A BIZOTTSÁG (EU) 2025/117 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 24.)

az (EU) 2021/2282 rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, uniós szintű közös tudományos konzultációkra vonatkozó eljárások tekintetében történő alkalmazásával kapcsolatos szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 20. cikke (1) bekezdése a), b) és d) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet létrehozta a tagállamok közötti, egészségügyi technológiákkal kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait, valamint az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoportot (a továbbiakban: koordinációs csoport).

(2) Az (EU) 2021/2282 rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében a koordinációs csoportnak közös tudományos konzultációkat kell folytatnia annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközökre és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó fejlesztési terveiket illetően információkat cseréljen az egészségügyi technológiafejlesztőkkel. E konzultációk célja, hogy megkönnyítsék az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések előkészítési folyamatát, ugyanis lehetővé teszik, hogy az egészségügyi technológiafejlesztők iránymutatást kapjanak a koordinációs csoporttól az említett eszközök közös klinikai értékeléséhez a klinikai vizsgálatokból valószínűsíthetően bekérni tervezett információkról, adatokról, elemzésekről és egyéb bizonyítékokról. A közös tudományos konzultációk megkönnyíthetik az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett közös klinikai értékelések releváns frissítéseinek előkészítését is, amennyiben a kérelmek megfelelnek a jogosultsági és kiválasztási kritériumoknak.

(3) Annak érdekében, hogy az egészségügyi technológiafejlesztők számára kellően kiszámítható legyen az a lehetőség, hogy orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkat folytassanak a koordinációs csoporttal, ki kell tűzni azt a határidőt, amelyen belül a koordinációs csoportnak a következő évre vonatkozóan meg kell határoznia az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk kérelmezési időszakainak időpontjait, valamint az ilyen kérelmezési időszakok évenkénti minimális számát. Az (EU) 2021/2282 rendelet 6. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében a koordinációs csoportnak éves munkaprogramjában meg kell határoznia a közös tudományos konzultációk tervezett számát. Annak érdekében, hogy az egészségügyi technológiafejlesztőknek elegendő idejük legyen az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk megtervezésére és előkészítésére, a koordinációs csoportnak legkésőbb az éves munkaprogramja elfogadásának napjáig, azaz minden év november 30-ig meg kell határoznia az említett konzultációk kérelmezési időszakait.

(4) Az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottságnak létre kell hoznia és fenn kell tartania egy informatikai platformot, amely magában foglal többek között egy, az egyrészről a koordinációs csoport és alcsoportjai, másrészről a közös munkában részt vevő egészségügyi technológiafejlesztők és -szakértők közötti információcserére szolgáló biztonságos rendszert (a továbbiakban: HTA informatikai platform). Az egészségügyi technológiafejlesztőknek ezért a HTA informatikai platformon keresztül kell benyújtaniuk a közös tudományos konzultáció iránti kérelmeket, az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dossziét, beleértve a kérdések listáját (a továbbiakban: tájékoztató csomag), valamint bármilyen további adatot. Ezeket a kérelmeket és dossziékat a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének a) és b) pontja szerint meghatározott sablonok alapján kell benyújtani.

[1] HL L 458., 2021.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Az egészségügyi technológiafejlesztő kérésére az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra sor kerülhet az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 106. cikke (1) bekezdésének megfelelően kijelölt szakértői bizottsággal az említett rendelet 61. cikkének (2) bekezdése szerint folytatott konzultációval (a továbbiakban: szakértői bizottsággal való konzultáció) párhuzamosan is. Annak érdekében, hogy a koordinációs csoport közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportja (a továbbiakban: közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport) azonosíthassa a szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan lefolytatandó közös tudományos konzultációra irányuló kérelmeket, az egészségügyi technológiafejlesztőknek a közös tudományos konzultáció iránti kérelemben jelezniük kell, hogy azzal párhuzamosan kérnek-e szakértői bizottsággal való konzultációt.

(6) Az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének i) pontja értelmében a koordinációs csoport titkárságaként eljáró Bizottságnak (a továbbiakban: HTA-titkárság) elő kell segítenie a szakértői bizottságokkal való együttműködést. Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 30. cikke értelmében a szakértői bizottságok titkárságaként az Európai Gyógyszerügynökség jár el. Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkkal foglalkozó szakértői bizottságokkal folytatott információcserének ezért a HTA-titkárságon és a szakértői bizottságok titkárságaként eljáró Európai Gyógyszerügynökségen keresztül kell zajlania.

(7) A HTA-titkárságnak meg kell osztania az Európai Gyógyszerügynökséggel az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti azon kérelmek listáját, amelyek esetében az egészségügyi technológiafejlesztő jelezte, hogy szakértői bizottsággal való konzultáció párhuzamos lefolytatását kérelmezi. A HTA-titkárságnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek tájékoztatnia kell egymást arról, hogy mely kérelmeket választották ki közös tudományos konzultációra, és melyeket fogadták el szakértői bizottsággal való konzultációra.

(8) Ha az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, a HTA-titkárságnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell osztania egymással a megfelelő információkat annak biztosítása érdekében, hogy a párhuzamos konzultációk időzítése összehangolt legyen.

(9) Amennyiben az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikkének (4) bekezdése alapján a koordinációs csoport a HTA-titkárságon keresztül arról tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt, hogy sort fog keríteni a közös tudományos konzultációra, tájékoztatnia kell az egészségügyi technológiafejlesztőt a közös tudományos konzultáció ütemtervéről, beleértve a tájékoztató csomag benyújtásának határidejét is. Annak érdekében, hogy a szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan folytatott közös tudományos konzultációk időzítése összehangolt legyen, az ütemtervet össze kell hangolni a szakértői bizottsággal való konzultáció folyamatával.

(10) Az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó egészségügyi technológiafejlesztők számára új folyamatot jelent a szakértői bizottsággal való konzultáció és a klinikai fejlesztési tervekkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció kérelmezése. Ezért az egészségügyi technológiafejlesztők számára lehetővé kell tenni, hogy a tájékoztató csomag kellő időben és minőségben történő elkészítéséhez igénybe vegyék a közös tudományos konzultáció (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése szerint kinevezett értékelőjének és társértékelőjének (a továbbiakban: értékelő és társértékelő), valamint a HTA-titkárság azon munkatársainak segítségét, akik a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport titkársági támogatásáért felelősek.

(11) A betegek, klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők (a továbbiakban: egyéni szakértők) orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációba való hatékony bevonása érdekében a HTA-titkárságnak a lehető leghamarabb meg kell kezdenie azonosításukat. Ezért azzal egyidejűleg, hogy a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport kiválasztja a közös tudományos konzultáció tárgyát képező orvostechnikai eszközöket és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, az alcsoportnak minden egyes közös tudományos konzultáció esetében meg kell határoznia az orvosi kezelésre szoruló állapotot, az érintett terápiás területet és egyéb különleges szakértelmet, amelyek alapján a HTA-

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

titkárságnak azonosítania kell azokat az egyéni szakértőket, akiket a közös tudományos konzultációba be kell vonni. Az egyéni szakértők azonosításához a HTA-titkárságnak az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatára, a ritka és összetett betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatokra és más releváns forrásokra, ügynökségekre és szervezetekre kell hagyatkoznia. A végső kiválasztás során a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak azokat az egyéni szakértőket kell előnyben részesítenie, akik több tagállamra kiterjedő szakértelemmel rendelkeznek a közös tudományos konzultáció tárgyát képező orvosi kezelésre szoruló állapot, terápiás terület vagy egészségügyitechnológia-típus tekintetében.

(12) A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a HTA-titkárságon keresztül meg kell osztania a kiválasztott egyéni szakértőkkel a tájékoztató csomagot, és lehetőséget kell biztosítania számukra, hogy véleményt nyilvánítsanak a közös tudományos konzultáció során. A HTA-titkárságnak meg kell hívnia a kiválasztott egyéni szakértőket az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) és (8) bekezdésében említett, az egészségügyi technológiafejlesztővel folytatott eszmecsere céljából tartott ülésre. A közös tudományos konzultáció során lehetővé kell tenni, hogy a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport bármikor egyeztessen az érdekelt szervezetekkel. Az ilyen konzultációnak magában kell foglalnia különösen a betegképviseleti szervezetek, az egészségügyi szakmai szervezetek vagy a klinikai és tudományos társaságok általánosabb véleménynyilvánítását az orvosi kezelésre szoruló állapotról és a terápiás területről, és azt az érdekelt felek hálózatának tagjain keresztül kell lefolytatni. Az ilyen konzultáció során nem fedhető fel a közös tudományos konzultáció tárgyát képező orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz.

(13) Annak érdekében, hogy az egyéni szakértők független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen vegyenek részt a közös tudományos konzultációban, kiválasztásukra és a közös tudományos konzultációkba való bevonásukra csak azt követően kerülhet sor, hogy a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkével és az (EU) 2024/2745 bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) 4. cikkével összhangban értékelte bejelentett érdekeltségeiket.

(14) Az adminisztratív terhek csökkentése és a párhuzamosságok elkerülése érdekében az egészségügyi technológiafejlesztőnek – ha az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor – ugyanazokat a dokumentumokat kell benyújtania a HTA-titkársághoz és a szakértői bizottsághoz. E célból a koordinációs csoportnak a szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan lefolytatott, orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz használandó, az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének b) pontja szerinti tájékoztató csomag sablonjának meghatározása előtt egyeztetnie kell és megállapodásra kell jutnia a sablonról az Európai Gyógyszerügynökséggel, amelynek konzultálnia kell a szakértői bizottságokkal.

(15) Annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan folytatott közös tudományos konzultációk időzítése összehangolt legyen, az egészségügyi technológiafejlesztőnek a vonatkozó dokumentációt egyidejűleg kell benyújtania közös tudományos konzultáció és szakértői bizottsággal való konzultáció céljából a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez. Ezenkívül a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak vagy a koordinációs csoportnak és a szakértői bizottságnak a megadott határidőn belül jóvá kell hagynia, ki kell adnia és az egészségügyi technológiafejlesztő részére meg kell küldenie a kérdések listáit, a közös tudományos konzultáció záródokumentumát és a tanácsadó levelet.

(16) Az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülésen az egészségügyi technológiafejlesztővel folytatott megbeszélések és az egyéni szakértőkkel való konzultációk megkönnyítése érdekében a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a HTA-titkárságon keresztül meg kell osztania az egészségügyi technológiafejlesztővel a kérdések listáját, feltüntetve az ülésen megvitatandó témákat és adott esetben az ülés előtt kizárólag írásban megválaszolandó konkrét kérdéseket (a továbbiakban: a kérdések listája). A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak lehetőséget kell biztosítania az egészségügyi technológiafejlesztő számára, hogy az ülés előtt kellő időben írásban válaszoljon a kérdések listájára.

([4]) A Bizottság (EU) 2024/2745 végrehajtási rendelete (2024. október 25.) az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és alcsoportjai közös munkája során felmerülő összeférhetetlenségek kezelése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/2745, 2024.10.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Ha az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, a HTA-titkárságnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell osztania egymással a vonatkozó kérdések listáit. A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak és a szakértői bizottságnak egyetlen ülés keretében kell megvitatnia a kérdések listáit az egészségügyi technológiafejlesztővel. Meg kell határozni az ezen együttes ülésre meghívandó felek körét. Az ülést virtuálisan kell megtartani, és annak társelnökei a közös tudományos konzultáció értékelője vagy társértékelője, valamint a szakértői bizottsággal való konzultáció előadóinak egyike.

(18) Az átláthatóság, a nyomonkövethetőség és a szakmai titoktartás biztosítása érdekében az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkhoz kapcsolódó bármilyen dokumentumot digitális formátumban kell megküldeni, és azokat a közös tudományos konzultációk során a HTA informatikai platformon keresztül meg kell osztani a koordinációs csoporttal, a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, a HTA-titkársággal, az egészségügyi technológiafejlesztővel és az egyéni szakértőkkel.

(19) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban meg kell állapítani a személyes adatok orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk lefolytatása céljából történő kezelésének szabályait. Meg kell határozni különösen a kezelhető személyes adatokat, nevezetesen a közös tudományos konzultációkban részt vevő egyéni szakértőkre vonatkozó bizonyos személyes adatokat, valamint a koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselőkre, az egészségügyi technológiafejlesztők képviselőire, továbbá az érdekelt felek hálózata tagjainak képviselőire vonatkozó bizonyos személyes adatokat. Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, a Bizottságnak meg kell kapnia az Európai Gyógyszerügynökségtől a szakértői bizottsággal való konzultációban közreműködő azon résztvevők jegyzékét, akik meghívást kapnak az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülésre.

(20) A személyes adatok kezelését illetően a Bizottság tekintendő az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontja értelmében vett adatkezelőnek. Az Európai Gyógyszerügynökségnek, valamint a koordinációs csoport és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport tagjainak és képviselőiknek a HTA informatikai platformon kívül az (EU) 2018/1725, illetve az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([6]) összhangban kell kezelniük a személyes adatokat.

(21) Annak érdekében, hogy – például panaszok vagy jogviták esetén – ellenőrizhető legyen a közös tudományos konzultációk lebonyolításának függetlensége és pártatlansága, továbbá biztosítható legyen a közös tudományos konzultáció szempontjából releváns, mélyreható szakértelem, valamint ellenőrizhető legyen az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében meghatározott azon követelménynek való megfelelés, miszerint a közös klinikai értékelés értékelőjének és társértékelőjének személye nem egyezhet meg a közös tudományos konzultáció értékelőjének és társértékelőjének személyével, rendelkezni kell a személyes adatokra vonatkozó megfelelő megőrzési időszakokról és rendszeres időközönként végzendő felülvizsgálatukról.

(22) A betegek személyazonossága felfedheti a betegek egészségi állapotát a közös tudományos konzultáció tárgyával kapcsolatban, ezért azt a személyes adatok különleges kategóriájának kell tekinteni az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke értelmében. Az ilyen adatok csak akkor kezelhetők, ha teljesülnek az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt kritériumok. Megfelelő és konkrét intézkedéseket kell előírni a beteg jogainak és szabadságainak védelmére. A betegek különösen nem kötelezhetők arra, hogy személyazonosságukat felfedjék az egészségügyi technológiafejlesztő előtt. Az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése értelmében a

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselőkre, valamint a közös tudományos konzultációkban részt vevő egyéni szakértőkre – megbízatásuk lejártát követően is – szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik. A személyes adatok és a bizalmas információk védelme érdekében elő kell írni, hogy a közös tudományos konzultációkban csak olyan egyéni szakértők vehessenek részt, akik titoktartási megállapodást írtak alá.

(23) Az (EU) 2021/2282 rendelet 20. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2024. szeptember 19-én konzultációra került sor a koordinációs csoporttal ezen eljárási szabályokról.

(24) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2024. december 11-én véleményt nyilvánított.

(25) Az e végrehajtási rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az (EU) 2021/2282 rendelet 16–21. cikke alapján folytatott közös tudományos konzultációkra vonatkozó részletes eljárási szabályokat állapít meg a következők tekintetében:

a) az orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk iránti kérelmek egészségügyi technológiafejlesztők általi benyújtása;

b) az érdekelt szervezetek, a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők (a továbbiakban: egyéni szakértők) kiválasztása és a velük történő egyeztetés az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció keretében;

c) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk terén folytatott – különösen információcsere formájában megvalósuló – együttműködés a szakértői bizottságokkal, amennyiben az egészségügyi technológiafejlesztő az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikke (2) bekezdése szerint kérelmezi, hogy a konzultációra a szakértői bizottsággal folytatott konzultációval (a továbbiakban: szakértői bizottsággal való konzultáció) párhuzamosan kerüljön sor

2. cikk

A közös tudományos konzultációk kérelmezési időszakainak meghatározása

(1) A koordinációs csoport minden év november 30-ig meghatározza a következő évre az orvostechnikai eszközökkel és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk kérelmezési időszakainak időpontjait, valamint az egyes kérelmezési időszakok tekintetében a közös tudományos konzultációk tervezett számát.

(2) A koordinációs csoport évente legalább három kérelmezési időszakot határoz meg az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra.

(3) Az (1) és a (2) bekezdéstől eltérve 2025. március 31-ig a koordinációs csoport a 2025. évre legalább egy kérelmezési időszakot határoz meg az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkra.

3. cikk

A közös tudományos konzultáció iránti kérelmek benyújtása

(1) Az egészségügyi technológiafejlesztő az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikkének (3) bekezdése alapján közzétett kérelmezési időszak alatt a szóban forgó rendelet 30. cikkében említett informatikai platformon (a továbbiakban: HTA informatikai platform) keresztül bármikor benyújthatja az orvostechnikai eszközzel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti kérelmét.

A kérelmet a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének a) pontja szerint meghatározott sablon alapján kell elkészíteni.

(2) Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti kérelem benyújtásakor az egészségügyi technológiafejlesztőnek jeleznie kell, hogy azzal párhuzamosan kérelmezi-e a szakértői bizottsággal való konzultációt.

4. cikk

A közös tudományos konzultáció iránti kiválasztott kérelmekről folytatott információcsere

(1) A kérelmezési időszak végéig a koordinációs csoport titkárságaként eljáró Bizottság (a továbbiakban: HTA-titkárság) a következő intézkedéseket hajtja végre:

a) a HTA informatikai platformon keresztül a koordinációs csoport közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportjának (a továbbiakban: közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport) rendelkezésére bocsátja a 3. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében foglalt követelményeknek megfelelő, orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti kérelmeket, és megjelöli, hogy e kérelmek közül melyekhez kérelmezik szakértői bizottsággal való konzultáció párhuzamos lefolytatását.

b) megosztja az Európai Gyógyszerügynökséggel az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció iránti azon kérelmek listáját, amelyek esetében az egészségügyi technológiafejlesztő jelezte, hogy szakértői bizottsággal való konzultáció párhuzamos lefolytatását kérelmezi.

(2) Az egyes kérelmezési időszakok végét követő 15 munkanapon belül a HTA-titkárság tájékoztatja az Európai Gyógyszerügynökséget arról, hogy az (1) bekezdés b) pontjában említett kérelmek közül melyeket választották ki közös tudományos konzultációra, az Európai Gyógyszerügynökség pedig tájékoztatja a HTA-titkárságot arról, hogy az (1) bekezdés b) pontja szerinti, szakértői bizottsággal való konzultáció párhuzamos lefolytatására irányuló kérelmek közül melyeket fogadták el.

5. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztő tájékoztatása a közös tudományos konzultációk lefolytatásáról

(1) Az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk tekintetében az (EU) 2021/2282 rendelet 17. cikkének (4) bekezdésében említett információkat a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül bocsátja rendelkezésre, és azok adott esetben tartalmazzák a közös tudományos konzultáció ütemtervét.

(2) Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációt szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kell lefolytatni, a HTA-titkárság – a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal egyeztetve – és az Európai Gyógyszerügynökség – a szakértői bizottsággal egyeztetve – megállapodik az e cikk (1) bekezdésében említett ütemtervről, és azt összehangolják a tudományos tanácsadási folyamatnak a 8. cikk (6) bekezdésének a) és e) pontjában, a 10. cikk (2) bekezdésének a) pontjában, a 13. cikk (2) bekezdésében és a 14. cikk a) pontjában meghatározott időzítésével.

6. cikk

Egyéni szakértők kiválasztása a közös tudományos konzultációkra

(1) A közös tudományos konzultáció tárgyát képező orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kiválasztásakor a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport minden egyes orvostechnikai eszköz és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében meghatározza a következőket:

a) az orvosi kezelésre szoruló állapot;

b) a terápiás terület;

c) közös tudományos konzultációhoz adott esetben szükséges egyéb – például az egészségügyi technológia típusával kapcsolatos – speciális szakértelem.

(2) A HTA-titkárság az (1) bekezdésben felsorolt információk alapján azonosítja azokat az egyéni szakértőket, akiket a közös tudományos konzultációba be kell vonni, és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, valamint a közös tudományos konzultáció (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése alapján kinevezett értékelőjével és társértékelőjével (a továbbiakban: értékelő és társértékelő) egyeztetve összeállítja a releváns egyéni szakértők jegyzékét. A jegyzék összeállítása során a HTA-titkárság hagyatkozhat az alábbiak közül egy vagy több forrásra:

a) az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatának tagjai;

b) a ritka és összetett betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok és a hozzájuk tartozó európai betegjogi érdekvédelmi csoportok;

c) a ritka betegségek és a kezelésükre használt gyógyszerek portálja;

d) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) 83. cikkének (1) bekezdése szerint kijelölt nemzeti kapcsolattartók;

e) az Európai Gyógyszerügynökség.

(3) Amennyiben a (2) bekezdésben említett források alapján nem lehetett elegendő számú releváns egyéni szakértőt azonosítani, a HTA-titkárság az egyéni szakértők jegyzékének összeállítása céljából hagyatkozhat a következőkre:

a) a (2) bekezdésben felsoroltaktól eltérő adatbázisok vagy címtárak;

b) a koordinációs csoport és alcsoportjainak tagjai;

c) az érintett uniós és nemzetközi ügynökségek és szervezetek.

(4) Miután a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkében és az (EU) 2024/2745 bizottsági végrehajtási rendelet 4. cikkében meghatározott szabályokkal összhangban értékelte a HTA-titkárság által e cikk (1)–(3) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben szereplő egyéni szakértők bejelentett érdekeit, a HTA-titkárság a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja az elérhető egyéni szakértők jegyzékét.

(5) A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport az egyéni szakértőknek a HTA-titkárság által a (4) bekezdéssel összhangban rendelkezésre bocsátott jegyzéke alapján elvégzi azon szakértők végleges kiválasztását, akiket a közös tudományos konzultációba be kell vonni. A végső kiválasztás során a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak azokat az egyéni szakértőket kell előnyben részesítenie, akik több tagállamra kiterjedő szakértelemmel rendelkeznek a közös tudományos konzultáció tárgyát képező orvosi kezelésre szoruló állapot, terápiás terület vagy egészségügyitechnológia-típus tekintetében.

7. cikk

Az egyéni szakértők szakmai titoktartási kötelezettségei

A HTA-titkárság biztosítja, hogy az orvostechnikai eszközökkel és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációkban csak olyan egyéni szakértők vegyenek részt, akik titoktartási megállapodást írtak alá.

8. cikk

Tájékoztató csomag és további adatok a közös tudományos konzultációkhoz

(1) Az egészségügyi technológiafejlesztő a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének b) pontja vagy e rendelet 9. cikke alapján létrehozott sablon használatával a HTA informatikai platformon keresztül benyújtja közös tudományos konzultációhoz az (EU) 2021/2282 rendelet 21. cikkének b) pontja alapján szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dossziét, beleértve a kérdések listáját (a továbbiakban: tájékoztató csomag).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(2) A 3. cikk (1) bekezdésében említett kérelem benyújtásakor az egészségügyi technológiafejlesztő a tájékoztató csomag elkészítésével kapcsolatos segítségnyújtás céljából találkozót kérhet az értékelővel és a társértékelővel, valamint a HTA-titkárság azon munkatársaival, akik titkársági támogatást nyújtanak a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak. Erre a találkozóra meg kell hívni a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport tagjait.

(3) A tájékoztató csomag benyújtásának határidejét az 5. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben kell rögzíteni. A HTA-titkárság a HTA informatikai platformon keresztül az értékelő és a társértékelő, valamint a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdésben foglalt követelményeknek megfelelő tájékoztató csomagot.

(4) Amennyiben az értékelő vagy a társértékelő úgy ítéli meg, hogy a tájékoztató csomagban további konkrétumokra vagy pontosításokra, illetve további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, vagy hogy az egészségügyi technológiafejlesztő által benyújtott egy vagy több kérdés nem tartozik a közös tudományos konzultáció körébe, a HTA-titkárság felkéri az egészségügyi technológiafejlesztőt, hogy az 5. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben megállapított határidőn belül nyújtson be módosított tájékoztató csomagot.

(5) Amennyiben az értékelő vagy a társértékelő a közös tudományos konzultáció záródokumentuma tervezetének elkészítése során bármikor úgy ítéli meg, hogy további konkrétumokra vagy pontosításokra, illetve további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, a HTA-titkárság felhívja az egészségügyi technológiafejlesztőt az ilyen információknak, adatoknak, elemzéseknek vagy bizonyítékoknak az értékelő és a társértékelő által meghatározott határidőn belüli benyújtására.

(6) Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, az (1)–(5) bekezdésben meghatározott szabályokon túlmenően a következő szabályok alkalmazandók:

a) az egészségügyi technológiafejlesztő az 5. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül egyidejűleg benyújtja a HTA-titkárságnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációhoz és a szakértői bizottsággal való konzultációhoz szükséges információkat tartalmazó tájékoztató csomagot;

b) a (2) bekezdésben említett ülésen részt vesz a szakértői bizottsággal való konzultáció egyik előadója és az Európai Gyógyszerügynökség személyzete azon tagjainak egyike, akik a szakértői bizottság titkársági támogatásáért felelősek;

c) a (2) bekezdésben említett ülésre meghívást kapnak a szakértői bizottságnak a konzultációban részt vevő tanácsadói;

d) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség adott esetben megküldi egymásnak a módosított tájékoztató csomag benyújtására vonatkozó kéréseit azzal egyidejűleg, hogy e kéréseket megküldik az egészségügyi technológiafejlesztőnek;

e) az egészségügyi technológiafejlesztő az 5. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül egyidejűleg benyújtja a HTA-titkársághoz és az Európai Gyógyszerügynökséghez a módosított tájékoztató csomagot;

f) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség az egészségügyi technológiafejlesztőnek küldött átvételi elismervénnyel egyidejűleg megküldi egymásnak az a) és az e) pontban említett tájékoztató csomag átvételi elismervényét;

g) az Európai Gyógyszerügynökség értesíti a HTA-titkárságot a szakértői bizottsággal való konzultáció iránti kérelem szakértői bizottság általi validálásáról;

h) a HTA-titkárság értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget a közös tudományos konzultáció céljából összeállított tájékoztató csomagnak a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport általi elfogadásáról;

i) az egészségügyi technológiafejlesztő az (5) bekezdésben említett információkat, adatokat, elemzéseket vagy egyéb bizonyítékokat egyidejűleg benyújtja a HTA-titkársághoz és a szakértői bizottsághoz.

(7) A (2) bekezdésben említett ülés előtt az Európai Gyógyszerügynökség megküldi a HTA-titkárságnak azon résztvevők jegyzékét, akiket a (6) bekezdés b) és c) pontjának megfelelően meg kell hívni az ülésre.

9. cikk

A tájékoztató csomag sablonjának kidolgozása, amennyiben a közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor

A koordinációs csoport – miután egyeztetett és megállapodásra jutott az Európai Gyógyszerügynökséggel, amely konzultált a szakértői bizottságokkal – külön sablont készít a tájékoztató csomaghoz, amelyet abban az esetben kell használni, ha az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor.

10. cikk

Az eszmecsere céljából tartott ülésen megvitatandó kérdések listája

(1) A tájékoztató csomag – és adott esetben a 8. cikk (5) bekezdésében említett dokumentáció – értékelését követően a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül megosztja az egészségügyi technológiafejlesztővel a kérdések listáját, feltüntetve az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülésen megvitatandó témákat és adott esetben az ülés előtt kizárólag írásban megválaszolandó konkrét kérdéseket (a továbbiakban: a kérdések listája). Adott esetben az egészségügyi technológiafejlesztő legkésőbb az ülés előtt 10 nappal a HTA-titkárságon keresztül megküldi a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a kérdések listájára adott írásbeli válaszait, valamint az üléshez szükséges anyagokat vagy prezentációkat.

(2) Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, az (1) bekezdésben meghatározott szabályokon túlmenően a következő szabályok alkalmazandók:

a) a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport – a HTA-titkárságon keresztül – és a szakértői bizottság – az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül – az 5. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül megküldi az egészségügyi technológiafejlesztőnek a kérdések listáit;

b) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség ugyanazon a napon kicseréli egymás között a kérdések listáit, amikor megküldik azokat az egészségügyi technológiafejlesztőnek;

c) azzal egyidejűleg, hogy a szakértői bizottság által rendelkezésre bocsátott kérdések listájára esetlegesen adott írásbeli válaszait megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek, az egészségügyi technológiafejlesztő a HTA-titkárságon keresztül megküldi e válaszok egy példányát a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak;

d) azzal egyidejűleg, hogy a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport által rendelkezésre bocsátott kérdések listájára esetlegesen adott írásbeli válaszait megküldi a HTA-titkárságnak, az egészségügyi technológia-fejlesztő megküldi e válaszok egy példányát az Európai Gyógyszerügynökségnek.

11. cikk

Az egyéni szakértők véleménynyilvánítása a közös tudományos konzultáció során

A 8. cikk (4) bekezdésében említett módosított tájékoztató csomag benyújtását követő 30 napon vagy – amennyiben az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor – a 8. cikk (6) bekezdésének g) pontjában említett kérelem validálását követő 30 napon belül a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül megosztja a tájékoztató csomagot a 6. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértőkkel, és lehetőséget biztosít számukra, hogy véleményt nyilvánítsanak a közös tudományos konzultáció során.

12. cikk

Az érdekelt szervezetekkel való egyeztetés a közös tudományos konzultáció során

(1) A közös tudományos konzultáció során a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül bármikor kérheti a betegképviseleti szervezeteket, az egészségügyi szakmai szervezeteket vagy a klinikai és tudományos társaságokat, hogy az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatának tagjain keresztül nyilvánítsanak véleményt az orvostechnikai eszköz vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz szempontjából releváns orvosi kezelésre szoruló állapottal, terápiás vagy egyéb területtel kapcsolatban, tiszteletben tartva a közös tudományos konzultáció iránti kérelem bizalmas jellegét.

(2) Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, a HTA-titkárság azzal egyidejűleg, hogy az (1) bekezdésben említett észrevételeket megosztja a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, megosztja azokat az Európai Gyógyszerügynökséggel.

13. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülés

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (7) bekezdésében említett ülésre a következő résztvevőket kell meghívni:

a) az egészségügyi technológiafejlesztő képviselői;

b) az értékelő és a társértékelő;

c) a 6. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértők;

d) a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportnak a b) pontban fel nem sorolt más képviselői;

e) a HTA-titkárság azon munkatársai, akik a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport titkársági támogatásáért felelősek.

(2) Amennyiben a közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, az (1) bekezdésben felsorolt résztvevőkön túlmenően a következőket kell meghívni az (EU) 2021/2282 rendelet 18. cikkének (8) bekezdésében említett ülésre:

a) a szakértői bizottságnak a szakértői bizottsággal való konzultációban részt vevő tanácsadói;

b) az Európai Gyógyszerügynökség azon munkatársai, akik a szakértői bizottság titkársági támogatásáért felelősek.

Az Európai Gyógyszerügynökség kérésére az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó szabályaival összhangban a szakértői bizottságokkal való konzultációban történő részvételre kiválasztott betegek is meghívhatók az eszmecsere céljából tartott ülésre.

Az egészségügyi technológiafejlesztő kérésére az egészségügyi technológiafejlesztő által választott bejelentett szervezet képviselői megfigyelőként meghívhatók az eszmecsere céljából tartott ülésre.

(3) A (2) bekezdésben említett ülést virtuálisan kell megtartani. Az ülés társelnökei az értékelő vagy a társértékelő, valamint a szakértői bizottsággal való konzultáció előadóinak egyike.

(4) A (2) bekezdésben említett ülés előtt az Európai Gyógyszerügynökség megküldi a HTA-titkárságnak azon résztvevők listáját, akiket a (2) bekezdésnek megfelelően meg kell hívni az ülésre.

14. cikk

A szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan tartott közös tudományos konzultációk záródokumentuma

Amennyiben a közös tudományos konzultációra szakértői bizottsággal való konzultációval párhuzamosan kerül sor, a következő szabályok alkalmazandók:

a) a koordinációs csoport jóváhagyja a közös tudományos konzultáció záródokumentumát, a szakértői bizottság pedig kiadja az egészségügyi technológiafejlesztőnek címzett tanácsadó levelet az 5. cikk (1) bekezdésében említett ütemtervben meghatározott határidőn belül;

b) a HTA-titkárság és az Európai Gyógyszerügynökség ugyanazon a napon kicseréli egymás között a koordinációs csoport által jóváhagyott záródokumentumot és a szakértői bizottság által kiadott tanácsadó levelet, amikor megküldik azokat az egészségügyi technológiafejlesztőnek.

15. cikk

A közös tudományos konzultáció során folytatott levelezés

Az (EU) 2021/2282 rendeletben és e rendeletben említett bármely dokumentumot digitális formátumban kell megküldeni, és az orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk során a HTA informatikai platformon keresztül meg kell osztani a koordinációs csoporttal, a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoporttal, a HTA-titkársággal, az egészségügyi technológiafejlesztővel és az egyéni szakértőkkel.

16. cikk

A személyes adatok kezelése

(1) Az orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultáció céljából gyűjtött személyes adatok e rendelet szerinti kezelése tekintetében a Bizottság minősül adatkezelőnek.

(2) Az (1) bekezdésben említett célhoz szükséges személyes adatok kategóriái a következők:

a) a koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselők személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

b) az alábbi esetek bármelyikében az egyéni szakértők személyazonossága és e-mail-címe:

i. a szakértőt a közös tudományos konzultáció szempontjából relevánsként azonosítják;

ii. a szakértőt kiválasztják a közös tudományos konzultációba történő bevonásra;

iii. a szakértővel egyeztetnek a közös tudományos konzultáció keretében;

c) az egészségügyi technológiafejlesztők képviselőinek személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

d) az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózata tagjai képviselőinek személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

e) a 8. cikk (6) bekezdésének b) és c) pontjában, valamint a 13. cikk (2) bekezdésében említett, szakértői bizottsággal való konzultációban közreműködő azon résztvevők személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása, akiket meg kell hívni az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülésre.

f) a 13. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett azon résztvevők személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása, akiket meg kell hívni az egészségügyi technológiafejlesztővel tartott ülésre.

(3) A koordinációs csoportba és a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselők a HTA informatikai platform biztonságos rendszerének kizárólag a feladataik ellátása szempontjából releváns részeihez férhetnek hozzá. A képviselők az orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös tudományos konzultációk lebonyolítása céljából a HTA informatikai platformon keresztül együttműködhetnek a koordinációs csoportjukba vagy közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportjukba kinevezett más képviselőkkel.

(4) A 13. cikkben említett ülésen a betegek nem kötelezhetők arra, hogy felfedjék személyazonosságukat az egészségügyi technológiafejlesztő előtt.

(5) A Bizottság a (2) bekezdésben említett személyes adatokat kizárólag az (1) bekezdésben említett célhoz szükséges ideig, de legfeljebb attól a naptól számított 15 évig őrzi meg, amikor az érintettnek a közös tudományos konzultációban való részvétele megszűnik. A Bizottság kétévente felülvizsgálja a személyes adatok tárolásának szükségességét.

A Bizottság a közös tudományos konzultációban való részvételre ki nem választott egyéni szakértők személyes adatait csak addig őrzi meg, amíg az a közös tudományos konzultáció során a releváns, mélyreható szakértelem biztosításához szükséges, azonban legfeljebb 3 évig attól az időponttól számítva, amikor a Bizottság megkapta ezeket az adatokat.

17. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN