Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/117

27.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/117

(2025. gada 24. janvāris),

ar ko nosaka noteikumus, kā attiecībā uz procedūrām, saskaņā ar kurām noris kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, piemērojama Regula (ES) 2021/2282

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punkta a), b) un d) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2021/2282 nosaka atbalsta satvaru un procedūras dalībvalstu sadarbībai Savienības līmenī veselības aprūpes tehnoloģiju jomā un izveido Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu ("Koordinācijas grupa").

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16. panta 1. punktu Koordinācijas grupai ir jārīko kopīgas zinātniskas konsultācijas, lai ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem apmainītos ar informāciju par viņu plāniem attiecībā uz medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces izstrādi. Šādu konsultāciju mērķis ir atvieglot medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču kopīgu klīnisko novērtējumu sagatavošanas procesu, jo tādējādi veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji var saņemt Koordinācijas grupas norādījumus par to, kāda informācija, dati, analīzes un citi pierādījumi var būt vajadzīgi no klīniskajiem pētījumiem minēto ierīču kopīgai klīniskai novērtēšanai. Kopīgas zinātniskās konsultācijas var arī palīdzēt sagatavot relevantos atjauninājumus medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kopīgajos klīniskajos novērtējumos, ja vien pieprasījumi atbilst atbilstības un atlases kritērijiem.

(3) Lai garantētu, ka veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji pietiekami spēj paredzēt iespēju iesaistīties kopīgās zinātniskās konsultācijās par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ar Koordinācijas grupu, ir jāprecizē termiņš, kurā Koordinācijas grupai jānosaka, no kura līdz kuram datumam nākamajā gadā ilgs periodi, kuros varēs iesniegt pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kā arī minimālais šādu pieprasījumu iesniegšanas periodu skaits gadā. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 6. panta 2. punkta b) apakšpunktu Koordinācijas grupai savā gada darba programmā ir jānorāda kopīgu zinātnisko konsultāciju plānotais skaits. Lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem atvēlētu pietiekami ilgu laiku plānot un sagatavoties kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, Koordinācijas grupai būtu jānosaka minēto konsultāciju pieprasījumu iesniegšanas periodi, vēlākais, līdz dienai, kurā tā pieņem savu gada darba programmu, proti, līdz katra gada 30. novembrim.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 30. panta 1. punktu Komisijai ir jāizveido un jāuztur IT platforma, kas sastāv *inter alia* no drošas sistēmas, kurā Koordinācijas grupa un tās apakšgrupas var droši apmainīties ar informāciju ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem un ekspertiem, kas piedalās kopīgajā darbā ("*HTA* IT platforma"). Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem kopīgu zinātnisko konsultāciju pieprasījumi, informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu dokumentācija kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, arī jautājumu saraksts, ("informācijas dosjē") un iespējamie papildu dati būtu jāiesniedz, izmantojot *HTA* IT platformu. Minētie pieprasījumi un dokumentācija būtu jāiesniedz, izmantojot veidnes, ko Koordinācijas grupa noteikusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta a) un b) punktu.

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

(5) Pēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasījuma kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm var rīkot paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, kas iecelta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) 106. panta 1. punktu ("ekspertu grupa"), atbilstoši minētās regulas 61. panta 2. punktam ("konsultācija ar ekspertu grupu"). Lai Koordinācijas grupas kopīgu zinātnisko konsultāciju apakšgrupa ("KZK apakšgrupa") varētu apzināt tos pieprasījumus, kuros kopīga zinātniska konsultācija lūgta paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam kopīgas zinātniskās konsultācijas pieprasījumā būtu jānorāda, vai tas vienlaikus lūdz arī konsultāciju ar ekspertu grupu.

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta i) punktu Komisijai, kas darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("*HTA* sekretariāts"), ir jāveicina sadarbība ar ekspertu grupām. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 ([3]) 30. pantu Eiropas Zāļu aģentūra darbojas kā ekspertu grupu sekretariāts. Tāpēc informācijas apmaiņai ar ekspertu grupām saistībā ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm būtu jānotiek ar *HTA* sekretariāta un Eiropas Zāļu aģentūras kā ekspertu grupu sekretariāta starpniecību.

(7) *HTA* sekretariātam saraksts ar pieprasījumiem, kuros veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs norādījis, ka tas lūdz paralēli kopīgai zinātniskai konsultācijai par medicīniskām ierīcēm rīkot konsultāciju ar ekspertu grupu, būtu jākopīgo ar Eiropas Zāļu aģentūru. *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai vienam otrs būtu jāinformē, kuri pieprasījumi ir atlasīti kopīgai zinātniskai konsultācijai un kuri ir akceptēti konsultācijai ar ekspertu grupu.

(8) Ja kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm tiek rīkotas paralēli konsultācijām ar ekspertu grupu, *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai būtu jāapmainās ar attiecīgo informāciju, lai nodrošinātu, ka paralēlās konsultācijas norit saskaņoti laikā.

(9) Ja saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 17. panta 4. punktu Koordinācijas grupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, ka tā iesaistīsies kopīgā zinātniskajā konsultācijā, tai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs būtu arī jāinformē par kopīgās zinātniskās konsultācijas grafiku, arī par termiņu, kurā jāiesniedz informācijas dosjē. Lai nodrošinātu, ka kopīgas zinātniskās konsultācijas par medicīniskām ierīcēm, kuras tiek rīkotas paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, norit saskaņoti laikā, šis grafiks būtu jāsaskaņo ar konsultēšanos ar ekspertu grupu.

(10) Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kuri izstrādā medicīniskas ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces, konsultācijas ar ekspertu grupu un kopīgas zinātniskas konsultācijas pieprasīšana par klīniskās izstrādes plāniem ir jauns process. Tāpēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem vajadzētu būt iespējai savlaicīga un kvalitatīva informācijas dosjē sagatavošanā saņemt palīdzību no kopīgas zinātniskas konsultācijas novērtētāja un līdzvērtētāja, kas iecelti saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 3. punktu ("novērtētājs un līdzvērtētājs"), un no *HTA* sekretariāta darbiniekiem, kas atbildīgi par sekretariāta atbalsta sniegšanu KZK apakšgrupai.

(11) Lai nodrošinātu pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu ("individuālie eksperti") efektīvu iesaistīšanu kopīgās zinātniskās konsultācijās par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, *HTA* sekretariātam būtu jāsāk viņus apzināt pēc iespējas agrāk. Tāpēc tajā pašā laikā, kad KZK apakšgrupa atlasa medicīniskas ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces, par kurām notiks kopīga zinātniska konsultācija, KZK apakšgrupai attiecībā uz katru kopīgo zinātnisko konsultāciju būtu arī jānorāda medicīniskais stāvoklis, attiecīgā terapeitiskā joma un citas konkrētas speciālās zināšanas, uz kuru pamata *HTA* sekretariātam ir jānosaka, ar kuriem individuālajiem ekspertiem konsultēsies kopīgās zinātniskās konsultācijas gaitā. Lai noteiktu individuālos

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

ekspertus, *HTA* sekretariātam būtu jāapspriežas ar ieinteresēto personu tīklu, kas izveidots saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu, Eiropas references tīkliem retu un kompleksu slimību jomā un citiem attiecīgiem avotiem, aģentūrām un organizācijām. Galīgajā atlasē KZK apakšgrupai priekšroka būtu jādod tiem individuālajiem ekspertiem, kuriem par medicīnisko stāvokli, terapeitisko jomu vai veselības aprūpes tehnoloģijas veidu, par ko būs kopīgā zinātniskā konsultācija, ir speciālas zināšanas vairāku dalībvalstu kontekstā.

(12) KZK apakšgrupai ar *HTA* sekretariāta starpniecību informācijas dosjē vajadzētu kopīgot ar atlasītajiem individuālajiem ekspertiem un viņiem dot iespēju izteikt viedokli kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. *HTA* sekretariātam atlasītie individuālie eksperti būtu jāuzaicina uz sanāksmi apmainīties viedokļiem ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. un 8. punktā. Kopīgās zinātniskās konsultācijas gaitā KZK apakšgrupai vajadzētu būt iespējai jebkurā brīdī apspriesties ar ieinteresēto personu organizācijām. Konkrētāk, šādas apspriešanās gaitā būtu jāuzklausa vispārīgāks pacientu organizāciju, veselības aprūpes speciālistu organizāciju vai klīnisko un zinātnisko biedrību viedoklis par medicīnisko stāvokli un terapeitisko jomu, un tā būtu jāveic, izmantojot ieinteresēto personu tīkla dalībniekus. Minētajā apspriešanā nedrīkst atklāt konkrēto medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, uz kuru attiecas kopīgā zinātniskā konsultācija.

(13) Lai nodrošinātu, ka individuālie eksperti kopīgā zinātniskā konsultācijā piedalās neatkarīgā un pārredzamā veidā un tiem nav interešu konflikta, viņi būtu jāizraugās un jāiesaista kopīgās zinātniskās konsultācijās tikai pēc tam, kad Komisija ir novērtējusi viņu deklarētās intereses, saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. pantu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2024/2745 ([4]) 4. pantu.

(14) Lai samazinātu administratīvo slogu un nebūtu dublēšanās, kad kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm tiek rīkotas paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam tā paša dokumentācija būtu jāiesniedz *HTA* sekretariātam un ekspertu grupai. Šajā nolūkā, pirms tiek izveidota informācijas dosjē veidne saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta b) punktu, kas izmantojama gadījumos, kur kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, Koordinācijas grupai par veidni būtu jāapspriežas un jāpanāk vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru, konsultējoties ar ekspertu grupu.

(15) Lai nodrošinātu, ka tās kopīgas zinātniskās konsultācijas par medicīniskām ierīcēm, kuras tiek rīkotas paralēli konsultācijām ar ekspertu grupu, notiek saskaņoti laikā, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam attiecīgā dokumentācija kopīgai zinātniskai konsultācijai un konsultācijai ar ekspertu grupu būtu jāiesniedz vienlaikus *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai. Turklāt KZK apakšgrupai vai Koordinācijas grupai un ekspertu grupai noteiktajā laika grafikā būtu jāapstiprina, jāizdod un jāiesniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam apspriežamo jautājumu saraksti, kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokuments un zinātniskā ieteikuma vēstule.

(16) Lai atvieglotu pārrunas ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un konsultēšanos ar individuālajiem ekspertiem Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minētajā sanāksmē, KZK apakšgrupai ar *HTA* sekretariāta starpniecību to jautājumu sarakstu, no kura var uzzināt, kādi temati tiks apspriesti sanāksmē un attiecīgā gadījumā tieši kuri jautājumi jārisina tikai rakstiski pirms minētās sanāksmes ("apspriežamo jautājumu saraksts"), vajadzētu kopīgot ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju. KZK apakšgrupai būtu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam jādod iespēja laikus pirms sanāksmes rakstiski atbildēt uz apspriežamajiem, sarakstā norādītajiem jautājumiem.

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/2745 (2024. gada 25. oktobris), ar ko nosaka noteikumus par to, kā attiecībā uz interešu konfliktu pārvaldību Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (OV L, 2024/2745, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Ja kopīgas zinātniskās konsultācijas par medicīniskām ierīcēm tiek rīkotas paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai būtu jāapmainās ar attiecīgajiem jautājumu sarakstiem. KZK apakšgrupai un ekspertu grupai jautājumu saraksti ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju būtu jāapspriež vienā sanāksmē. Būtu jāprecizē, kuras puses būtu jāuzaicina uz šo kopīgo sanāksmi. Sanāksme būtu jārīko virtuāli, un novērtētājam vai līdzvērtētājam, kas nozīmēti kopīgai zinātniskai konsultācijai, un vienam no ziņotājiem par konsultāciju ar ekspertu grupu, būtu jābūt sanāksmes līdzvadītājiem.

(18) Lai nodrošinātu pārredzamību, izsekojamību un dienesta noslēpuma glabāšanu, kad notiek kopīgas zinātniskās konsultācijas, dokumentācija, kas saistīta ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, būtu jāsūta digitālā formātā un ar to Koordinācijas grupā, KZK apakšgrupā, *HTA* sekretariātā (arī starp tiem), kā arī ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un individuālajiem ekspertiem būtu jāapmainās, izmantojot *HTA* IT platformu.

(19) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ([5]) 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu ir jānosaka noteikumi par to personas datu apstrādi, kas nepieciešami kopīgu zinātnisko konsultāciju par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vajadzībām. Konkrētāk, ir jāprecizē, kurus personas datus drīkst apstrādāt, – tie ir noteikti personas dati, kas attiecas uz individuālajiem ekspertiem, kuri iesaistīti kopīgās zinātniskās konsultācijās, un noteikti personas dati, kas attiecas uz Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvjiem un ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvjiem. Ja kopīgas zinātniskās konsultācijas par medicīniskām ierīcēm tiek rīkotas paralēli konsultācijām ar ekspertu grupu, Komisijai no Eiropas Zāļu aģentūras būtu jāsaņem saraksts ar tiem konsultācijā ar ekspertu grupu iesaistītiem dalībniekiem, kuri ir uzaicināti sanāksmi ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju.

(20) Komisija būtu jāuzskata par personas datu apstrādes pārzini Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8) punkta nozīmē. Visai personas datu apstrādei, ko Eiropas Zāļu aģentūra un Koordinācijas grupas un KZK apakšgrupas locekļi un to pārstāvji veic ārpus *HTA* IT platformas, ir jānotiek attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 ([6]).

(21) Lai nodrošinātu iespēju pārbaudīt, vai kopīgas zinātniskās konsultācijas ir veiktas neatkarīgi un objektīvi, piemēram, sūdzību vai tiesvedības gadījumā, un lai kopīgā zinātniskajā konsultācijā nodrošinātu attiecīgās padziļinātās speciālās zināšanas un pārbaudītu atbilstību Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 4. punktā noteiktajai prasībai, ka kopīgas klīniskās novērtēšanas novērtētājs un līdzvērtētājs nedrīkst būt tie paši, kuri iecelti par novērtētāju un līdzvērtētāju kopīgā zinātniskā konsultācijā, ir jāparedz piemēroti personas datu glabāšanas periodi un to regulāra pārskatīšana.

(22) Pacienta identitāte var atklāt pacienta veselības stāvokli saistībā ar kopīgas zinātniskās konsultācijas priekšmetu, un tāpēc tā būtu jāuzskata par īpašu personas datu kategoriju saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 10. pantu. Šādi dati būtu jāapstrādā tikai tad, ja ir izpildīti minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunktā noteiktie kritēriji. Ir jāparedz piemēroti un konkrēti pasākumi, ar kuriem aizsargā pacienta tiesības un brīvības. Konkrētāk, izpaust savu identitāti veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam nav jābūt pacientu pienākumam. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 6. punktu uz Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, kā arī

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

individuālajiem ekspertiem, kas iesaistīti kopīgās zinātniskās konsultācijās, attiecas prasība glabāt dienesta noslēpumu pat pēc tam, kad viņi ir beiguši pildīt savus pienākumus. Lai nodrošinātu personas datu un konfidenciālas informācijas aizsardzību, ir jānosaka, ka kopīgās zinātniskajās konsultācijās drīkst iesaistīt tikai tos individuālos ekspertus, kuri ir parakstījuši konfidencialitātes līgumus.

(23) Konsultācija ar Koordinācijas grupu par šiem procedūras noteikumiem notika 2024. gada 19. septembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 20. panta 1. punktu.

(24) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu 2024. gada 11. decembrī.

(25) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka detalizētus procedūras noteikumus kopīgām zinātniskām konsultācijām, kuras rīko, ievērojot Regulas (ES) 2021/2282 16.–21. pantu, attiecībā uz šo:

a) kā veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;

b) kā atlasa ieinteresēto personu organizācijas un pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgos ekspertus ("individuālie eksperti") un ar viņiem apspriežas kopīgās zinātniskās konsultācijās par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;

c) notiek sadarbība, jo īpaši, apmainoties ar informāciju ar ekspertu grupām saistībā ar kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm, ja veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs lūdzis, lai konsultācija tiktu rīkota paralēli konsultācijām ar minēto ekspertu grupu, ievērojot Regulas (ES) 2021/2282 17. panta 2. punktu ("konsultācija ar ekspertu grupu").

2. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasījumu iesniegšanas periodu noteikšana

1. Katru gadu līdz 30. novembrim Koordinācijas grupa nosaka nākamā gada periodus, kuros var iesniegt pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, un plānoto kopīgu zinātnisko konsultāciju skaitu katrā no minētajiem pieprasījumu iesniegšanas periodiem.

2. Attiecībā uz kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm Koordinācijas grupa nosaka vismaz trīs pieprasījumu iesniegšanas periodus gadā.

3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, Koordinācijas grupa līdz 2025. gada 31. martam nosaka vismaz vienu periodu 2025. gadā, kurā var iesniegt pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskās konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

3. pants

Kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasījumu iesniegšana

1. Jebkurā laikā pieprasījumu iesniegšanas periodā, kas publicēts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 17. panta 3. punktu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, izmantojot minētās regulas 30. pantā minēto IT platformu ("*HTA* IT platforma"), var iesniegt pieprasījumu rīkot kopīgu zinātnisku konsultāciju par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

Pieprasījumu noformē atbilstoši veidnei, ko Koordinācijas grupa noteikusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta a) punktu.

2. Iesniedzot pieprasījumu rīkot kopīgu zinātnisku konsultāciju par medicīnisku ierīci, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs norāda, vai tas lūdz paralēli rīkot konsultāciju ar ekspertu grupu.

4. pants

Informācijas apmaiņa par atlasītajiem kopīgu zinātnisku konsultāciju pieprasījumiem

1. Pieprasījumu iesniegšanas perioda beigās Komisija Koordinācijas grupas sekretariāta statusā ("*HTA* sekretariāts") veic šādas darbības:

a) 3. panta 1. punkta otrās daļas prasībām atbilstošos pieprasījumus rīkot kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm dara pieejamus Koordinācijas grupas kopīgo zinātnisko konsultāciju apakšgrupai ("KZK apakšgrupa"), izmantojot *HTA* IT platformu, un norāda, kuriem no minētajiem pieprasījumiem, kas saistīti ar medicīniskām ierīcēm, ir lūgts paralēli rīkot konsultāciju ar ekspertu grupu;

b) sarakstu ar pieprasījumiem, kuros veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs norādījis, ka tas lūdz paralēli kopīgai zinātniskai konsultācijai par medicīniskām ierīcēm rīkot konsultāciju ar ekspertu grupu, kopīgo ar Eiropas Zāļu aģentūru.

2. 15 darba dienu laikā pēc katra pieprasījumu iesniegšanas perioda beigām *HTA* sekretariāts Eiropas Zāļu aģentūru informē, kuri no 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem pieprasījumiem ir atlasīti kopīgai zinātniskai konsultācijai, un Eiropas Zāļu aģentūra *HTA* sekretariātu informē, kuri no pieprasījumiem paralēli rīkot konsultāciju ar ekspertu grupu saskaņā ar 1. punkta b) apakšpunktu tika akceptēti.

5. pants

Informācijas sniegšana veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam par iesaistīšanos kopīgās zinātniskajās konsultācijās

1. Attiecībā uz kopīgām zinātniskām konsultācijām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību sniedz Regulas (ES) 2021/2282 17. panta 4. punktā minēto informāciju un attiecīgā gadījumā iekļauj kopīgās zinātniskās konsultācijas grafiku.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm jārīko paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, par šā panta 1. punktā minēto grafiku vienojas *HTA* sekretariāts, apspriedies ar KZK apakšgrupu, un Eiropas Zāļu aģentūra, apspriedusies ar ekspertu grupu, un to saskaņo laikā ar tā procesa grafiku, kurā konsultējas ar ekspertu grupu, kā norādīts 8. panta 6. punkta a) un e) apakšpunktā, 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā, 13. panta 2. punktā un 14. panta a) punktā.

6. pants

Individuālo ekspertu atlase kopīgām zinātniskām konsultācijām

1. Atlasot medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, par kurām jārīko kopīgas zinātniskas konsultācijas, KZK apakšgrupa attiecībā uz katru medicīnisko ierīci un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci norāda šo:

a) medicīnisko stāvokli;

b) terapeitisko jomu;

c) citas konkrētas speciālās zināšanas, piemēram, veselības aprūpes tehnoloģijas veidu, ja tādas vajadzīgas kopīgās zinātniskās konsultācijas rīkošanai.

2. Pamatojoties uz 1. punkta sarakstā norādīto informāciju, *HTA* sekretariāts nosaka, ar kuriem individuālajiem ekspertiem jākonsultējas kopīgajā zinātniskajā konsultācijā, un, apspriedies ar KZK apakšgrupu un kopīgās zinātniskās konsultācijas novērtētāju un līdzvērtētāju, kas iecelti saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 3. punktu ("novērtētājs un līdzvērtētājs"), izveido attiecīgo individuālo ekspertu sarakstu. Saraksta izveidē *HTA* sekretariāts var izmantot vienu vai vairākus šādus avotus:

a) saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībniekus;

b) Eiropas references tīklus retu un kompleksu slimību jomā un to attiecīgās Eiropas pacientu interešu aizstāvības grupas;

c) reto slimību un bāreņzāļu portālu;

d) valstu kontaktpunktus, kas izraudzīti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 ([7]) 83. panta 1. punktu;

e) Eiropas Zāļu aģentūru.

3. Ja, izmantojot 2. punktā minētos avotus, nav iegūts pietiekams skaits attiecīgo individuālo ekspertu, *HTA* sekretariāts individuālo ekspertu saraksta izveidei var izmantot šo:

a) citas datubāzes vai katalogus, kas nav norādītas 2. punktā;

b) Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu dalībniekus;

c) attiecīgās Savienības un starptautiskās aģentūras un organizācijas.

4. Kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta un Īstenošanas regulas (ES) 2024/2745 4. panta noteikumiem ir novērtējusi *HTA* sekretariāta saskaņā ar šā panta 1.–3. punktu izveidotajā sarakstā iekļauto individuālo ekspertu deklarētās intereses, *HTA* sekretariāts pieejamo individuālo ekspertu sarakstu iesniedz KZK apakšgrupai.

5. KZK apakšgrupa no individuālo ekspertu saraksta, ko tai iesniedzis *HTA* sekretariāts saskaņā ar 4. punktu, veic to individuālo ekspertu galīgo atlasi, ar kuriem jākonsultējas kopīgajā zinātniskajā konsultācijā. Galīgajā atlasē KZK apakšgrupa priekšroku dod tiem individuālajiem ekspertiem, kuriem par medicīnisko stāvokli, terapeitisko jomu vai veselības aprūpes tehnoloģijas veidu, par ko būs kopīgā zinātniskā konsultācija, ir speciālas zināšanas vairāku dalībvalstu kontekstā.

7. pants

Individuālo ekspertu pienākums glabāt dienesta noslēpumu

HTA sekretariāts nodrošina, ka kopīgās zinātniskās konsultācijās par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm tiek iesaistīti tikai tie individuālie eksperti, kas parakstījuši konfidencialitātes līgumu.

8. pants

Informācijas dosjē un papildu dati kopīgām zinātniskām konsultācijām

1. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs *HTA* IT platformā iesniedz informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu dosjē kopīgai zinātniskai konsultācijai saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta b) punktu, tostarp jautājumu sarakstu ("informāciju dosjē"), izmantojot veidni, ko Koordinācijas grupa noteikusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 21. panta b) punktu vai saskaņā ar šīs regulas 9. pantu.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Iesniedzot 3. panta 1. punktā minēto pieprasījumu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs var lūgt rīkot sanāksmi ar novērtētāju un līdzvērtētāju un *HTA* sekretariāta darbiniekiem, kas atbildīgi par sekretariāta atbalsta sniegšanu KZK apakšgrupai, lai saņemtu informatīvā dosjē sagatavošanā nepieciešamo palīdzību. Uz minēto sanāksmi uzaicina KZK apakšgrupas dalībniekus.

3. Informācijas dosjē iesniegšanas termiņu nosaka 5. panta 1. punktā minētajā grafikā. *HTA* sekretariāts, izmantojot *HTA* IT platformu, 1. punkta prasībām atbilstošo informācijas dosjē dara pieejamu novērtētājam un līdzvērtētājam un KZK apakšgrupai.

4. Ja novērtētājs vai līdzvērtētājs uzskata, ka informācijas dosjē ir jābūt iekļautām papildu specifikācijām vai precizējumiem vai papildu informācijai, datiem, analīzēm vai citiem pierādījumiem vai ka viens vai vairāki veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja iesniegtie jautājumi neietilpst kopīgās zinātniskās konsultācijas tvērumā, *HTA* sekretariāts lūdz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju iesniegt grozītu informācijas dosjē termiņā, kāds noteikts 5. panta 1. punktā minētajā grafikā.

5. Ja jebkurā laikā, kamēr notiek kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumenta projekta sagatavošana, novērtētājs vai līdzvērtētājs uzskata, ka ir vajadzīgas papildu specifikācijas vai precizējumi vai papildu informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, *HTA* sekretariāts lūdz, lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs šādu informāciju, datus, analīzes vai pierādījumus sniedz novērtētāja un līdzvērtētāja noliktajā termiņā.

6. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, papildus 1.–5. punktā izklāstītajiem noteikumiem piemēro šādus noteikumus:

a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs līdz 5. panta 1. punktā minētajā grafikā noteiktajam termiņam vienlaikus *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai iesniedz informācijas dosjē, kas satur informāciju, kura vajadzīga kopīgajai zinātniskajai konsultācijai par medicīniskām ierīcēm un konsultācijai ar ekspertu grupu;

b) šā panta 2. punktā minētajā sanāksmē piedalās viens no ziņotājiem par konsultāciju ar ekspertu grupu un viens Eiropas Zāļu aģentūras darbinieks, kas atbild par sekretariāta atbalsta sniegšanu ekspertu grupai;

c) uz 2. punktā minēto sanāksmi uzaicina konsultācijā iesaistītos ekspertu grupas konsultantus;

d) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar attiecīgajiem pieprasījumiem iesniegt grozītu informācijas dosjē, ja tāds ir, un vienlaikus šos pieprasījumus nosūta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

e) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs līdz 5. panta 1. punktā minētajā grafikā noteiktajā termiņā grozīto informācijas dosjē iesniedz vienlaikus *HTA* sekretariātam un Eiropas Zāļu aģentūrai;

f) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar a) un e) apakšpunktā minētās informācijas dosjē saņemšanas apstiprinājumu un vienlaikus saņemšanas apstiprinājumu nosūta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

g) Eiropas Zāļu aģentūra paziņo *HTA* sekretariātam, vai ekspertu grupa ir apstiprinājusi konsultācijas ar ekspertu grupu pieteikumu;

h) *HTA* sekretariāts paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai, vai KZK apakšgrupa akceptē informācijas dosjē kopīgai zinātniskai konsultācijai;

i) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs 5. punktā minēto informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus vienlaikus iesniedz *HTA* sekretariātam un ekspertu grupai.

7. Pirms 2. punktā minētās sanāksmes Eiropas Zāļu aģentūra nosūta *HTA* sekretariātam sarakstu ar sanāksmes dalībniekiem, kuri saskaņā ar 6. punkta b) un c) apakšpunktu ir jāuzaicina uz sanāksmi.

9. pants

Informācijas dosjē veidnes noteikšana gadījumiem, kur kopīgā zinātniskā konsultācija tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu

Koordinācijas grupa, apspriedusies un vienojusies ar Eiropas Zāļu aģentūru, nosaka īpašu informācijas dosjē veidni, kas jāizmanto, ja kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu.

10. pants

Viedokļu apmaiņas sanāksmē apspriežamo jautājumu saraksts

1. Novērtējusi informācijas dosjē un attiecīgā gadījumā 8. panta 5. punktā minēto dokumentāciju, KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību apspriežamo jautājumu sarakstu, no kura var uzzināt, kādi temati jāaplūko Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minētajā sanāksmē un attiecīgā gadījumā tieši kuri jautājumi jārisina tikai rakstiski pirms minētās sanāksmes ("apspriežamo jautājumu saraksts"), kopīgo ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju. Ne vēlāk kā 10 dienas pirms minētās sanāksmes veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību KZK apakšgrupai sniedz rakstiskas atbildes uz sarakstā minētajiem apspriežamajiem jautājumiem, ja tādas ir, kā arī visus sanāksmē vajadzīgos materiālus vai prezentācijas.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, papildus 1. punktā izklāstītajiem noteikumiem piemēro šādus noteikumus:

a) KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību un ekspertu grupa ar Eiropas Zāļu aģentūras starpniecību 5. panta 1. punktā minētajā grafikā noteiktajā termiņā nosūta savu attiecīgo apspriežamo jautājumu sarakstu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

b) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar jautājumu sarakstiem tajā pašā dienā, kad tos nosūta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

c) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību KZK apakšgrupai nosūta kopiju no savām rakstiskajām atbildēm, ja tādas ir sniegtas uz ekspertu grupas iesniegtajiem apspriežamajiem jautājumiem, un vienlaikus minētās atbildes nosūta Eiropas Zāļu aģentūrai;

d) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs Eiropas Zāļu aģentūrai nosūta kopiju no savām rakstiskajām atbildēm, ja tādas ir sniegtas uz KZK apakšgrupas iesniegtajiem apspriežamajiem jautājumiem, un vienlaikus minētās atbildes nosūta *HTA* sekretariātam.

11. pants

Individuālo ekspertu viedoklis par kopīgu zinātnisko konsultāciju

Ne vēlāk kā 30 dienas pēc 8. panta 4. punktā minētā grozītā informācijas dosjē iesniegšanas vai, ja kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, ne vēlāk kā 30 dienas pēc 8. panta 6. punkta g) apakšpunktā minētās pieteikuma apstiprināšanas KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību informācijas dosjē kopīgo ar individuālajiem ekspertiem, kas atlasīti saskaņā ar 6. pantu, un dod viņiem iespēju izteikt viedokli par kopīgo zinātnisko konsultāciju.

12. pants

Apspriešanās ar ieinteresēto personu organizācijām kopīgas zinātniskās konsultācijas gaitā

1. Kamēr notiek kopīgā zinātniskā konsultācija, KZK apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību jebkurā laikā var lūgt viedokli par medicīnisko stāvokli, terapeitisko jomu un citām jomām, kas attiecas uz medicīnisko ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, no pacientu organizācijām, veselības aprūpes profesionālajām organizācijām vai klīniskajām un akadēmiskajām biedrībām, izmantojot saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībniekus, vienlaikus ievērojot kopīgas zinātniskās konsultācijas pieprasījuma konfidenciālo raksturu.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija par medicīniskām ierīcēm tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, *HTA* sekretariāts 1. punktā minēto viedokli kopīgo ar Eiropas Zāļu aģentūru un vienlaikus ar KZK apakšgrupu.

13. pants

Sanāksme ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju

1. Uz Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 7. punktā minēto sanāksmi uzaicina šādus dalībniekus:

a) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pārstāvjus;

b) novērtētāju un līdzvērtētāju;

c) individuālos ekspertus, kas atlasīti saskaņā ar 6. pantu;

d) citus KZK apakšgrupas pārstāvjus, kas nav norādīti b) apakšpunkta sarakstā;

e) *HTA* sekretariāta darbiniekus, kas atbildīgi par sekretariāta atbalsta sniegšanu KZK apakšgrupai.

2. Ja kopīgā zinātniskā konsultācija tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, papildus 1. punktā norādītajiem dalībniekiem uz sanāksmi, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 18. panta 8. punktā, uzaicina šādus dalībniekus:

a) ekspertu grupas konsultantus, kas iesaistīti konsultācijā ar ekspertu grupu;

b) Eiropas Zāļu aģentūras darbiniekus, kas atbildīgi par sekretariāta atbalsta sniegšanu ekspertu grupai.

Pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma uz viedokļu apmaiņas sanāksmi var uzaicināt pacientus, kas saskaņā ar attiecīgajiem Eiropas Zāļu aģentūras noteikumiem atlasīti dalībai konsultācijā ar ekspertu grupām.

Pēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja pieprasījuma uz viedokļu apmaiņas sanāksmi kā novērotājus var uzaicināt paziņotās struktūras pārstāvjus.

3. Šā panta 2. punktā minēto sanāksmi rīko virtuāli. Tās līdzvadītāji ir novērtētājs vai līdzvērtētājs un viens no ziņotājiem par konsultāciju ar ekspertu grupu.

4. Pirms 2. punktā minētās sanāksmes Eiropas Zāļu aģentūra nosūta *HTA* sekretariātam sarakstu ar sanāksmes dalībniekiem, kuri saskaņā ar 2. punktu jāuzaicina uz sanāksmi.

14. pants

Kopīgas zinātniskas konsultācijas noslēguma dokuments kopīgām zinātniskām konsultācijām, ko rīko paralēli konsultācijām ar ekspertu grupu

Ja kopīgā zinātniskā konsultācija tiek rīkota paralēli konsultācijai ar ekspertu grupu, piemēro šādus noteikumus:

a) termiņā, kas noteikts 5. panta 1. punktā minētajā grafikā, Koordinācijas grupa apstiprina kopīgās zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentu, un ekspertu grupa izdod zinātniskā ieteikuma vēstuli veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam;

b) *HTA* sekretariāts un Eiropas Zāļu aģentūra savstarpēji apmainās ar Koordinācijas grupas apstiprināto noslēguma dokumentu un ekspertu grupas izdoto zinātniskā ieteikuma vēstuli tajā pašā dienā, kad tos nosūtīta veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

15. pants

Sarakste kopīgu zinātnisku konsultāciju gaitā

Kad notiek kopīgas zinātniskās konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, visu Regulā (ES) 2021/2282 un šajā regulā minēto dokumentāciju sūta digitālā formātā un ar to Koordinācijas grupā, KZK apakšgrupā, *HTA* sekretariātā (arī starp tiem), kā arī ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un individuālajiem ekspertiem apmainās, izmantojot *HTA* IT platformu.

16. pants

Personas datu apstrāde

1. Komisija ir pārzinis, kas apstrādā personas datus, kuri saskaņā ar šo regulu savākti, rīkojot kopīgas zinātniskas konsultācijas par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

2. Personas datu kategorijas, kas vajadzīgas 1. punktā minētajam nolūkam, ir šādas:

a) Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā iecelto pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

b) individuālo ekspertu identitāte un e-pasta adrese ikvienā no šādiem gadījumiem:

i) viņi ir identificēti kā relevanti kopīgai zinātniskai konsultācijai;

ii) viņi ir atlasīti, lai ar viņiem konsultētos kopīgā zinātniskā konsultācijā;

iii) ar viņiem konsultējas kopīgā zinātniskā konsultācijā;

c) veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

d) saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

e) to 8. panta 6. punkta b) un c) apakšpunktā un 13. panta 2. punktā minēto konsultācijā ar ekspertu grupu iesaistīto dalībnieku identitāte, e-pasta adrese un piederība, kuri jāuzaicina uz sanāksmi ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju;

f) to 13. panta 2. punkta trešajā daļā minēto dalībnieku identitāte, e-pasta adrese un piederība, kuri jāuzaicina uz sanāksmi ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju.

3. Koordinācijas grupā un KZK apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem ir piekļuve tikai tām *HTA* IT platformas drošās sistēmas daļām, kas ir nepieciešamas viņu uzdevumu veikšanai. Kopīgu zinātnisko konsultāciju par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vajadzībām Koordinācijas grupas vai KZK apakšgrupas pārstāvji, izmantojot *HTA* IT platformu, var sadarboties ar citiem attiecīgās grupas ieceltajiem pārstāvjiem.

4. Sanāksmē, kas minēta 13. pantā, pacientiem nav pienākuma izpaust savu identitāti veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

5. Komisija 2. punktā minētos personas datus glabā tikai tik ilgi, cik vajadzīgs 1. punktā minētajam nolūkam, un ne ilgāk kā 15 gadus pēc datuma, kurā datu subjekts vairs nepiedalās kopīgā zinātniskajā konsultācijā. Vajadzību glabāt personas datus Komisija pārskata reizi divos gados.

To individuālo ekspertu personas datus, kuri nav atlasīti, lai ar viņiem konsultētos kopīgā zinātniskā konsultācijā, Komisija glabā tikai tik ilgi, cik vajadzīgs, lai nodrošinātu attiecīgās padziļinātās specializētās zināšanas kopīgā zinātniskajā konsultācijā, un ne ilgāk kā trīs gadus pēc datuma, kurā Komisija šos datus saņēma.

17. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 24. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN