajat käsittelevät henkilötietoja terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan ulkopuolella, käsittelyn on tapahduttava asetuksen (EU) 2018/1725 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([6]) mukaisesti.

(21) On tarpeen säätää henkilötietojen asianmukaisista säilytysajoista ja niiden säilyttämisen tarpeellisuuden säännöllisestä tarkastelusta, jotta voidaan esimerkiksi valitusten tai oikeudenkäyntien yhteydessä varmistaa, että yhteiset tieteelliset kuulemiset on toteutettu riippumattomasti ja puolueettomasti, että yhteinen tieteellinen kuuleminen on pohjautunut asiaankuuluvaan syvälliseen erityisasiantuntemukseen ja että on noudatettu asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 4 kohdassa säädettyä vaatimusta, jonka mukaan yhteisen kliinisen arvioinnin arvioija ja avustava arvioija eivät saa olla samoja kuin yhteisen tieteellisen kuulemisen arvioija ja avustava arvioija.

(22) Potilaiden henkilöllisyyden tietäminen yhteisen tieteellisen kuulemisen yhteydessä voi paljastaa heidän terveystilanteensa kuulemisen kohteen osalta, minkä vuoksi henkilöllisyyden olisi katsottava kuuluvan asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklassa tarkoitettuun erityiseen henkilötietoryhmään. Tällaisia tietoja olisi käsiteltävä vain siinä tapauksessa, että kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan kriteerit täyttyvät. On tarpeen säätää asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä potilaan oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Potilaita ei etenkään pitäisi velvoittaa ilmaisemaan henkilöllisyyttään terveysteknologian kehittäjälle. Koordinointiryhmään ja kuulemisia

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

käsittelevään alaryhmään nimitettyihin edustajiin sekä yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistuviin yksittäisiin asiantuntijoihin sovelletaan asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti salassapitovelvollisuutta myös heidän tehtäviensä päättymisen jälkeen. Henkilötietojen ja luottamuksellisten tietojen suojan varmistamiseksi on tarpeen säätää, että yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin voivat osallistua ainoastaan ne yksittäiset asiantuntijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

(23) Koordinointiryhmää kuultiin näistä menettelysäännöistä 19 päivänä syyskuuta 2024 asetuksen (EU) 2021/2282 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(24) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa 11 päivänä joulukuuta 2024.

(25) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat terveysteknologian arviointia käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksen (EU) 2021/2282 16–21 artiklan nojalla toteutettavia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat yksityiskohtaiset menettelysäännöt seuraavia varten:

a) se, miten terveysteknologian kehittäjät esittävät pyynnön lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista;

b) sidosryhmäorganisaatioiden ja potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden, jäljempänä 'yksittäiset asiantuntijat', valinta ja kuuleminen lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevassa yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa;

c) yhteistyö, erityisesti tiedonvaihto, asiantuntijapaneeleiden kanssa lääkinnällisiä laitteita koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista, jos terveysteknologian kehittäjä pyytää asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 2 kohdan nojalla, että kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, jäljempänä 'asiantuntijapaneelin kuuleminen'.

2 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien pyyntöjen esittämiskausien vahvistaminen

1. Koordinointiryhmän on vahvistettava vuosittain viimeistään 30 päivänä marraskuuta niiden kausien päivämäärät, joina voidaan esittää pyyntöjä lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista seuraavalle vuodelle, sekä kutakin pyyntöjen esittämiskautta kohden suunniteltu yhteisten tieteellisten kuulemisten määrä.

2. Koordinointiryhmän on vahvistettava lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeville yhteisille tieteellisille kuulemisille vähintään kolme pyyntöjen esittämiskautta vuodessa.

3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, koordinointiryhmän on vahvistettava viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2025 lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeville yhteisille tieteellisille kuulemisille vähintään yksi pyyntöjen esittämiskausi vuodelle 2025.

3 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien pyyntöjen toimittaminen

1. Terveysteknologian kehittäjä voi milloin tahansa asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 3 kohdan nojalla julkaistun pyyntöjen esittämiskauden aikana toimittaa pyynnön lääkinnällistä laitetta tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevasta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta kyseisen asetuksen 30 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin verkkoalusta', kautta.

Pyyntö on esitettävä käyttäen mallia, jonka koordinointiryhmä on vahvistanut asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan a alakohdan nojalla.

2. Toimittaessaan pyynnön lääkinnällistä laitetta koskevasta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta terveysteknologian kehittäjän on ilmoitettava, pyytääkö se rinnakkaista asiantuntijapaneelin kuulemista.

4 artikla

Tietojen vaihto yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen valituista pyynnöistä

1. Pyyntöjen esittämiskauden loppuun mennessä koordinointiryhmän sihteeristönä toimiva komissio, jäljempänä ’terveysteknologian arvioinnin sihteeristö’,

a) asettaa koordinointiryhmän yhteisiä tieteellisiä kuulemisia käsittelevän alaryhmän, jäljempänä ’kuulemisia käsittelevä alaryhmä’, saataville terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta 3 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan vaatimukset täyttävät pyynnöt lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista ja ilmoittaa, missä kyseisistä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä pyynnöistä pyydetään rinnakkaista asiantuntijapaneelin kuulemista;

b) toimittaa Euroopan lääkevirastolle luettelon niistä lääkinnällisiä laitteita koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen liittyvistä pyynnöistä, joiden yhteydessä terveysteknologian kehittäjä on ilmoittanut pyytävänsä rinnakkaista asiantuntijapaneelin kuulemista.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa 15 työpäivän kuluessa kunkin pyyntöjen esittämiskauden päättymisestä Euroopan lääkevirastolle, mitkä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista pyynnöistä on valittu yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen, ja Euroopan lääkevirasto ilmoittaa terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle, mitkä 1 kohdan b alakohdan mukaiset asiantuntijapaneelin rinnakkaista kuulemista koskevat pyynnöt on hyväksytty.

5 artikla

Terveysteknologian kehittäjälle annettava ilmoitus yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamisesta

1. Lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamisesta annettavan, asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen, johon sisältyy tarvittaessa yhteisen tieteellisen kuulemisen aikataulu, tekee kuulemisia käsittelevä alaryhmä terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta.

2. Jos lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta aikataulusta on sovittava terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, joka kuulee kuulemisia käsittelevää alaryhmää, ja Euroopan lääkeviraston, joka kuulee asiantuntijapaneelia, kesken, ja aikataulu on sovitettava yhteen 8 artiklan 6 kohdan a ja e alakohdassa, 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa, 13 artiklan 2 kohdassa ja 14 artiklan a alakohdassa säädetyn asiantuntijapaneelin kuulemisprosessin aikataulun kanssa.

6 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden valinta yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin

1. Valitessaan lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin, kuulemisia käsittelevän alaryhmän on täsmennettävä kunkin lääkinnällisen laitteen ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen osalta seuraavat:

a) sairaudentila;

b) terapia-alue;

c) muu erityisasiantuntemus esimerkiksi kyseisen tyyppisestä terveysteknologiasta, jos se on tarpeen yhteisen tieteellisen kuulemisen toteuttamiseksi.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö yksilöi 1 kohdassa lueteltujen tietojen perusteella yksittäiset asiantuntijat, joita kuullaan yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa, ja laatii luettelon soveltuvista yksittäisistä asiantuntijoista kuullen kuulemisia käsittelevää alaryhmää sekä yhteistä tieteellistä kuulemista varten asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 3 kohdan nojalla nimettyjä arvioijaa ja avustavaa arvioijaa, jäljempänä 'arvioija ja avustava arvioija'. Luetteloa laatiessaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi kuulla yhtä tai useampaa seuraavista:

a) asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenet;

b) harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien eurooppalaiset osaamisverkostot ja niiden eurooppalaiset potilaiden edunvalvontaryhmät;

c) harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden portaali;

d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ([7]) 83 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt kansalliset yhteyspisteet;

e) Euroopan lääkevirasto.

3. Jos 2 kohdassa tarkoitettujen lähteiden avulla ei voitu yksilöidä riittävää määrää soveltuvia yksittäisiä asiantuntijoita, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi kuulla seuraavia tahoja laatiakseen luettelon yksittäisistä asiantuntijoista:

a) muut kuin 2 kohdassa luetellut tietokannat tai hakemistot;

b) koordinointiryhmän ja sen alaryhmien jäsenet;

c) asiaan liittyvät unionin ja kansainväliset virastot ja järjestöt.

4. Sen jälkeen, kun komissio on asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2745 4 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti arvioinut terveysteknologian arvioinnin sihteeristön tämän artiklan 1–3 kohdan mukaisesti laatimaan luetteloon sisältyvien yksittäisten asiantuntijoiden ilmoittamat sidonnaisuudet, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toimittaa kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle luettelon käytettävissä olevista yksittäisistä asiantuntijoista.

5. Kuulemisia käsittelevä alaryhmä valitsee lopullisesti yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana kuultavat yksittäiset asiantuntijat terveysteknologian arvioinnin sihteeristön 4 kohdan mukaisesti toimittamasta yksittäisten asiantuntijoiden luettelosta. Lopullista valintaa tehdessään kuulemisia käsittelevän alaryhmän on asetettava etusijalle yksittäiset asiantuntijat, joilla on usean jäsenvaltion osalta asiantuntemusta sairaudentilasta, terapia-alueesta tai sentyyppisestä terveysteknologiasta, joka on yhteisen tieteellisen kuulemisen kohteena.

7 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden salassapitovelvollisuus

Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö varmistaa, että lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistuu ainoastaan sellaisia yksittäisiä asiantuntijoita, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

8 artikla

Tietopaketti ja lisätiedot yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten

1. Terveysteknologian kehittäjän on toimitettava yhteistä tieteellistä kuulemista varten asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tietoja, dataa, analyyseja ja muuta näyttöä sisältävä asiakirja-aineisto, myös kysymysluettelo, jäljempänä 'tietopaketti', terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta käyttäen mallia, jonka koordinointiryhmä on vahvistanut asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan b alakohdan tai tämän asetuksen 9 artiklan nojalla.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Terveysteknologian kehittäjä voi 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön esittäessään pyytää tapaamista arvioijan ja avustavan arvioijan sekä terveysteknologian arvioinnin sihteeristöön kuuluvien jäsenten kanssa, jotka vastaavat sihteeristötuen antamisesta kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle, saadakseen tietopaketin valmistelussa tarvittavaa apua. Kuulemisia käsittelevän alaryhmän jäsenet kutsutaan kyseiseen tapaamiseen.

3. Tietopaketin toimittamisen määräaika vahvistetaan 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta 1 kohdan vaatimusten mukaisen tietopaketin arvioijan ja avustavan arvioijan sekä kuulemisia käsittelevän alaryhmän saataville.

4. Jos arvioija tai avustava arvioija katsoo, että tietopakettiin tarvitaan lisää eritelmiä tai selvennyksiä tai tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä tai että yksi tai useampi terveysteknologian kehittäjän esittämä kysymys ei kuulu yhteisen tieteellisen kuulemisen piiriin, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan muutetun tietopaketin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetetussa määräajassa.

5. Jos arvioija tai avustavan arvioija katsoo yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan loppuasiakirjan luonnoksen laatimisen jossain vaiheessa, että tarvitaan lisää eritelmiä tai selvennyksiä tai tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan tällaiset tiedot, datan, analyysit tai näytön määräajassa, jonka arvioija ja avustava arvioija asettavat.

6. Jos lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, 1–5 kohdassa vahvistettujen sääntöjen lisäksi sovelletaan seuraavaa:

a) terveysteknologian kehittäjän on 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetettuun määräaikaan mennessä toimitettava samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle tietopaketti, joka sisältää tiedot, jotka ovat tarpeen lääkinnällisiä laitteita koskevaa yhteistä tieteellistä kuulemista ja asiantuntijapaneelin kuulemista varten;

b) yksi asiantuntijapaneelin kuulemisen esittelijöistä ja yksi sihteeristötuen antamisesta asiantuntijapaneelille vastaavista Euroopan lääkeviraston henkilöstön jäsenistä osallistuvat 2 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen;

c) kuulemiseen osallistuvat asiantuntijapaneelin neuvonantajat kutsutaan 2 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen;

d) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto ilmoittavat toisilleen mahdollisista muutetun tietopaketin esittämistä koskevista pyynnöistään samaan aikaan, kun ne lähettävät pyynnöt terveysteknologian kehittäjälle;

e) terveysteknologian kehittäjä toimittaa muutetun tietopaketin samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetettuun määräaikaan mennessä;

f) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto lähettävät toisilleen vahvistuksen a ja e alakohdassa tarkoitetun tietopaketin vastaanottamisesta samaan aikaan, kun ne lähettävät vastaanottovahvistuksen terveysteknologian kehittäjälle;

g) Euroopan lääkevirasto ilmoittaa terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle, kun asiantuntijapaneeli on validoinut asiantuntijapaneelin kuulemista koskevan pyynnön;

h) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle, kun kuulemisia käsittelevä alaryhmä on hyväksynyt yhteisen tieteellisen kuulemisen tietopaketin;

i) terveysteknologian kehittäjä toimittaa 5 kohdassa tarkoitetut tiedot, datan, analyysit tai muun näytön samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja asiantuntijapaneelille.

7. Ennen 2 kohdassa tarkoitettua tapaamista Euroopan lääkevirasto lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle luettelon osallistujista, jotka kutsutaan tapaamiseen 6 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti.

9 artikla

Tietopaketin malli käytettäväksi silloin, kun yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa

Koordinointiryhmä – kuultuaan Euroopan lääkevirastoa, joka kuulee asiantuntijapaneelia, ja sen kanssa yhteisymmärrykseen päästyään – laatii tietopaketin erillisen mallin, jota käytetään, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa.

10 artikla

Luettelo asioista, joista keskustellaan tapaamisessa näkemysten vaihtamiseksi

1. Arvioituaan tietopaketin, ja tapauksen mukaan 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut asiakirjat, kuulemisia käsittelevän alaryhmän on terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä jaettava terveysteknologian kehittäjälle asialuettelo, jossa ilmoitetaan asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitetussa tapaamisessa käsiteltävät aiheet, ja tarvittaessa ainoastaan kirjallisesti ennen kyseistä tapaamista käsiteltävät erityiskysymykset, jäljempänä 'asialuettelo'. Terveysteknologian kehittäjän on terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä toimitettava kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle mahdolliset kirjalliset huomautuksensa asialuettelosta sekä tarvittavat materiaalit tai esitykset tapaamista varten viimeistään 10 päivää ennen tapaamista.

2. Jos lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, 1 kohdassa vahvistettujen sääntöjen lisäksi sovelletaan seuraavaa:

a) kuulemisia käsittelevä alaryhmä lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä ja asiantuntijapaneeli Euroopan lääkeviraston välityksellä omat asialuettelonsa terveysteknologian kehittäjälle 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetetussa määräajassa;

b) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto lähettävät asialuettelot toisilleen samana päivänä kuin ne lähettävät ne terveysteknologian kehittäjälle;

c) terveysteknologian kehittäjä lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle jäljennöksen mahdollisista kirjallisista huomautuksistaan asiantuntijapaneelin toimittamaan asialuetteloon samaan aikaan, kun se lähettää nämä huomautukset Euroopan lääkevirastolle;

d) terveysteknologian kehittäjä lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä Euroopan lääkevirastolle jäljennöksen mahdollisista kirjallisista huomautuksistaan kuulemisia käsittelevän alaryhmän toimittamaan asialuetteloon samaan aikaan, kun se lähettää nämä huomautukset terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle.

11 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden panos yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen

Viimeistään 30 päivän kuluttua 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun muutetun tietopaketin toimittamisesta tai, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, viimeistään 30 päivän kuluttua 8 artiklan 6 kohdan g alakohdassa tarkoitetusta pyynnön validoinnista, kuulemisia käsittelevä alaryhmä jakaa terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä tietopaketin 6 artiklan mukaisesti valituille yksittäisille asiantuntijoille ja antaa heille mahdollisuuden antaa panoksensa yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen.

12 artikla

Sidosryhmäorganisaatioiden kuuleminen yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana

1. Kuulemisia käsittelevä alaryhmä voi milloin tahansa yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana pyytää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä tietoja asianomaisen lääkinnällisen laitteen tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kannalta merkityksellisestä sairaudentilasta, terapia-alueesta tai muusta aihealueesta potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä tai kliinisiltä ja tieteellisiltä yhdistyksiltä asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenten kautta kunnioittaen yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen liittyvän pyynnön luottamuksellisuutta.

2. Kun lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö jakaa 1 kohdassa tarkoitetut tiedot samanaikaisesti Euroopan lääkevirastolle ja kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle.

13 artikla

Tapaaminen terveysteknologian kehittäjän kanssa

1. Seuraavat osallistujat on kutsuttava asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen:

a) terveysteknologian kehittäjän edustajat;

b) arvioija ja avustava arvioija;

c) 6 artiklan mukaisesti valitut yksittäiset asiantuntijat;

d) muut kuin b alakohdassa luetellut kuulemisia käsittelevän alaryhmän edustajat;

e) terveysteknologian arvioinnin sihteeristöön kuuluva henkilöstö, joka vastaa sihteeristötuen antamisesta kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle.

2. Jos lääkinnällisiä laitteita koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen on kutsuttava 1 kohdassa lueteltujen osallistujien lisäksi seuraavat osallistujat:

a) asiantuntijapaneelin neuvonantajat, jotka osallistuvat asiantuntijapaneelin kuulemiseen;

b) Euroopan lääkeviraston henkilöstön jäsenet, jotka antavat sihteeristötukea asiantuntijapaneelille.

Euroopan lääkeviraston pyynnöstä tapaamiseen voidaan kutsua näkemystenvaihtoa varten potilaita, jotka on valittu Euroopan lääkeviraston asiaa koskevien sääntöjen mukaisesti osallistumaan asiantuntijapaneelin kuulemiseen.

Terveysteknologian kehittäjän pyynnöstä tapaamiseen voidaan kutsua tarkkailijoina terveysteknologian kehittäjän valitseman ilmoitetun laitoksen edustajia näkemystenvaihtoa varten.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu tapaaminen järjestetään virtuaalisesti. Sen puheenjohtajina toimivat arvioija tai avustava arvioija ja yksi asiantuntijapaneelin kuulemisen esittelijöistä.

4. Ennen 2 kohdassa tarkoitettua tapaamista Euroopan lääkevirasto lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle luettelon tapaamisen osallistujista, jotka kutsutaan tapaamiseen 2 kohdan mukaisesti.

14 artikla

Yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirja rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisten kanssa toteutettavista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista

Kun yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain asiantuntijapaneelin kuulemisen kanssa, sovelletaan seuraavaa:

a) koordinointiryhmä hyväksyy yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjan, ja asiantuntijapaneeli antaa terveysteknologian kehittäjälle neuvontakirjeen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetetussa määräajassa;

b) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto jakavat toisilleen koordinointiryhmän hyväksymän loppuasiakirjan ja asiantuntijapaneelin antaman neuvontakirjeen samana päivänä kuin ne lähettävät ne terveysteknologian kehittäjälle.

15 artikla

Kirjeenvaihto yhteisten tieteellisten kuulemisten aikana

Kaikki asetuksessa (EU) 2021/2282 ja tässä asetuksessa tarkoitetut asiakirjat on lähetettävä digitaalisessa muodossa, ja ne on jaettava koordinointiryhmän, kuulemisia käsittelevän alaryhmän, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, terveysteknologian kehittäjän ja yksittäisten asiantuntijoiden kesken lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten yhteydessä terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta.

16 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Tämän asetuksen mukaisten lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamista varten kerättyjen henkilötietojen käsittelyssä rekisterinpitäjänä on komissio.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten tarvittavat henkilötietoryhmät ovat seuraavat:

a) koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimitettyjen edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

b) yksittäisten asiantuntijoiden henkilöllisyys ja sähköpostiosoite seuraavissa tapauksissa:

   i) heidän katsotaan olevan yhteisen tieteellisen kuulemisen kannalta merkityksellisiä;

   ii) heidät on valittu kuultaviksi yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa;

   iii) heitä kuullaan yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa;

c) terveysteknologian kehittäjien edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

d) asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenten edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

e) niiden 8 artiklan 6 kohdan b ja c alakohdassa ja 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelin kuulemiseen osallistuvien osallistujien, jotka kutsutaan terveysteknologian kehittäjän kanssa pidettävään tapaamiseen, henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

f) niiden 13 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen osallistujien, jotka kutsutaan terveysteknologian kehittäjän kanssa pidettävään tapaamiseen, henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho.

3. Koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimitetyillä edustajilla saa olla pääsy ainoastaan niihin terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan suojatun järjestelmän osiin, jotka ovat merkityksellisiä heidän tehtäviensä suorittamisen kannalta. Edustajat voivat tehdä terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta yhteistyötä muiden koordinointiryhmään tai heidän kanssaan samaan kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimettyjen edustajien kanssa lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamiseksi.

4. Edellä 13 artiklassa tarkoitettujen tapaamisten aikana potilaita ei saa velvoittaa ilmaisemaan henkilöllisyyttään terveysteknologian kehittäjälle.

5. Komissio säilyttää 2 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja ainoastaan niin kauan kuin se on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten ja joka tapauksessa enintään 15 vuoden ajan siitä päivästä, jona rekisteröity ei enää osallistu yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen. Komissio tarkastelee henkilötietojen säilyttämisen tarpeellisuutta kahden vuoden välein.

Komissio säilyttää sellaisten itsenäisten asiantuntijoiden henkilötiedot, joita ei ole valittu kuultaviksi yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa, vain niin kauan kuin se on tarpeen asiaankuuluvan syvällisen erityisasiantuntemuksen varmistamiseksi yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa, ja enintään kolmen vuoden ajan siitä päivästä, jona komissio vastaanotti kyseiset tiedot.

17 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN