Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/117

27.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/117 VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2025

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2021/2282 wat betreft de procedures voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU [1], en met name artikel 20, lid 1, punten a), b) en d),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2021/2282 zijn een steunkader en procedures voor samenwerking van de lidstaten inzake gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie vastgesteld en is de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") ingesteld.

(2) Overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 moet de coördinatiegroep gezamenlijk wetenschappelijk overleg plegen om informatie uit te wisselen met ontwikkelaars van gezondheidstechnologie over hun ontwikkelingsplannen voor een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Dergelijk overleg is bedoeld om het voorbereidingsproces van gezamenlijke klinische evaluaties voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te faciliteren, aangezien ontwikkelaars van gezondheidstechnologie daarbij richtsnoeren van de coördinatiegroep kunnen ontvangen over de informatie, de gegevens, de analyses en het andere bewijsmateriaal van klinische studies die waarschijnlijk nodig zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie van die hulpmiddelen. Het voorbereiden van relevante actualiseringen van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan door gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden gefaciliteerd wanneer de verzoeken aan de toelatings- en selectiecriteria voldoen.

(3) Om ontwikkelaars van gezondheidstechnologie wat betreft hun mogelijkheden tot deelname aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met de coördinatiegroep voldoende voorspelbaarheid te bieden, is het noodzakelijk te specificeren binnen welke termijn de coördinatiegroep de data moet vaststellen van verzoektermijnen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor het volgende jaar, alsook het minimumaantal van dergelijke verzoektermijnen per jaar. Op grond van artikel 6, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 moet de coördinatiegroep het geplande aantal gezamenlijk wetenschappelijk overleggen in haar jaarlijkse werkprogramma vastleggen. Om de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voldoende tijd te geven om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te plannen en voor te bereiden, moet de coördinatiegroep de verzoektermijnen voor dat overleg ten laatste vaststellen op de dag waarop zij het jaarprogramma aanneemt, dat wil zeggen uiterlijk op 30 november van elk jaar.

(4) Krachtens artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 moet de Commissie een IT-platform opzetten en onderhouden dat onder andere bestaat uit een beveiligd systeem voor de uitwisseling van informatie tussen enerzijds de coördinatiegroep en haar subgroepen en anderzijds ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en deskundigen die deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden ("het HTA-IT-platform"). De ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten daarom de verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg, het dossier met informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van de lijst met vragen ("het informatiepakket") en verdere gegevens, indienen via het HTA-IT-platform. Die verzoeken en dossiers moeten worden gepresenteerd met gebruikmaking van de modellen die door de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punten a) en b), van Verordening (EU) 2021/2282 zijn vastgesteld.

[1] PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Op verzoek van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie kan gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig plaatsvinden met de raadpleging van een overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) aangewezen deskundigenpanel ("deskundigenpanel"), overeenkomstig artikel 61, lid 2, van die Verordening ("de raadpleging van het deskundigenpanel"). De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet in het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg aangeven of hij om gelijktijdige raadpleging van het deskundigenpanel verzoekt, zodat de subgroep inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg van de coördinatiegroep ("de JSC-subgroep") kan vaststellen welke verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel moeten plaatsvinden.

(6) Krachtens artikel 28, punt i), van Verordening (EU) 2021/2282 faciliteert de Commissie, die als secretariaat van de coördinatiegroep optreedt ("het HTA-secretariaat"), de samenwerking met de deskundigenpanels. Krachtens artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) fungeert het Europees Geneesmiddelenbureau als secretariaat voor de deskundigenpanels. De uitwisseling van informatie met de deskundigenpanels inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen moet daarom plaatsvinden via het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau, dat optreedt als secretariaat voor de deskundigenpanels.

(7) De lijst met verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen waarbij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie heeft aangegeven dat er om gelijktijdige raadpleging van het deskundigenpanel is verzocht, moet door het HTA-secretariaat worden gedeeld met het Europees Geneesmiddelenbureau. Het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau moeten elkaar meedelen welke verzoeken zijn geselecteerd voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg en welke verzoeken zijn aanvaard voor raadpleging van het deskundigenpanel.

(8) Wanneer gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, moeten het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau de passende informatie uitwisselen om ervoor te zorgen dat de gelijktijdige raadplegingen een gelijklopend tijdschema hebben.

(9) Wanneer de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie via het HTA-secretariaat meedeelt dat deze deel zal nemen aan het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, moet de coördinatiegroep de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ook in kennis stellen van het tijdschema voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, met inbegrip van de termijn voor het indienen van het informatiepakket. Om ervoor te zorgen dat gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen dat gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt een gelijklopend tijdschema heeft, moet het tijdschema worden afgestemd op het proces van raadpleging van het deskundigenpanel.

(10) Het verzoeken om raadpleging van een deskundigenpanel en gezamenlijk wetenschappelijk overleg over de klinische ontwikkelingsplannen is een nieuw proces voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ontwikkelen. Om tijdig een informatiepakket van goede kwaliteit te kunnen opstellen, moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie daarom bijstand kunnen krijgen van de beoordelaar en de medebeoordelaar voor wetenschappelijk overleg die overeenkomstig artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2282 zijn benoemd ("de beoordelaar en de medebeoordelaar"), en van de personeelsleden van het HTA-secretariaat die het secretariaat van de JSC-subgroep verzorgen.

(11) Om een doeltreffende betrokkenheid van patiënten, klinisch deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen") bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen, moet het HTA-secretariaat zo vroeg mogelijk beginnen met het aanwijzen van individuele deskundigen. Daarom moet de JSC-subgroep op het zelfde moment dat zij medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek selecteert waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet plaatsvinden, voor elk gezamenlijk wetenschappelijk overleg de medische aandoening, het betrokken therapeutische gebied en andere specifieke deskundigheid specificeren, zodat het HTA-

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

secretariaat op basis daarvan individuele deskundigen aanwijst die tijdens dat gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden geraadpleegd. Om de individuele deskundigen aan te wijzen, moet het HTA-secretariaat het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders, de Europese referentienetwerken voor zeldzame en complexe ziekten, en andere relevante bronnen, agentschappen en organisaties raadplegen. Bij de definitieve selectie moet de JSC-subgroep voorrang geven aan individuele deskundigen die over deskundigheid beschikken wat betreft de medische aandoening, het therapeutische gebied of het soort gezondheidstechnologie waarvoor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg plaatsvindt, uit verschillende lidstaten.

(12) De JSC-subgroep moet het informatiepakket via het HTA-secretariaat met de geselecteerde individuele deskundigen delen en hen in de gelegenheid stellen input te leveren voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Het HTA-secretariaat moet de geselecteerde individuele deskundigen uitnodigen voor de in artikel 18, leden 7 en 8, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst voor een gedachtewisseling met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. Tijdens het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet de JSC-subgroep te allen tijde de mogelijkheid hebben om organisaties van stakeholders te raadplegen. Patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg of klinische en wetenschappelijke organisaties moeten bij dergelijke raadplegingen meer algemene input over de medische aandoening en het therapeutische gebied leveren, en de raadplegingen moeten worden uitgevoerd via het netwerk van stakeholders. Bij deze raadpleging mag niet bekend worden gemaakt voor welk medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek het gezamenlijk wetenschappelijk overleg plaatsvindt.

(13) Om ervoor te zorgen dat individuele deskundigen op onafhankelijke en transparante wijze en zonder belangenconflicten deelnemen aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg, mogen zij pas worden geselecteerd en bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden betrokken, nadat de Commissie hun bekendgemaakte belangen overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2021/2282 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie ([4]) heeft beoordeeld.

(14) Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, om de administratieve lasten te verminderen en dubbel werk te voorkomen, dezelfde documentatie bij het HTA-secretariaat en het deskundigenpanel indienen. Daartoe moet de coördinatiegroep het Europees Geneesmiddelenbureau raadplegen en, in overleg met de deskundigenpanels, hiermee overeenstemming bereiken over het model voor het informatiepakket dat moet worden gebruikt wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, alvorens de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 het model vaststelt.

(15) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen dat gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, een gelijklopend tijdschema heeft, moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de desbetreffende documentatie voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg en raadpleging van het deskundigenpanel op hetzelfde moment bij het HTA-secretariaat en bij het Europees Geneesmiddelenbureau indienen. Bovendien moeten de JSC-subgroep of de coördinatiegroep en het deskundigenpanel binnen het vastgestelde tijdschema de lijsten van vraagstukken, het slotdocument van gezamenlijk wetenschappelijk overleg en de adviesbrief goedkeuren, uitbrengen en aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekken.

(16) Om de bespreking met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de raadpleging van individuele deskundigen op de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst te faciliteren, moet de lijst met vraagstukken over de onderwerpen die tijdens de bijeenkomst moeten worden behandeld en, indien van toepassing, met de specifieke vragen die voorafgaand aan die bijeenkomst uitsluitend schriftelijk moeten worden behandeld ("de lijst met vraagstukken"), door de JSC-subgroep via het HTA-secretariaat met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden gedeeld. De JSC-subgroep moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de gelegenheid bieden om tijdig vóór de bijeenkomst schriftelijk op de lijst met vraagstukken te reageren.

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie van 25 oktober 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer van belangenconflicten bij de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en haar subgroepen (PB L, 2024/2745, van 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Wanneer gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, moeten het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau de respectieve lijsten met vraagstukken uitwisselen. De JSC-subgroep en het deskundigenpanel moeten de lijsten met vraagstukken in één bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie bespreken. Er moet worden gespecificeerd welke partijen voor deze gezamenlijke bijeenkomst worden uitgenodigd. De bijeenkomst moet virtueel worden gehouden en gezamenlijk worden voorgezeten door de beoordelaar of medebeoordelaar voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg en door een van de rapporteurs voor de raadpleging van het deskundigenpanel.

(18) Om de transparantie, traceerbaarheid en geheimhoudingsplicht te waarborgen, moet de documentatie in verband met gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in een digitaal format worden verzonden en tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg via het HTA-IT-platform worden gedeeld met en uitgewisseld tussen de coördinatiegroep, de JSC-subgroep, het HTA-secretariaat, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en individuele deskundigen.

(19) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) is het noodzakelijk de regels vast te stellen voor de verwerking van persoonsgegevens met het oog op het uitvoeren van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het is met name noodzakelijk om te specificeren welke persoonsgegevens mogen worden verwerkt, namelijk bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de individuele deskundigen die betrokken zijn bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg, en bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep, de vertegenwoordigers van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de vertegenwoordigers van de leden van het netwerk van stakeholders. Wanneer gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, moet de Commissie van het Europees Geneesmiddelenbureau de lijst ontvangen met deelnemers die betrokken zijn bij de raadpleging van het deskundigenpanel en die zijn uitgenodigd voor de bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

(20) De Commissie moet voor de verwerking van persoonsgegevens worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725. De verwerking van persoonsgegevens buiten het HTA-IT-platform door het Europees Geneesmiddelenbureau en door de leden van de coördinatiegroep en de JSC-subgroep en hun vertegenwoordigers moet altijd overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 respectievelijk Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) plaatsvinden.

(21) Om te waarborgen dat kan worden nagegaan of gezamenlijk wetenschappelijk overleg op onafhankelijke en onpartijdige wijze heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld in geval van klachten of rechtszaken, alsook om de relevante diepgaande gespecialiseerde deskundigheid op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg te waarborgen en om na te gaan of is voldaan aan het vereiste van artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 dat de beoordelaar en de medebeoordelaar voor gezamenlijke klinische evaluatie andere personen moeten zijn dan de beoordelaar en de medebeoordelaar voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg, is het noodzakelijk te voorzien in passende bewaartermijnen met betrekking tot persoonsgegevens en in de regelmatige herziening daarvan.

(22) De gezondheidstoestand van een patiënt met betrekking tot het onderwerp van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg kan door de identiteit van een patiënt worden onthuld en de identiteit van patiënten moet daarom als een bijzondere categorie persoonsgegevens worden beschouwd op grond van artikel 10 van Verordening (EU) 2018/1725. Dergelijke gegevens mogen alleen worden verwerkt indien aan de criteria van artikel 10, lid 2, punt i), van die verordening wordt voldaan. Het is noodzakelijk in passende en specifieke maatregelen te voorzien om de rechten en vrijheden van de patiënt te waarborgen. Met name moeten patiënten niet verplicht zijn hun

([5]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

identiteit bekend te maken aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. Krachtens artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282 geldt een geheimhoudingsplicht voor de vertegenwoordigers die in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep zijn benoemd, alsook voor de individuele deskundigen die betrokken zijn bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg, zelfs na beëindiging van hun taken. Om de bescherming van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie te waarborgen, is het noodzakelijk om te bepalen dat alleen individuele deskundigen die vertrouwelijkheidsovereenkomsten hebben ondertekend, betrokken mogen worden bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

(23) Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 is de coördinatiegroep op 19 september 2024 over deze procedureregels geraadpleegd.

(24) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 11 december 2024 heeft hij een advies uitgebracht.

(25) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake evaluatie van gezondheidstechnologie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden gedetailleerde procedureregels vastgesteld voor overeenkomstig de artikelen 16 tot en met 21 van Verordening (EU) 2021/2282 uitgevoerd gezamenlijk wetenschappelijk overleg, wat betreft:

a) de indiening van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

b) de selectie van en het overleg met organisaties van stakeholders en patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen") op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

c) de samenwerking, met name via de uitwisseling met de deskundigenpanels van informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen, indien een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg gelijktijdig plaatsvindt met de raadpleging van het deskundigenpanel overeenkomstig artikel 17, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 ("de raadpleging van het deskundigenpanel").

Artikel 2

Vaststelling van verzoektermijnen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Uiterlijk op 30 november van elk jaar stelt de coördinatiegroep voor het daaropvolgende jaar de data vast van de verzoektermijnen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en stelt zij het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overleggen vast voor elk van die verzoektermijnen.

2. De coördinatiegroep stelt per jaar ten minste drie verzoektermijnen vast voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 stelt de coördinatiegroep uiterlijk op 31 maart 2025 ten minste één verzoektermijn voor 2025 vast voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 3

Indiening van verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Op elk moment gedurende de overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bekendgemaakte verzoektermijn kan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over het medische hulpmiddel of het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek indienen via het in artikel 30 van die verordening bedoelde IT-platform voor gezondheidstechnologie ("het HTA-IT-platform").

Voor het verzoek wordt het model gebruikt dat door de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punt a), van Verordening (EU) 2021/2282 is vastgesteld.

2. Wanneer de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over een medisch hulpmiddel indient, geeft hij aan of hij om gelijktijdige raadpleging van het deskundigenpanel verzoekt.

Artikel 4

Uitwisseling van informatie over de geselecteerde verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Aan het einde van een verzoektermijn voert de Commissie, die optreedt als secretariaat van de coördinatiegroep ("HTA-secretariaat"), de volgende handelingen uit:

a) het via het HTA-IT-platform beschikbaar maken van verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die aan de vereisten van artikel 3, lid 1, tweede alinea, voldoen, voor de subgroep inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg van de coördinatiegroep ("de JSC-subgroep") en aangeven voor welke van de verzoeken in verband met medische hulpmiddelen is verzocht om een gelijktijdige raadpleging van het deskundigenpanel;

b) het delen met het Europees Geneesmiddelenbureau van de lijst met verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen waarbij de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie heeft aangegeven dat er om gelijktijdige raadpleging van het deskundigenpanel is verzocht.

2. Het HTA-secretariaat deelt het Europees Geneesmiddelenbureau binnen 15 werkdagen na afloop van elke verzoektermijn mee welke van de in lid 1, punt b), bedoelde verzoeken zijn geselecteerd voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg, en het Europees Geneesmiddelenbureau deelt het HTA-secretariaat mee welke verzoeken om gelijktijdige raadpleging van het deskundigenpanel overeenkomstig lid 1, punt b), zijn aanvaard.

Artikel 5

Verstrekking van informatie aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over betrokkenheid bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Wat gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, wordt de in artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde informatie, die naargelang het geval een tijdschema voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg omvat, via het HTA-secretariaat verstrekt door de JSC-subgroep.

2. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel moet plaatsvinden, wordt het in lid 1 van dit artikel bedoelde tijdschema overeengekomen tussen het HTA-secretariaat, in overleg met de JSC-subgroep, en het Europees Geneesmiddelenbureau, in overleg met het deskundigenpanel, en wordt het afgestemd op het tijdschema van de raadpleging van het deskundigenpanel, zoals bedoeld in artikel 8, lid 6, punten a) en e), artikel 10, lid 2, punt a), artikel 13, lid 2, en artikel 14, punt a).

Artikel 6

Selectie van individuele deskundigen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Bij de selectie van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet plaatsvinden, specificeert de JSC-subgroep voor elk medisch hulpmiddel en elk medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek het volgende:

a) de medische aandoening;

b) het therapeutische gebied;

c) andere specifieke deskundigheid, zoals het soort gezondheidstechnologie, indien noodzakelijk voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

2. Op basis van de in lid 1 vermelde informatie wijst het HTA-secretariaat individuele deskundigen aan die tijdens het gezamenlijke wetenschappelijke overleg moeten worden geraadpleegd, en stelt het, in overleg met de JSC-subgroep en de beoordelaar en de medebeoordelaar voor wetenschappelijk overleg die krachtens artikel 18, lid 3; van Verordening (EU) 2021/2282 zijn benoemd ("de beoordelaar en de medebeoordelaar"), een lijst op van relevante individuele deskundigen. Bij het opstellen van de lijst kan het HTA-secretariaat een of meer van de volgende bronnen raadplegen:

a) de leden van het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders;

b) de Europese referentienetwerken voor zeldzame en complexe ziekten en hun respectieve Europese groepen voor belangenbehartiging van patiënten;

c) het portaal voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen;

d) de overeenkomstig artikel 83, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) aangewezen nationale contactpunten;

e) het Europees Geneesmiddelenbureau.

3. Wanneer raadpleging van de in lid 2 bedoelde bronnen niet voldoende relevante individuele deskundigen oplevert, kan het HTA-secretariaat voor het samenstellen van een lijst van individuele deskundigen de volgende bronnen raadplegen:

a) andere dan de in lid 2 genoemde databanken of bestanden;

b) leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen;

c) relevante agentschappen en organisaties van de Unie en relevante internationale agentschappen en organisaties.

4. Nadat de Commissie, overeenkomstig de regels van artikel 5 van Verordening (EU) 2021/2282 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie, de bekendgemaakte belangen van individuele deskundigen in de door het HTA-secretariaat overeenkomstig de leden 1, 2 en 3, van dit artikel opgestelde lijst heeft beoordeeld, verstrekt het HTA-secretariaat de JSC-subgroep een lijst van beschikbare individuele deskundigen.

5. De JSC-subgroep verricht de definitieve selectie van individuele deskundigen die tijdens het gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden geraadpleegd, uit de lijst van individuele deskundigen die het HTA-secretariaat overeenkomstig lid 4 heeft verstrekt. Bij de definitieve selectie geeft de JSC-subgroep voorrang aan individuele deskundigen die over deskundigheid beschikken wat betreft de medische aandoening, het therapeutische gebied of het soort gezondheidstechnologie waarvoor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg plaatsvindt, uit verschillende lidstaten.

Artikel 7

Geheimhoudingsplicht van individuele deskundigen

Het HTA-secretariaat zorgt ervoor dat alleen individuele deskundigen die een vertrouwelijkheidsovereenkomst hebben ondertekend, worden betrokken bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 8

Het informatiepakket en de verdere gegevens voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Het dossier met informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg, met inbegrip van de lijst met vragen ("het informatiepakket"), wordt door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie via het HTA-IT-platform ingediend overeenkomstig artikel 21, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 en met behulp van het model dat door de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 of artikel 9 van onderhavige verordening is vastgesteld.

([7]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Bij het indienen van het in artikel 3, lid 1, bedoelde verzoek kan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken om een bijeenkomst met de beoordelaar, de medebeoordelaar en de personeelsleden van het HTA-secretariaat die het secretariaat voor de JSC-subgroep verzorgen, teneinde om bijstand te vragen in verband met het voorbereiden van het informatiepakket. De leden van de JSC-subgroep worden voor die bijeenkomst uitgenodigd.

3. De termijn voor de indiening van het informatiepakket wordt vastgesteld in het in artikel 5, lid 1, bedoelde tijdschema. Het HTA-secretariaat stelt het informatiepakket, dat voldoet aan de vereisten van lid 1, via het HTA-IT-platform ter beschikking van de beoordelaar en medebeoordelaar en de JSC-subgroep.

4. Wanneer de beoordelaar of de medebeoordelaar van oordeel is dat er nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, gegevens, analyses of ander bewijsmateriaal nodig zijn in het informatiepakket, of dat een of meer vragen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie buiten het kader van gezamenlijk wetenschappelijk overleg vallen, verzoekt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om binnen de termijn die in het in artikel 5, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld, een gewijzigd informatiepakket in te dienen.

5. Wanneer de beoordelaar of de medebeoordelaar op enig moment tijdens het opstellen van het ontwerp-slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg van oordeel is dat er nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, gegevens, analyses of ander bewijsmateriaal nodig zijn, verzoekt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om die informatie, gegevens, analyses of dat bewijsmateriaal binnen de door de beoordelaar en medebeoordelaar vastgestelde termijn te verstrekken.

6. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, geldt in aanvulling op de regels van de leden 1 tot en met 5, het volgende:

a) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient het informatiepakket met de informatie die nodig is voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en voor de raadpleging van het deskundigenpanel, gelijktijdig in bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau en binnen de termijn die in het in artikel 5, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld;

b) een van de rapporteurs voor de raadpleging van het deskundigenpanel en een personeelslid van het Europees Geneesmiddelenbureau dat het secretariaat van het deskundigenpanel verzorgt, nemen deel aan de in lid 2 bedoelde bijeenkomst;

c) de adviseurs van het deskundigenpanel die bij de raadpleging zijn betrokken, worden voor de in lid 2 bedoelde bijeenkomst uitgenodigd;

d) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen hun respectieve verzoeken om een gewijzigd informatiepakket in voorkomend geval met elkaar uit op het moment waarop zij die verzoeken naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen;

e) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient de gewijzigde versie van het informatiepakket gelijktijdig in bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau en binnen de termijn die in het in artikel 5, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld;

f) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen de bevestiging van ontvangst van het in de punten a) en e) bedoelde informatiepakket met elkaar uit op het moment dat zij de bevestiging van ontvangst naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen;

g) het Europees Geneesmiddelenbureau stelt het HTA-secretariaat in kennis van de validering door het deskundigenpanel van de aanvraag voor raadpleging van het deskundigenpanel;

h) het HTA-secretariaat stelt het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van de aanvaarding door de JSC-subgroep van het informatiepakket voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

i) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient de informatie, gegevens, analyses of het andere bewijsmateriaal zoals bedoeld in lid 5, tegelijkertijd in bij het HTA-secretariaat en het deskundigenpanel.

7. Voorafgaand aan de in lid 2 bedoelde bijeenkomst stuurt het Europees Geneesmiddelenbureau het HTA-secretariaat de lijst van deelnemers aan de bijeenkomst die overeenkomstig lid 6, punten b) en c), voor de bijeenkomst moeten worden uitgenodigd.

Artikel 9

Vaststelling van het model voor het informatiepakket wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt

Na het raadplegen van en het bereiken van overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau en in overleg met de deskundigenpanels, stelt de coördinatiegroep een specifiek model voor het informatiepakket vast dat moet worden gebruikt wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt.

Artikel 10

Lijst met vraagstukken die tijdens de bijeenkomst voor een gedachtewisseling zullen worden besproken

1. De lijst met vraagstukken over de onderwerpen die tijdens de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst moeten worden behandeld, in voorkomend geval met de specifieke vragen die voorafgaand aan die bijeenkomst uitsluitend schriftelijk moeten worden behandeld ("de lijst met vraagstukken"), wordt door de JSC-subgroep na beoordeling van het informatiepakket en, in voorkomend geval, de in artikel 8, lid 5, bedoelde documentatie, via het HTA-secretariaat met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie gedeeld. In voorkomend geval voorziet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de JSC-subgroep uiterlijk tien dagen voor die bijeenkomst via het HTA-secretariaat van schriftelijke antwoorden op de lijst met vraagstukken, en van materialen of presentaties die nodig zijn voor die bijeenkomst.

2. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, geldt in aanvulling op de regels van lid 1, het volgende:

a) de JSC-subgroep, via het HTA-secretariaat, en het deskundigenpanel, via het Europees Geneesmiddelenbureau, sturen hun respectieve lijsten met vraagstukken binnen de termijn die in het in artikel 5, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

b) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen de lijsten met vraagstukken met elkaar uit op de dag waarop zij die lijsten naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen;

c) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie stuurt de JSC-subgroep via het HTA-secretariaat een kopie van zijn schriftelijke antwoorden, indien van toepassing, op de door het deskundigenpanel verstrekte lijst met vraagstukken op het moment waarop hij die antwoorden naar het Europees Geneesmiddelenbureau stuurt;

d) in voorkomend geval stuurt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het Europees Geneesmiddelenbureau een kopie van zijn schriftelijke antwoorden op de door de JSC-subgroep verstrekte lijst met vraagstukken op het moment waarop hij die antwoorden naar het HTA-secretariaat stuurt.

Artikel 11

Input van individuele deskundigen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Uiterlijk dertig dagen na de indiening van het in artikel 8, lid 4, bedoelde gewijzigde informatiepakket of, indien het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, uiterlijk dertig dagen na de validering van de in artikel 8, lid 6, punt g), bedoelde aanvraag, deelt de JSC-subgroep het informatiepakket via het HTA-secretariaat met de individuele deskundigen die overeenkomstig artikel 6 zijn geselecteerd, en geeft zij hun de gelegenheid om input over het gezamenlijk wetenschappelijk overleg te leveren.

Artikel 12

Raadpleging van organisaties van stakeholders tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Tijdens het gezamenlijk wetenschappelijk overleg kan de JSC-subgroep via het HTA-secretariaat patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg of klinische en wetenschappelijke organisaties via de leden van het netwerk van stakeholders dat bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 is opgericht, te allen tijde om input verzoeken over de medische aandoening, het therapeutisch gebied of andere gebieden die van belang zijn voor het medische hulpmiddel of het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, waarbij de vertrouwelijke aard van het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg wordt geëerbiedigd.

2. Indien het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, deelt het HTA-secretariaat de in lid 1 bedoelde input met het Europees Geneesmiddelenbureau op het moment dat het die input met de JSC-subgroep deelt.

Artikel 13

Bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie

1. De volgende deelnemers worden voor de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst uitgenodigd:

a) de vertegenwoordigers van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

b) de beoordelaar en de medebeoordelaar;

c) de overeenkomstig artikel 6 geselecteerde individuele deskundigen;

d) andere dan de bij punt b) vermelde vertegenwoordigers van de JSC-subgroep;

e) de personeelsleden van het HTA-secretariaat die het secretariaat van de JSC-subgroep verzorgen.

2. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, worden voor de in artikel 18, lid 8, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst naast de in lid 1 vermelde deelnemers de volgende deelnemers uitgenodigd:

a) de adviseurs van het deskundigenpanel die bij de raadpleging van het deskundigenpanel zijn betrokken;

b) de personeelsleden van het Europees Geneesmiddelenbureau die het secretariaat van het deskundigenpanel verzorgen.

Op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau kunnen patiënten die overeenkomstig de desbetreffende regels van het Europees Geneesmiddelenbureau zijn geselecteerd om aan de raadpleging van de deskundigenpanels deel te nemen, voor de bijeenkomst voor een gedachtewisseling worden uitgenodigd.

Op verzoek van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie kunnen vertegenwoordigers van de door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie gekozen aangemelde instantie als waarnemers worden uitgenodigd voor de bijeenkomst voor een gedachtewisseling.

3. De in lid 2 bedoelde bijeenkomst wordt virtueel gehouden. De bijeenkomst wordt gezamenlijk voorgezeten door de beoordelaar of medebeoordelaar en door een van de rapporteurs voor de raadpleging van het deskundigenpanel.

4. Voorafgaand aan de in lid 2 bedoelde bijeenkomst stuurt het Europees Geneesmiddelenbureau het HTA-secretariaat de lijst van deelnemers aan de bijeenkomst die overeenkomstig lid 2 voor de bijeenkomst moeten worden uitgenodigd.

Artikel 14

Slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg dat gelijktijdig met raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt

Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen gelijktijdig met de raadpleging van het deskundigenpanel plaatsvindt, geldt het volgende:

a) de coördinatiegroep keurt het slotdocument van gezamenlijk wetenschappelijk overleg goed en het deskundigenpanel verstuurt de adviesbrief naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie binnen de termijn die in het in artikel 5, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld;

b) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen het door de coördinatiegroep goedgekeurde slotdocument en de door het deskundigenpanel verstuurde adviesbrief met elkaar uit op de dag waarop zij deze naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen.

Artikel 15

Correspondentie tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Alle in Verordening (EU) 2021/2282 en in deze verordening bedoelde documentatie wordt in een digitaal format verzonden en wordt tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek via het HTA-IT-platform gedeeld met en uitgewisseld tussen de coördinatiegroep, de JSC-subgroep, het HTA-secretariaat, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en individuele deskundigen.

Artikel 16

Verwerking van persoonsgegevens

1. De Commissie is verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens die zijn verzameld met het oog op het uitvoeren van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit hoofde van deze verordening.

2. De categorieën persoonsgegevens die nodig zijn voor het in lid 1 bedoelde doel zijn:

a) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep;

b) in de volgende gevallen de identiteit en het e-mailadres van individuele deskundigen:

i) zij zijn aangemerkt als relevant voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

ii) zij zijn geselecteerd voor raadpleging in het kader van een gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

iii) zij worden bij een gezamenlijk wetenschappelijk overleg geraadpleegd;

c) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;

d) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers van de leden van het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders;

e) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de deelnemers die betrokken zijn bij de in artikel 8, lid 6, punten b) en c), en artikel 13, lid 2, bedoelde raadpleging van het deskundigenpanel en die uitgenodigd moeten worden voor de bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

f) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de in artikel 13, lid 2, derde alinea, bedoelde deelnemers die uitgenodigd moeten worden voor de bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

3. De in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep benoemde vertegenwoordigers hebben alleen toegang tot de delen van het beveiligde systeem van het HTA-IT-platform die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken. Vertegenwoordigers kunnen via het HTA-IT-platform samenwerken met andere vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep of in de JSC-subgroep waartoe zij behoren voor het voeren van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

4. Tijdens de in artikel 13 bedoelde bijeenkomst zijn patiënten niet verplicht hun identiteit bekend te maken aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

5. De Commissie bewaart de in lid 2 bedoelde persoonsgegevens niet langer dan nodig is voor het in lid 1 bedoelde doel en niet langer dan 15 jaar vanaf de datum waarop de betrokkene niet langer deelneemt aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De Commissie evalueert om de twee jaar of het noodzakelijk is de persoonsgegevens op te slaan.

De Commissie bewaart de persoonsgegevens van individuele deskundigen die niet zijn geselecteerd om bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg te worden geraadpleegd, slechts zolang dat nodig is om de desbetreffende diepgaande gespecialiseerde deskundigheid op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg te waarborgen en niet langer dan drie jaar na de datum waarop de Commissie deze gegevens heeft ontvangen.

Artikel 17

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN