Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/117

27.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/117

tal-24 ta' Jannar 2025

li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/2282 fir-rigward tal-proċeduri għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1), il-punti (a), (b) u (d) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 jistabbilixxi qafas ta' appoġġ u proċeduri għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri dwar it-teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni u jistabbilixxi l-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa ("Grupp ta' Koordinazzjoni").

(2) Skont l-Artikolu 16(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jwettaq konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti sabiex jiskambja informazzjoni mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar il-pjanijiet ta' żvilupp tagħhom għal apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro*. L-għan ta' tali konsultazzjonijiet huwa li jiffaċilitaw il-proċess tat-tħejjija tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, peress li dawn se jippermettu lill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jiksbu gwida mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet u evidenza oħra li x'aktarx ikunu meħtieġa mill-istudji kliniċi għall-valutazzjoni klinika konġunta ta' dawk l-apparati. Il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti jistgħu jiffaċilitaw ukoll il-proċess tat-tħejjija tal-aġġornamenti rilevanti tal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* meta t-talbiet jissodisfaw il-kriterji tal-eliġibbiltà u tal-għażla.

(3) Sabiex tiġi żgurata prevedibbiltà suffiċjenti għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-opportunità tagħhom li jinvolvu ruħhom f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-iskadenza biex il-Grupp ta' Koordinazzjoni jistabbilixxi d-dati tal-perjodi ta' talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għas-sena sussegwenti, kif ukoll l-għadd minimu ta' tali perjodi ta' talba fis-sena. Skont l-Artikolu 6(2), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti fil-programm ta' ħidma annwali tiegħu. Sabiex l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jkollhom biżżejjed żmien biex jippjanaw u jħejju għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenħtieġ li jistabbilixxi l-perjodi ta' talba għal dawk il-konsultazzjonijiet sa mhux aktar tard mill-jum li fih jadotta l-programm ta' ħidma annwali tiegħu, jiġifieri, sat-30 ta' Novembru ta' kull sena.

(4) Skont l-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm pjattaforma tal-IT li tikkonsisti, fost l-oħrajn, minn sistema sigura għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu mal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u l-esperti li jipparteċipaw fil-ħidma konġunta ("pjattaforma tal-IT tal-HTA"). Għalhekk, jenħtieġ li l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jissottomettu t-talbiet għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti, id-dossier ta' informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* inkluża l-lista ta' mistoqsijiet ("il-pakkett ta' informazzjoni") u kwalunkwe data ulterjuri permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA. Dawk it-talbiet u d-dossiers jenħtieġ li jiġu ppreżentati bl-użu tal-mudelli stabbiliti mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punti (a) u (b), tar-Regolament (UE) 2021/2282.

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

(5) Fuq talba minn żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, jistgħu jsiru konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi b'mod parallel mal-konsultazzjoni ma' grupp ta' esperti maħtur f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) ("grupp ta' esperti"), skont l-Artikolu 61(2) ta' dak ir-Regolament ("konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti"). Sabiex is-sottogrupp dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("Sottogrupp JSC") ikun jista' jidentifika t-talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta li għandhom jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jindika fit-talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta jekk, b'mod parallel, huwiex qed jitlob il-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti.

(6) Skont l-Artikolu 28, il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Kummissjoni, li taġixxi bħala s-segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("segretarjat tal-HTA"), għandha tiffaċilita l-kooperazzjoni mal-gruppi ta' esperti. Skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qed taġixxi bħala segretarjat għall-gruppi ta' esperti. Għalhekk, jenħtieġ li l-iskambju ta' informazzjoni mal-gruppi ta' esperti dwar konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar apparati mediċi jsir permezz tas-segretarjat tal-HTA u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li taġixxi bħala segretarjat għall-gruppi ta' esperti.

(7) Is-Segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jikkondividi mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini l-lista ta' talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi li għalihom l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa indika li qed jitlob b'mod parallel il-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti. Is-Segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jenħtieġ li jinfurmaw lil xulxin dwar liema mit-talbiet intgħażlu għal konsultazzjoni xjentifika konġunta u liema talbiet ġew aċċettati għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti.

(8) Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jenħtieġ li jiskambjaw l-informazzjoni xierqa biex jiżguraw li l-konsultazzjonijiet paralleli jkollhom ħin sinkronizzat.

(9) Meta skont l-Artikolu 17(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282, il-Grupp ta' Koordinazzjoni, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jinforma lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa li se jinvolvi ruħu fil-konsultazzjoni xjentifika konġunta, jenħtieġ li jinforma wkoll lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-iskeda ta' żmien għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta, inkluża l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi li jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti jkollhom ħin sinkronizzat, l-iskeda ta' żmien jenħtieġ li tiġi sinkronizzata mal-proċess għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti.

(10) It-talba għal konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti u konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar il-pjanijiet ta' żvilupp kliniku hija proċess ġdid għall-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Għalhekk, l-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jkunu jistgħu jiksbu assistenza għat-tħejjija ta' pakkett ta' informazzjoni f'waqtu u ta' kwalità mill-assessur u l-koassessur għal konsultazzjoni xjentifika konġunta maħtura skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("assessur u koassessur") u mill-membri tal-persunal tas-segretarjat tal-HTA responsabbli għall-għoti ta' appoġġ mis-segretarjat lis-Sottogrupp JSC.

(11) Sabiex jiġi żgurat l-involviment effettiv tal-pazjenti, tal-esperti kliniċi u ta' esperti rilevanti oħra ("esperti individwali") f'konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, jenħtieġ li s-segretarjat tal-HTA jibda l-identifikazzjoni tagħhom kmieni kemm jista' jkun. Għalhekk, fl-istess ħin li s-Sottogrupp JSC jagħżel l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjoni xjentifika konġunta, jenħtieġ li s-Sottogrupp JSC jispeċifika wkoll, għal kull konsultazzjoni xjentifika konġunta, il-kundizzjoni medika, il-qasam terapewtiku kkonċernat u għarfien espert speċifiku ieħor, li abbażi tiegħu

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

s-segretarjat tal-HTA għandu jidentifika esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul dik il-konsultazzjoni xjentifika konġunta. Biex jidentifika l-esperti individwali, is-segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jikkonsulta n-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282, in-networks Ewropej ta' referenza għall-mard rari u kumpless u sorsi, aġenziji u organizzazzjonijiet rilevanti oħra. Meta jagħmel l-għażla finali, is-Sottogrupp JSC jenħtieġ li jagħti prijorità lill-esperti individwali li għandhom għarfien espert, f'diversi Stati Membri, fil-kundizzjoni medika, fil-qasam terapewtiku jew fit-tip ta' teknoloġija tas-saħħa li hija s-suġġett tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

(12) Is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jenħtieġ li jikkondividi mal-esperti individwali magħżula l-pakkett ta' informazzjoni u għandu jagħtihom l-opportunità li jipprovdu kontribut dwar il-konsultazzjoni xjentifika konġunta. Is-Segretarjat tal-HTA jenħtieġ li jistieden lill-esperti individwali magħżula għal-laqgħa għal skambju ta' fehmiet mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 18(7) u (8) tar-Regolament (UE) 2021/2282. Fi kwalunkwe ħin matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta, jenħtieġ li s-Sottogrupp tal-JSC ikollu l-possibbiltà li jikkonsulta lill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati. B'mod partikolari, tali konsultazzjoni jenħtieġ li tinvolvi kontribut aktar ġenerali dwar il-kundizzjoni medika u l-qasam terapewtiku minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa jew soċjetajiet kliniċi u mgħallma u jenħtieġ li titwettaq permezz tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati. Tali konsultazzjoni ma għandhiex tiżvela l-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* speċifiku soġġett għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

(13) Sabiex jiġi żgurat li l-esperti individwali jieħdu sehem f'konsultazzjoni xjentifika konġunta b'mod indipendenti u trasparenti, mingħajr kunflitti ta' interess, jenħtieġ li jintgħażlu u jiġu involuti biss f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti wara li l-Kummissjoni tkun ivvalutat l-interessi ddikjarati tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/2282 u mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2745 ([4]).

(14) Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u tiġi evitata d-duplikazzjoni, meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jissottometti l-istess dokumentazzjoni lis-segretarjat tal-HTA u lill-grupp ta' esperti. Għal dan l-għan, qabel ma jiġi stabbilit il-mudell tal-pakkett ta' informazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2021/2282 li għandu jintuża meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, il-Grupp ta' Koordinazzjoni jenħtieġ li jikkonsulta u jilħaq ftehim mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'konsultazzjoni mal-gruppi ta' esperti, dwar il-mudell.

(15) Sabiex jiġi żgurat li l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi, li jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni tal-gruppi ta' esperti, ikollhom twaqqit sinkronizzat, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jissottometti d-dokumentazzjoni rilevanti għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-konsultazzjoni tal-grupp ta' esperti fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Barra minn hekk, jenħtieġ li s-Sottogrupp JSC jew il-Grupp ta' Koordinazzjoni u l-grupp ta' esperti, fi ħdan l-iskeda ta' żmien stabbilita, japprovaw, joħorġu u jissottomettu lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-listi ta' kwistjonijiet, id-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-ittra ta' parir.

(16) Bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata d-diskussjoni mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u l-konsultazzjoni mal-esperti individwali fil-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282, is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jenħtieġ li jikkondividi mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-lista ta' kwistjonijiet li tindika s-suġġetti li għandhom jiġu indirizzati fil-laqgħa u, fejn rilevanti, il-mistoqsijiet speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati bil-miktub biss qabel dik il-laqgħa ("lista ta' kwistjonijiet"). Is-Sottogrupp JSC jenħtieġ li jagħti lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-opportunità li jwieġeb għal-lista ta' kwistjonijiet bil-miktub fi żmien xieraq qabel il-laqgħa.

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2745 tal-25 ta' Ottubru 2024 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess fil-ħidma konġunta tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u s-sottogruppi tiegħu (ĠU L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jenħtieġ li jiskambjaw il-listi rispettivi ta' kwistjonijiet. Jenħtieġ li s-Sottogrupp JSC u l-grupp ta' esperti jiddiskutu l-listi ta' kwistjonijiet mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa f'laqgħa waħda. Jenħtieġ li jiġi speċifikat liema partijiet għandhom jiġu mistiedna għal din il-laqgħa konġunta. Il-laqgħa jenħtieġ li ssir virtwalment u tkun kopreseduta mill-assessur jew mill-koassessur għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta u minn wieħed mir-relaturi għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti.

(18) Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, it-traċċabbiltà u s-segretezza professjonali, id-dokumentazzjoni relatata mal-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jenħtieġ li tintbagħat f'format diġitali u jenħtieġ li tiġi skambjata mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, mas-Sottogrupp JSC, mas-Segretarjat tal-HTA, mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, u ma' esperti individwali u bejniethom kollha matul il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

(19) F'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (a) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), jeħtieġ li jiġu stabbiliti r-regoli dwar l-ipproċessar ta' data personali għall-iskopijiet tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. B'mod partikolari, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata d-data personali li tista' tiġi pproċessata, jiġifieri ċerta data personali relatata mal-esperti individwali involuti f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti u ċerta data personali relatata mar-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp JSC, ir-rappreżentanti tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati. Meta l-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi jitwettqu b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tirċievi mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini l-lista tal-parteċipanti involuti fil-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti li huma mistiedna għal-laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

(20) Jenħtieġ li l-Kummissjoni titqies bħala l-kontrollur tal-ipproċessar tad-data personali skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u mill-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u mis-Sottogrupp JSC u r-rappreżentanti tagħhom barra mill-pjattaforma tal-IT tal-HTA għandu jsir f'konformità, rispettivament, mar-Regolament (UE) 2018/1725 u mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]).

(21) Sabiex tiġi żgurata l-possibbiltà li jiġi vverifikat jekk il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti twettqux b'mod indipendenti u imparzjali, pereżempju, fil-każ ta' lmenti jew litigazzjoni, kif ukoll biex jiġi żgurat l-għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti fil-konsultazzjoni xjentifika konġunta u biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 li l-assessur u l-koassessur għall-valutazzjoni klinika konġunta għandhom ikunu differenti mill-assessur u l-koassessur għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta, huwa meħtieġ li jiġu previsti perjodi xierqa ta' żamma fir-rigward tad-data personali u għar-rieżami tagħha f'intervalli regolari.

(22) L-identità tal-pazjenti tista' tiżvela l-istatus tas-saħħa tal-pazjent fir-rigward tas-suġġett tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta u għalhekk jenħtieġ li titqies bħala kategorija speċjali ta' data personali skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2018/1725. Tali data jenħtieġ li tiġi pproċessata biss meta jiġu ssodisfati l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 10(2), il-punt (i), ta' dak ir-Regolament. Huwa meħtieġ li jiġu previsti miżuri xierqa u speċifiċi għas-salvagwardja tad-drittijiet u l-libertajiet tal-pazjent. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-pazjenti ma jkunux obbligati

([5]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

jiżvelaw l-identità tagħhom lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa. Skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2021/2282, ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp JSC, kif ukoll esperti individwali involuti f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti, huma soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali, anke wara li jkunu ntemmu dmirijiethom. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data personali u tal-informazzjoni kunfidenzjali huwa meħtieġ li jiġi previst li l-esperti individwali li jkunu ffirmaw ftehimiet ta' kunfidenzjalità biss jistgħu jkunu involuti f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti.

(23) Il-Grupp ta' Koordinazzjoni ġie kkonsultat dwar dawn ir-regoli proċedurali fid-19 ta' Settembru 2024 f'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (UE) 2021/2282.

(24) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fil-11 ta' Diċembru 2024.

(25) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli proċedurali dettaljati għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti mwettqa skont l-Artikoli 16 sa 21 tar-Regolament (UE) 2021/2282, fir-rigward ta':

(a) is-sottomissjoni ta' talbiet mill-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

(b) l-għażla u l-konsultazzjoni tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u tal-pazjenti, tal-esperti kliniċi u ta' esperti rilevanti oħra ("esperti individwali") f'konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*;

(c) il-kooperazzjoni, b'mod partikolari permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, mal-gruppi ta' esperti dwar konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar apparati mediċi fejn żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jitlob li l-konsultazzjoni titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti skont l-Artikolu 17(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti").

Artikolu 2

Stabbiliment tal-perjodi ta' talba għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Sat-30 ta' Novembru ta' kull sena, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi d-dati tal-perjodi ta' talba għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għas-sena sussegwenti u l-għadd ippjanat ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti għal kull wieħed minn dawk il-perjodi ta' talba.

2. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi mill-inqas tliet perjodi ta' talba għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fis-sena.

3. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, sal-31 ta' Marzu 2025, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu jistabbilixxi mill-inqas perjodu wieħed ta' talba għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għall-2025.

Artikolu 3

Sottomissjoni ta' talbiet għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Fi kwalunkwe ħin matul il-perjodu ta' talba ppubblikat skont l-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2021/2282, żviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jista' jissottometti talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* permezz tal-pjattaforma tal-IT imsemmija fl-Artikolu 30 ta' dak ir-Regolament ("pjattaforma tal-IT tal-HTA").

It-talba għandha ssegwi l-mudell stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2021/2282.

2. Meta jippreżenta t-talba għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar apparat mediku, l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jindika jekk huwiex qed jitlob li l-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti titwettaq b'mod parallel.

Artikolu 4

Skambju ta' informazzjoni dwar it-talbiet magħżula għal konsultazzjoni xjentifika konġunta

1. Sa tmiem il-perjodu tat-talba, il-Kummissjoni, li taġixxi bħala segretarjat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("segretarjat tal-HTA"), għandha twettaq l-azzjonijiet li ġejjin:

(a) tagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA t-talbiet għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jikkonformaw mar-rekwiżiti fl-Artikolu 3(1), it-tieni subparagrafu, lis-sottogrupp dwar il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti tal-Grupp ta' Koordinazzjoni ("Sottogrupp JSC") u tindika għal liema minn dawk it-talbiet relatati mal-apparati mediċi ntalbet li titwettaq b'mod parallel il-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti;

(b) tikkondividi mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini l-lista ta' talbiet għal konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi li għalihom l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa indika li qed jitlob li l-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti titwettaq b'mod parallel.

2. Fi żmien 15-il jum tax-xogħol wara t-tmiem ta' kull perjodu ta' talba, is-segretarjat tal-HTA għandu jinforma lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini liema mit-talbiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-punt (b), intgħażlu għal konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tinforma lis-segretarjat tal-HTA liema mit-talbiet għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti li għandha titwettaq b'mod parallel, f'konformità mal-paragrafu 1, il-punt (b), ġew aċċettati.

Artikolu 5

Għoti ta' informazzjoni lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa dwar l-involviment f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Fir-rigward tal-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 għandha tiġi pprovduta mis-Sottogrupp JSC permezz tas-segretarjat tal-HTA u għandha, fejn applikabbli, tinkludi skeda ta' żmien għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

2. Meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi tkun trid titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, l-iskeda ta' żmien imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi miftiehma bejn is-segretarjat tal-HTA, f'konsultazzjoni mas-Sottogrupp JSC, u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, u tiġi sinkronizzata maż-żmien tal-proċess għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti kif speċifikat fl-Artikolu 8(6), il-punti (a) u (e), fl-Artikolu 10(2), il-punt (a), fl-Artikolu 13(2) u fl-Artikolu 14, il-punt (a).

Artikolu 6

Għażla tal-esperti individwali għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. Meta jagħżel l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għandhom ikunu soġġetti għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti, is-Sottogrupp JSC għandu jispeċifika, għal kull apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, dan li ġej:

(a) il-kundizzjoni medika;

(b) il-qasam terapewtiku;

(c) għarfien espert speċifiku ieħor, bħat-tip ta' teknoloġija tas-saħħa, jekk ikun meħtieġ biex titwettaq il-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

2. Abbażi tal-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1, is-segretarjat tal-HTA għandu jidentifika esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta u għandu jiġbor lista ta' esperti individwali rilevanti, f'konsultazzjoni mas-Sottogrupp JSC u mal-assessur u l-koassessur għal konsultazzjoni xjentifika konġunta maħtura skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) 2021/2282 ("assessur u koassessur"). Meta jikkompila l-lista, is-segretarjat tal-HTA jista' jikkonsulta wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) il-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(b) in-networks Ewropej ta' referenza għall-mard rari u kumpless u l-gruppi Ewropej li jirrappreżentaw il-pazjenti rispettivi tagħhom;

(c) il-portal għall-mard rari u l-prodotti mediċinali orfni;

(d) il-punti ta' kuntatt nazzjonali maħtura f'konformità mal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]);

(e) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

3. Meta l-konsultazzjoni tas-sorsi msemmija fil-paragrafu 2 ma tkunx tat għadd suffiċjenti ta' esperti individwali rilevanti, is-segretarjat tal-HTA jista' jikkonsulta lil dawn li ġejjin għall-kompilazzjoni ta' lista ta' esperti individwali:

(a) bażijiet tad-data jew direttorji oħrajn minbarra dawk elenkati fil-paragrafu 2;

(b) il-membri tal-Grupp ta' Koordinazzjoni u s-sottogruppi tiegħu;

(c) aġenziji u organizzazzjonijiet rilevanti tal-Unjoni u dawk internazzjonali.

4. Wara li l-Kummissjoni, f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/2282 u fl-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2745, tkun ivvalutat l-interessi ddikjarati tal-esperti individwali fil-lista kkompilata mis-segretarjat tal-HTA f'konformità mal-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu, is-segretarjat tal-HTA għandu jipprovdi lis-Sottogrupp JSC lista ta' esperti individwali disponibbli.

5. Is-Sottogrupp JSC għandu jagħmel l-għażla finali tal-esperti individwali li għandhom jiġu kkonsultati matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta mil-lista ta' esperti individwali pprovduta mis-Segretarjat tal-HTA f'konformità mal-paragrafu 4. Meta jagħmel l-għażla finali, is-Sottogrupp JSC għandu jagħti prijorità lill-esperti individwali li għandhom għarfien espert f'għadd ta' Stati Membri fil-kundizzjoni medika, fil-qasam terapewtiku jew fit-tip ta' teknoloġija tas-saħħa li hija s-suġġett tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

Artikolu 7

Obbligi ta' segretezza professjonali tal-esperti individwali

Is-segretarjat tal-HTA għandu jiżgura li l-esperti individwali biss li jkunu ffirmaw ftehim ta' nondivulgazzjoni jkunu involuti f'konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

Artikolu 8

Pakkett ta' informazzjoni u data ulterjuri għal konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

1. L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti d-dossier ta' informazzjoni, data, analiżijiet u evidenza oħra għal konsultazzjoni xjentifika konġunta skont l-Artikolu 21, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2021/2282 inkluża l-lista ta' mistoqsijiet ("pakkett ta' informazzjoni") permezz tal-mudell stabbilit mill-Grupp ta' Koordinazzjoni skont l-Artikolu 21, il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2021/2282 jew skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

([7]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Meta jippreżenta t-talba msemmija fl-Artikolu 3(1), l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jista' jitlob laqgħa mal-assessur u l-koassessur u mal-membri tal-persunal tas-segretarjat tal-HTA responsabbli għall-għoti ta' appoġġ mis-segretarjat lis-Sottogrupp JSC biex ifittex assistenza rilevanti għat-tħejjija tal-pakkett ta' informazzjoni. Il-membri tas-Sottogrupp JSC għandhom ikunu mistiedna għal dik il-laqgħa.

3. L-iskadenza għas-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni għandha tiġi stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 5(1). Is-segretarjat tal-HTA għandu jagħmel disponibbli, permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA, il-pakkett ta' informazzjoni li jikkonforma mar-rekwiżiti fil-paragrafu 1 għall-assessur u l-koassessur u għas-Sottogrupp JSC.

4. Meta l-assessur jew il-koassessur iqis li aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni, data, analiżijiet jew evidenza oħra addizzjonali huma meħtieġa fil-pakkett ta' informazzjoni, jew li mistoqsija waħda jew aktar sottomessi mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta, is-segretarjat tal-HTA għandu jitlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jissottometti pakkett ta' informazzjoni emendat sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 5(1).

5. Meta l-assessur jew il-koassessur, fi kwalunkwe ħin matul it-tħejjija tal-abbozz tad-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta jqis li huma meħtieġa aktar speċifikazzjonijiet jew kjarifiki jew informazzjoni, data, analiżijiet jew evidenza oħra addizzjonali, is-segretarjat tal-HTA għandu jitlob lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jipprovdi tali informazzjoni, data, analiżijiet jew evidenza sal-iskadenza stabbilita mill-assessur u l-koassessur.

6. Minbarra r-regoli stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, għandu japplika dan li ġej:

(a) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-pakkett ta' informazzjoni li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi u għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 5(1);

(b) wieħed mir-relaturi għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti u membru tal-persunal tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini responsabbli għall-għoti ta' appoġġ mis-segretarjat lill-grupp ta' esperti għandhom jipparteċipaw fil-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2;

(c) il-konsulenti tal-grupp ta' esperti involuti fil-konsultazzjoni għandhom ikunu mistiedna għal-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2;

(d) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin it-talbiet rispettivi tagħhom biex jissottomettu pakkett ta' informazzjoni emendat, jekk ikun hemm, fl-istess ħin li jibagħtu dawn it-talbiet lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(e) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-pakkett ta' informazzjoni emendat fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 5(1);

(f) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin konferma tar-riċevuta tal-pakkett ta' informazzjoni msemmi fil-punti (a) u (e) fl-istess ħin li jibagħtu konferma tar-riċevuta lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(g) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tinnotifika lis-segretarjat tal-HTA bil-validazzjoni mill-grupp ta' esperti tal-applikazzjoni għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti;

(h) is-Segretarjat tal-HTA għandu jinnotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-aċċettazzjoni tal-pakkett ta' informazzjoni għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta mis-Sottogrupp JSC;

(i) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jissottometti l-informazzjoni, id-data, l-analiżijiet jew l-evidenza l-oħra msemmija fil-paragrafu 5 fl-istess ħin lis-segretarjat tal-HTA u lill-grupp ta' esperti.

7. Qabel il-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tibgħat lis-segretarjat tal-HTA l-lista tal-parteċipanti fil-laqgħat li jridu jiġu mistiedna għal-laqgħa f'konformità mal-paragrafu 6, il-punti (b) u (c).

Artikolu 9

Stabbiliment tal-mudell tal-pakkett ta' informazzjoni fejn il-konsultazzjoni xjentifika konġunta titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu, wara li jikkonsulta u jilħaq ftehim mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'konsultazzjoni mal-gruppi ta' esperti, jistabbilixxi mudell speċifiku tal-pakkett ta' informazzjoni li għandu jintuża meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti.

Artikolu 10

Lista ta' kwistjonijiet li għandhom jiġu diskussi fil-laqgħa għal skambju ta' fehmiet

1. Wara li jkun ivvaluta l-pakkett ta' informazzjoni u, fejn applikabbli, id-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(5), is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, għandu jikkondividi mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa l-lista ta' kwistjonijiet li tindika s-suġġetti li għandhom jiġu indirizzati fil-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282 u, fejn rilevanti, il-mistoqsijiet speċifiċi li għandhom jiġu indirizzati bil-miktub biss qabel dik il-laqgħa ("lista ta' kwistjonijiet"). L-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jipprovdi lis-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, bi tweġibiet bil-miktub, jekk ikun hemm, għal-lista ta' kwistjonijiet kif ukoll kwalunkwe materjal jew preżentazzjoni meħtieġa għal-laqgħa mhux aktar tard minn 10 ijiem qabel dik il-laqgħa.

2. Minbarra r-regoli stabbiliti fil-paragrafu 1, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, għandu japplika dan li ġej:

(a) is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, u l-grupp ta' esperti, permezz tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jibagħtu l-listi rispettivi tagħhom ta' kwistjonijiet lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 5(1);

(b) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin il-listi ta' kwistjonijiet fl-istess jum li fih jintbagħtu lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(c) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jibgħat lis-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, kopja tat-tweġibiet bil-miktub tiegħu, jekk ikun hemm, għal-lista ta' kwistjonijiet ipprovduta mill-grupp ta' esperti fl-istess ħin li jibgħat dawk it-tweġibiet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

(d) l-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jibgħat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kopja tat-tweġibiet bil-miktub tiegħu, jekk ikun hemm, għal-lista ta' kwistjonijiet ipprovduta mis-Sottogrupp JSC fl-istess ħin li jibgħat dawk it-tweġibiet lis-segretarjat tal-HTA.

Artikolu 11

Kontribut tal-esperti individwali dwar konsultazzjoni xjentifika konġunta

Mhux aktar tard minn 30 jum wara s-sottomissjoni tal-pakkett ta' informazzjoni emendat imsemmi fl-Artikolu 8(4) jew, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, mhux aktar tard minn 30 jum wara l-validazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(6), il-punt (g), is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, għandu jikkondividi l-pakkett ta' informazzjoni mal-esperti individwali magħżula f'konformità mal-Artikolu 6 u jagħtihom l-opportunità li jipprovdu kontribut dwar il-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

Artikolu 12

Konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta

1. Fi kwalunkwe ħin matul il-konsultazzjoni xjentifika konġunta, is-Sottogrupp JSC, permezz tas-segretarjat tal-HTA, jista' jfittex kontribut dwar il-kundizzjoni medika, il-qasam terapewtiku jew oqsma oħra rilevanti għall-apparat mediku jew l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa jew soċjetajiet kliniċi u mgħallma permezz tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282 filwaqt li jirrispetta n-natura kunfidenzjali tat-talba għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta.

2. Meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta dwar l-apparati mediċi titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, is-segretarjat tal-HTA għandu jikkondividi l-kontribut imsemmi fil-paragrafu 1 mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fl-istess ħin li jikkondividih mas-Sottogrupp JSC.

Artikolu 13

Laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa

1. Il-parteċipanti li ġejjin għandhom ikunu mistiedna għal-laqgħa msemmija fl-Artikolu 18(7) tar-Regolament (UE) 2021/2282:

(a) ir-rappreżentanti tal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(b) l-assessur u l-koassessur;

(c) l-esperti individwali magħżula skont l-Artikolu 6;

(d) rappreżentanti oħra tas-Sottogrupp JSC minbarra dawk elenkati fil-punt (b);

(e) il-membri tal-persunal tas-segretarjat tal-HTA responsabbli għall-għoti ta' appoġġ mis-segretarjat lis-Sottogrupp JSC.

2. Flimkien mal-parteċipanti elenkati fil-paragrafu 1, meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, il-parteċipanti li ġejjin għandhom ikunu mistiedna għal-laqgħa kif imsemmi fl-Artikolu 18(8) tar-Regolament (UE) 2021/2282:

(a) il-konsulenti tal-grupp ta' esperti involut fil-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti;

(b) il-membri tal-persunal tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li jipprovdu appoġġ mis-segretarjat lill-grupp ta' esperti.

Fuq talba mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-pazjenti magħżula f'konformità mar-regoli rilevanti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex jipparteċipaw matul il-konsultazzjoni mal-gruppi ta' esperti jistgħu jkunu mistiedna għal-laqgħa għal skambju ta' fehmiet.

Fuq talba mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa, rappreżentanti mill-korp notifikat magħżul mill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħa għal skambju ta' fehmiet bħala osservaturi.

3. Il-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2 għandha ssir virtwalment. Għandha tkun kopreseduta mill-assessur jew il-koassessur u minn wieħed mir-relaturi għall-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti.

4. Qabel il-laqgħa msemmija fil-paragrafu 2, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tibgħat lis-segretarjat tal-HTA l-lista tal-parteċipanti tal-laqgħa li għandhom ikunu mistiedna għal-laqgħa f'konformità mal-paragrafu 2.

Artikolu 14

Dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta għall-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti mwettqa b'mod parallel mal-konsultazzjonijiet mal-grupp ta' esperti

Meta l-konsultazzjoni xjentifika konġunta titwettaq b'mod parallel mal-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti, għandu japplika dan li ġej:

(a) il-Grupp ta' Koordinazzjoni għandu japprova d-dokument ta' eżitu tal-konsultazzjoni xjentifika konġunta u l-grupp ta' esperti għandu joħroġ l-opinjoni ta' parir lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa sal-iskadenza stabbilita fl-iskeda ta' żmien imsemmija fl-Artikolu 5(1);

(b) is-segretarjat tal-HTA u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandhom jiskambjaw ma' xulxin id-dokument ta' eżitu approvat mill-Grupp ta' Koordinazzjoni u l-ittra ta' parir maħruġa mill-grupp ta' esperti fl-istess jum li fih jintbagħtu lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

Artikolu 15

Korrispondenza matul il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti

Kwalunkwe dokumentazzjoni msemmija fir-Regolament (UE) 2021/2282 u f'dan ir-Regolament għandha tintbagħat f'format diġitali u għandha tiġi skambjata mal-Grupp ta' Koordinazzjoni, mas-Sottogrupp JSC, mas-segretarjat tal-HTA, mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa u ma' esperti individwali u bejniethom matul il-konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA.

Artikolu 16

Ipproċessar ta' *data* personali

1. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-ipproċessar tad-data personali miġbura għall-fini tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* skont dan ir-Regolament.

2. Il-kategoriji ta' data personali meħtieġa għall-fini msemmi fil-paragrafu 1 huma:

(a) l-identità, l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp tal-JSC;

(b) l-identità u l-indirizz tal-posta elettronika tal-esperti individwali fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(i) dawn jiġu identifikati bħala rilevanti għall-konsultazzjoni xjentifika konġunta;

(ii) dawn jintgħażlu biex jiġu kkonsultati f'konsultazzjoni xjentifika konġunta;

(iii) dawn jiġu kkonsultati f'konsultazzjoni xjentifika konġunta;

(c) l-identità, l-indirizz elettroniku u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti tal-iżviluppaturi tat-teknoloġija tas-saħħa;

(d) l-identità, l-indirizz tal-posta elettronika u l-affiljazzjoni tar-rappreżentanti tal-membri tan-network tal-partijiet ikkonċernati stabbilit skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) 2021/2282;

(e) l-identità, l-indirizz elettroniku u l-affiljazzjoni tal-parteċipanti involuti fil-konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti msemmija fl-Artikolu 8(6), il-punti (b) u (c), u fl-Artikolu 13(2) li għandhom ikunu mistiedna għal-laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa;

(f) l-identità, l-indirizz elettroniku u l-affiljazzjoni tal-parteċipanti msemmija fl-Artikolu 13(2), it-tielet subparagrafu, li jridu jiġu mistiedna għal-laqgħa mal-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

3. Ir-rappreżentanti maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni u fis-Sottogrupp JSC għandu jkollhom aċċess biss għall-partijiet tas-sistema sigura tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA li huma rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom. Ir-rappreżentanti jistgħu jikkollaboraw, permezz tal-pjattaforma tal-IT tal-HTA, ma' rappreżentanti oħra maħtura fil-Grupp ta' Koordinazzjoni, jew fis-Sottogrupp JSC li jappartjenu għalih, għall-finijiet tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet xjentifiċi konġunti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

4. Matul il-laqgħa msemmija fl-Artikolu 13, il-pazjenti ma għandhomx ikunu obbligati jiżvelaw l-identità tagħhom lill-iżviluppatur tat-teknoloġija tas-saħħa.

5. Il-Kummissjoni għandha żżomm id-data personali msemmija fil-paragrafu 2 biss sakemm tkun meħtieġa għall-fini msemmi fil-paragrafu 1 u mhux aktar minn 15-il sena wara d-data li fiha s-suġġett tad-data ma jibqax jipparteċipa f'konsultazzjoni xjentifika konġunta. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-ħtieġa li tinħażen id-data personali kull sentejn.

Il-Kummissjoni għandha żżomm id-data personali tal-esperti individwali mhux magħżula biex jiġu kkonsultati f'konsultazzjoni xjentifika konġunta biss sakemm ikun meħtieġ sabiex jiġi żgurat l-għarfien espert speċjalizzat fil-fond rilevanti fil-konsultazzjoni xjentifika konġunta u mhux aktar minn 3 snin wara d-data li fiha l-Kummissjoni tkun irċeviet din id-*data*.

Artikolu 17

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN