Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/117

27.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/117

z 24. januára 2025,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o postupy spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 písm. a), b) a d),

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje podporný rámec a postupy spolupráce členských štátov v oblasti zdravotníckych technológií na úrovni Únie a zriaďuje sa Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“).

(2) Podľa článku 16 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má koordinačná skupina uskutočňovať spoločné vedecké konzultácie na účely výmeny informácií s vývojármi zdravotníckych technológií o ich plánoch vývoja týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Cieľom takýchto konzultácií je uľahčiť proces prípravy spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, keďže vývojárom zdravotníckych technológií umožnia získať od koordinačnej skupiny usmernenia k informáciám, údajom, analýzam a iným dôkazom, ktoré sa od klinických štúdií pravdepodobne budú vyžadovať na účely spoločného klinického hodnotenia týchto pomôcok. Spoločné vedecké konzultácie môžu takisto uľahčiť proces prípravy príslušných aktualizácií spoločných klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ak žiadosti spĺňajú kritériá oprávnenosti a výberové kritériá.

(3) V záujme zabezpečenia dostatočnej predvídateľnosti pre vývojárov zdravotníckych technológií, pokiaľ ide o ich možnosť zúčastniť sa na spoločných vedeckých konzultáciách o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* s koordinačnou skupinou, je potrebné stanoviť pre koordinačnú skupinu termín, do ktorého má určiť lehoty na podávanie žiadostí o spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na nasledujúci rok, ako aj minimálny počet takýchto lehôt na podávanie žiadostí za rok. Podľa článku 6 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má koordinačná skupina vo svojom ročnom pracovnom programe stanoviť plánovaný počet spoločných vedeckých konzultácií. Aby sa vývojárom zdravotníckych technológií poskytol dostatočný čas na naplánovanie a prípravu spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, koordinačná skupina by mala stanoviť pre tieto konzultácie lehoty na podávanie žiadostí najneskôr do dátumu, keď prijme svoj ročný pracovný program, čo je každý rok do 30. novembra.

(4) Podľa článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia zriadiť a udržiavať IT platformu, ktorá sa okrem iného skladá z bezpečného systému na výmenu informácií medzi koordinačnou skupinou a jej podskupinami na jednej strane a vývojármi zdravotníckych technológií a odborníkmi, ktorí sa zúčastňujú na spoločnej práci, na strane druhej (ďalej len „IT platforma na hodnotenie zdravotníckych technológií“). Vývojári zdravotníckych technológií by preto mali predkladať žiadosti o spoločné vedecké konzultácie, dokumentáciu zloženú z informácií, údajov, analýz a ostatných dôkazov na spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vrátane zoznamu otázok (ďalej len „balík informácií“) a akékoľvek ďalšie údaje prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií. Pri predkladaní týchto žiadostí a dokumentácie by sa mali používať vzory stanovené koordinačnou skupinou podľa článku 21 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

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

(5) Na žiadosť vývojára zdravotníckych technológií sa spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach môžu uskutočniť súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov vymenovaným v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]) (ďalej len „panel odborníkov“) podľa článku 61 ods. 2 uvedeného nariadenia (ďalej len „konzultácia s panelom odborníkov“). S cieľom umožniť podskupine pre spoločné vedecké konzultácie koordinačnej skupiny (ďalej len „podskupina pre spoločné vedecké konzultácie“) identifikovať žiadosti o spoločné vedecké konzultácie, ktoré sa majú uskutočniť súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, by mal vývojár zdravotníckych technológií v žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu uviesť, či požaduje aj súbežnú konzultáciu s panelom odborníkov.

(6) Podľa článku 28 bodu i) nariadenia (EÚ) 2021/2282 má Komisia konajúca ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej len „sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií“) uľahčovať spoluprácu s panelmi odborníkov. Ako sekretariát týchto panelov odborníkov pôsobí podľa článku 30 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 ([3]) Európska agentúra pre lieky. Výmena informácií s panelmi odborníkov o spoločných vedeckých konzultáciách o zdravotníckych pomôckach by sa preto mala uskutočňovať prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európskej agentúry pre lieky, ktorá pôsobí ako sekretariát panelov odborníkov.

(7) Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal Európskej agentúre pre lieky poskytovať zoznam žiadostí o spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckych pomôckach, v prípade ktorých vývojár zdravotníckych technológií uviedol, že žiada aj o súbežnú konzultáciu s panelom odborníkov. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky by sa mali navzájom informovať o tom, ktoré žiadosti boli vybrané na spoločnú vedeckú konzultáciu a pri ktorých sa akceptovala žiadosť o konzultáciu s panelom odborníkov.

(8) Ak sa spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach uskutočňujú súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky by si mali vymieňať príslušné informácie, aby sa zabezpečilo zosúladené načasovanie súbežných konzultácií.

(9) Ak koordinačná skupina podľa článku 17 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje vývojára zdravotníckych technológií, že spoločnú vedeckú konzultáciu vykoná, mala by vývojára zdravotníckych technológií informovať aj o harmonograme tejto spoločnej vedeckej konzultácie vrátane lehoty na predloženie balíka informácií. Aby sa zabezpečilo zosúladené načasovanie spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa uskutočňujú súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, harmonogram by mal byť zosúladený s postupom týkajúcim sa konzultácie s panelom odborníkov.

(10) Žiadosť o konzultáciu s panelom odborníkov a spoločnú vedeckú konzultáciu o plánoch klinického vývoja je nový postup pre vývojárov zdravotníckych technológií v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Vývojári zdravotníckych technológií by preto mali mať možnosť získať pomoc pri príprave včasného a kvalitného balíka informácií od hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa pre spoločnú vedeckú konzultáciu vymenovaných podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ“) a od zamestnancov sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zodpovedných za poskytovanie podpory sekretariátu podskupine pre spoločné vedecké konzultácie.

(11) Aby sa zabezpečilo účinné zapojenie pacientov, klinických odborníkov a ďalších relevantných odborníkov (ďalej len „jednotliví odborníci“) do spoločnej vedeckej konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal čo najskôr začať s ich identifikáciou. Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie by mala preto súčasne s tým, ako vyberá zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré majú byť predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, stanoviť pre každú spoločnú vedeckú konzultáciu chorobu, príslušnú terapeutickú oblasť a ostatné špecifické odborné znalosti, na základe ktorých má sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

identifikovať jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas danej spoločnej vedeckej konzultácie. V záujme identifikovania jednotlivých odborníkov by mal sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií konzultovať so sieťou zainteresovaných strán zriadenou podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282, s európskymi referenčnými sieťami pre zriedkavé a komplexné choroby a s ďalšími relevantnými zdrojmi, agentúrami a organizáciami. Pri konečnom výbere by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala uprednostniť jednotlivých odborníkov, ktorí majú odborné znalosti o chorobe, terapeutickej oblasti alebo druhu zdravotníckej technológie, ktoré majú byť predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, z viacerých členských štátov.

(12) Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie by prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií mala týmto vybraným jednotlivým odborníkom poskytnúť balík informácií a mala by im dať možnosť vyjadriť sa k spoločnej vedeckej konzultácii. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií by mal vybraných jednotlivých odborníkov prizvať na stretnutie na účely výmeny názorov s vývojárom zdravotníckych technológií uvedené v článku 18 ods. 7 a 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282. Kedykoľvek počas spoločnej vedeckej konzultácie by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala mať možnosť konzultovať s organizáciami zainteresovaných strán. Konkrétne by takáto konzultácia mala zahŕňať všeobecnejšie vyjadrenia ku chorobe a k terapeutickej oblasti od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov alebo klinických a odborných spoločností a mala by sa uskutočňovať prostredníctvom členov siete zainteresovaných strán. V tejto konzultácii sa nesmie oznámiť skutočná zdravotnícka pomôcka ani diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*, ktorá je predmetom spoločnej vedeckej konzultácie.

(13) Aby sa zabezpečilo, že jednotliví odborníci sa zúčastnia na spoločnej vedeckej konzultácii nezávisle, transparentne a bez konfliktu záujmov, mali by byť vybratí a zapojení do spoločných vedeckých konzultácií až potom, ako Komisia posúdila ich oznámené záujmy v súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 ([4]).

(14) Ak sa spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach uskutočňujú súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, vývojár zdravotníckych technológií by mal v záujme zníženia administratívnej záťaže a zabránenia duplicite predložiť sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a panelu odborníkov rovnakú dokumentáciu. Na tento účel by koordinačná skupina mala pred stanovením vzoru balíka informácií podľa článku 21 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282, ktorý sa má použiť v prípade, že sa spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckej pomôcke uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, konzultovať o vzore s Európskou agentúrou pre lieky a dosiahnuť s ňou dohodu, a to po konzultácii s panelmi odborníkov.

(15) S cieľom zabezpečiť, aby spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa uskutočňujú súbežne s konzultáciami s panelom odborníkov, mali zosúladené načasovanie, by vývojár zdravotníckych technológií mal predložiť príslušnú dokumentáciu určenú na spoločnú vedeckú konzultáciu a na konzultáciu s panelom odborníkov súčasne sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií aj Európskej agentúre pre lieky. Okrem toho podskupina pre spoločné vedecké konzultácie alebo koordinačná skupina a panel odborníkov by mali v rámci stanoveného harmonogramu schváliť, vydať a predložiť vývojárovi zdravotníckych technológií zoznam záležitostí, výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie a poradný list.

(16) S cieľom uľahčiť diskusiu s vývojárom zdravotníckych technológií a konzultáciu s jednotlivými odborníkmi na stretnutí uvedenom v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282 by podskupina pre spoločné vedecké konzultácie mala prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytnúť vývojárovi zdravotníckych technológií zoznam záležitostí obsahujúci témy, ktoré sa majú riešiť na stretnutí, a v prípade potreby konkrétne otázky, ktoré sa majú riešiť len písomne pred stretnutím (ďalej len „zoznam záležitostí“). Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie by mala dať vývojárovi zdravotníckych technológií možnosť reagovať na zoznam záležitostí písomne v dostatočnom časovom predstihu pred stretnutím.

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín (Ú. v. EÚ L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Ak sa spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach uskutočňujú súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky by si mali vymeniť príslušné zoznamy záležitostí. Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie a panel odborníkov by mali prediskutovať zoznamy záležitostí s vývojárom zdravotníckych technológií na jednom jedinom stretnutí. Malo by sa stanoviť, ktoré strany sa majú prizvať na toto spoločné stretnutie. Stretnutie by sa malo uskutočniť virtuálne a mali by mu spolupredsedať hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ za spoločnú vedeckú konzultáciu a jeden zo spravodajcov za konzultáciu s panelom odborníkov.

(18) S cieľom zabezpečiť transparentnosť, vysledovateľnosť a služobné tajomstvo by sa akákoľvek dokumentácia týkajúca sa spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* mala zasielať v digitálnom formáte a vymieňať s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckych technológií a jednotlivými odborníkmi a medzi nimi počas spoločných vedeckých konzultácií prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

(19) V súlade s článkom 5 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([5]) je potrebné stanoviť pravidlá spracúvania osobných údajov na účely vykonávania spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Treba spresniť najmä osobné údaje, ktoré možno spracúvať, a to konkrétne určité osobné údaje týkajúce sa jednotlivých odborníkov zapojených do spoločných vedeckých konzultácií a určité osobné údaje týkajúce sa zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, zástupcov vývojárov zdravotníckych technológií a zástupcov členov siete zainteresovaných strán. Ak sa spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach uskutočňujú súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, Európska agentúra pre lieky by mala doručiť Komisii zoznam účastníkov zapojených do tejto konzultácie s panelom odborníkov, ktorí sú prizvaní na stretnutie s vývojárom zdravotníckych technológií.

(20) Komisia sa má považovať za prevádzkovateľa spracúvania osobných údajov v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov Európskou agentúrou pre lieky a členmi koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie a ich zástupcami mimo IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií sa má uskutočňovať v súlade s nariadením (EÚ) 2018/1725, respektíve s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([6]).

(21) Aby sa zabezpečila možnosť overiť, či sa spoločné vedecké konzultácie uskutočnili nezávisle a nestranne, napríklad v prípade sťažností alebo súdnych sporov, ako aj s cieľom zabezpečiť príslušné dôkladné špecializované odborné znalosti na spoločných vedeckých konzultáciách a overiť súlad s požiadavkou stanovenou v článku 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282, aby hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ pre spoločné klinické hodnotenie boli iné osoby než hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ pre spoločnú vedeckú konzultáciu, je nutné stanoviť náležité obdobia uchovávania osobných údajov a ich pravidelné preskúmavanie.

(22) Totožnosť pacientov môže odhaliť zdravotný stav pacienta vo vzťahu k predmetu spoločnej vedeckej konzultácie, a preto by sa mala podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2018/1725 považovať za osobitnú kategóriu osobných údajov. Takéto údaje by sa mali spracúvať len vtedy, ak sú splnené kritériá stanovené v článku 10 ods. 2 písm. i) uvedeného nariadenia. Treba zabezpečiť vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd pacienta. Konkrétne by pacienti nemali byť povinní poskytnúť informácie o svojej totožnosti vývojárovi zdravotníckych technológií. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, ako aj jednotliví

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

odborníci zapojení do spoločných vedeckých konzultácií podliehajú podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2021/2282 požiadavke zachovávať služobné tajomstvo aj po skončení svojich povinností. Aby sa zabezpečila ochrana osobných údajov a dôverných informácií, treba stanoviť, že len jednotliví odborníci, ktorí podpísali dohody o mlčanlivosti, môžu byť zapojení do spoločných vedeckých konzultácií.

(23) Konzultácia s koordinačnou skupinou k týmto procedurálnym pravidlám sa v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/2282 uskutočnila 19. septembra 2024.

(24) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 11. decembra 2024 svoje stanovisko.

(25) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre hodnotenie zdravotníckych technológií,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú podrobné procedurálne pravidlá pre spoločné vedecké konzultácie vykonávané podľa článkov 16 až 21 nariadenia (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o:

a) predkladanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* zo strany vývojárov zdravotníckych technológií;

b) výber organizácií zainteresovaných strán, pacientov, klinických odborníkov a ďalších relevantných odborníkov (ďalej len „jednotliví odborníci“) pre spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a konzultácie s nimi;

c) spoluprácu, najmä prostredníctvom výmeny informácií s panelmi odborníkov o spoločných vedeckých konzultáciách o zdravotníckych pomôckach v prípade, že vývojár zdravotníckych technológií požiada, aby sa konzultácia uskutočnila súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov podľa článku 17 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „konzultácia s panelom odborníkov“).

Článok 2

Stanovenie lehôt na podávanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie

1. Koordinačná skupina do 30. novembra každého roka stanovuje pre spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* lehoty na podávanie žiadostí na nasledujúci rok a plánovaný počet spoločných vedeckých konzultácií pre každú z týchto lehôt na podávanie žiadostí.

2. Koordinačná skupina stanovuje aspoň tri lehoty na podávanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* za rok.

3. Odchylne od odsekov 1 a 2 stanoví koordinačná skupina do 31. marca 2025 aspoň jednu lehotu na podávanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na rok 2025.

Článok 3

Predkladanie žiadostí o spoločné vedecké konzultácie

1. Kedykoľvek počas lehoty na podávanie žiadostí uverejnenej podľa článku 17 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 môže vývojár zdravotníckych technológií predložiť žiadosť o spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro* prostredníctvom IT platformy uvedenej v článku 30 uvedeného nariadenia (ďalej len „IT platforma na hodnotenie zdravotníckych technológií“).

Žiadosť sa predkladá podľa vzoru stanoveného koordinačnou skupinou podľa článku 21 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. Pri predkladaní žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckej pomôcke uvádza vývojár zdravotníckych technológií, či žiada o súbežné uskutočnenie konzultácie s panelom odborníkov.

Článok 4

Výmena informácií o vybraných žiadostiach o spoločnú vedeckú konzultáciu

1. Na konci lehoty na podávanie žiadostí Komisia konajúca ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej „sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií“) vykonáva tieto činnosti:

a) prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupňuje žiadosti o spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v článku 3 ods. 1 druhom pododseku, podskupine pre spoločné vedecké konzultácie koordinačnej skupiny (ďalej len „podskupina pre spoločné vedecké konzultácie“), a uvádza, ktoré žiadosti týkajúce sa zdravotníckych pomôcok obsahujú žiadosť o súbežné vykonanie konzultácie s panelom odborníkov;

b) poskytuje Európskej agentúre pre lieky zoznam žiadostí o spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckych pomôckach, v prípade ktorých vývojár zdravotníckych technológií uviedol, že žiada o súbežnú konzultáciu s panelom odborníkov.

2. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií informuje do 15 pracovných dní od skončenia každej lehoty na podávanie žiadostí Európsku agentúru pre lieky o tom, ktoré žiadosti uvedené v odseku 1 písm. b) boli vybrané na spoločnú vedeckú konzultáciu, a Európska agentúra pre lieky informuje sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré zo žiadostí o konzultáciu s panelom odborníkov, ktorá sa má uskutočniť súbežne, v súlade s odsekom 1 písm. b), boli prijaté.

Článok 5

Poskytovanie informácií pre vývojára zdravotníckych technológií o zapojení do spoločných vedeckých konzultácií

1. Pokiaľ ide o spoločné vedecké konzultácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, informácie uvedené v článku 17 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/2282 poskytuje podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a v prípade potreby zahŕňajú harmonogram spoločnej vedeckej konzultácie.

2. Ak sa má spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckych pomôckach uskutočniť súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, na harmonograme uvedenom v odseku 1 tohto článku sa dohodne sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií po konzultácii s podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie a Európska agentúra pre lieky po konzultácii s panelom odborníkov a tento harmonogram sa zosúladí s načasovaním procesu konzultácie s panelom odborníkov, ako sa stanovuje v článku 8 ods. 6 písm. a) a e), článku 10 ods. 2 písm. a), článku 13 ods. 2 a článku 14 písm. a).

Článok 6

Výber jednotlivých odborníkov na spoločné vedecké konzultácie

1. Pri výbere zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré majú byť predmetom spoločných vedeckých konzultácií, podskupina pre spoločné vedecké konzultácie špecifikuje pre každú zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* nasledovné:

a) chorobu;

b) terapeutickú oblasť;

c) ďalšie osobitné odborné znalosti, napríklad druh zdravotníckej technológie, ak je to potrebné na uskutočnenie spoločnej vedeckej konzultácie.

2. Na základe informácií uvedených v odseku 1 sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií určuje jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločnej vedeckej konzultácie, a po konzultácii s podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie a s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom pre spoločnú vedeckú konzultáciu vymenovanými podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ“) zostavuje zoznam príslušných jednotlivých odborníkov. Pri zostavovaní zoznamu sa môže sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií obrátiť na jeden alebo viacero z týchto zdrojov:

a) členovia siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

b) európske referenčné siete pre zriedkavé a komplexné choroby a ich príslušné európske skupiny na podporu pacientov;

c) portál pre zriedkavé choroby a lieky na ojedinelé ochorenia;

d) národné kontaktné miesta určené v súlade s článkom 83 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([7]);

e) Európska agentúra pre lieky.

3. Ak obrátenie sa na zdroje vedené v odseku 2 neviedlo k získaniu dostatočného počtu príslušných jednotlivých odborníkov, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sa môže na účely zostavenia zoznamu jednotlivých odborníkov obrátiť na tieto zdroje:

a) iné databázy alebo zoznamy ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 2;

b) členovia koordinačnej skupiny a jej podskupín;

c) relevantné agentúry a organizácie Únie a medzinárodné agentúry a organizácie.

4. Po tom, ako Komisia v súlade s pravidlami stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 a článku 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2024/2745 posúdi oznámené záujmy jednotlivých odborníkov zo zoznamu zostaveného sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s odsekmi 1 až 3 tohto článku, poskytne sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií podskupine pre spoločné vedecké konzultácie zoznam jednotlivých odborníkov, ktorí sú k dispozícii.

5. Podskupina pre spoločné vedecké konzultácie uskutoční konečný výber jednotlivých odborníkov, s ktorými sa má konzultovať počas spoločnej vedeckej konzultácie, zo zoznamu jednotlivých odborníkov, ktorý poskytol sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s odsekom 4. Pri konečnom výbere podskupina pre spoločné vedecké konzultácie uprednostňuje jednotlivých odborníkov, ktorí majú odborné znalosti o chorobe, terapeutickej oblasti alebo druhu zdravotníckej technológie, ktoré majú byť predmetom spoločnej vedeckej konzultácie, z viacerých členských štátov.

Článok 7

Povinnosti jednotlivých odborníkov týkajúce sa zachovávania služobného tajomstva

Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zabezpečuje, aby boli do spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* zapojení len tí jednotliví odborníci, ktorí podpísali dohodu o mlčanlivosti.

Článok 8

Balík informácií a ďalšie údaje pre spoločné vedecké konzultácie

1. Vývojár zdravotníckych technológií predkladá dokumentáciu zloženú z informácií, údajov, analýz a ostatných dôkazov na spoločnú vedeckú konzultáciu podľa článku 21 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 vrátane zoznamu otázok (ďalej len „balík informácií“) prostredníctvom vzoru stanoveného koordinačnou skupinou podľa článku 21 písmena b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 alebo podľa článku 9 tohto nariadenia, a to prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Pri predkladaní žiadosti uvedenej v článku 3 ods. 1 môže vývojár zdravotníckych technológií požiadať o stretnutie s hodnotiteľom a so spoluhodnotiteľom i so zamestnancami sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zodpovednými za poskytovanie podpory sekretariátu podskupine pre spoločné vedecké konzultácie s cieľom požiadať o pomoc relevantnú pre prípravu balíka informácií. Na toto stretnutie sa pozývajú členovia podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie.

3. Lehota na predloženie balíka informácií sa stanovuje v harmonograme uvedenom v článku 5 ods. 1. Sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií sprístupňuje prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií balík informácií, ktorý je v súlade s požiadavkami uvedeným v odseku 1, hodnotiteľovi a spoluhodnotiteľovi a podskupine pre spoločné vedecké konzultácie.

4. Ak hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ usúdi, že je potrebné, aby balík informácií obsahoval ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo ďalšie dôkazy alebo že jedna alebo viacero z otázok, ktoré predložil vývojár zdravotníckych technológií, sú mimo rozsahu spoločnej vedeckej konzultácie, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií požiada vývojára zdravotníckych technológií, aby predložil zmenený balík informácií v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 5 ods. 1.

5. Ak hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ kedykoľvek počas prípravy návrhu výsledného dokumentu spoločnej vedeckej konzultácie usúdi, že sú potrebné ďalšie špecifikácie, objasnenia alebo dodatočné informácie, údaje, analýzy alebo ďalšie dôkazy, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií požiada vývojára zdravotníckych technológií, aby takéto informácie, údaje, analýzy alebo dôkazy poskytol v lehote stanovenej hodnotiteľom a spoluhodnotiteľom.

6. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckych pomôckach uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, okrem pravidiel stanovených v odsekoch 1 až 5 platí, že:

a) vývojár zdravotníckych technológií predkladá balík informácií obsahujúci informácie potrebné pre spoločnú vedeckú konzultáciu o zdravotníckych pomôckach a pre konzultáciu s panelom odborníkov súčasne sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európskej agentúre pre lieky v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 5 ods. 1;

b) na stretnutí uvedenom v odseku 2 sa zúčastňuje jeden zo spravodajcov za konzultáciu s panelom odborníkov a zamestnanec Európskej agentúry pre lieky zodpovedný za poskytovanie podpory sekretariátu panelu odborníkov;

c) na ~~toto~~ stretnutie uvedené v odseku 2 sa prizývajú poradcovia panelu odborníkov, ktorí sa zúčastňujú na konzultácii;

d) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si medzi sebou vymieňajú svoje príslušné žiadosti o predloženie zmeneného balíka informácií, ak takýto balík existuje, a súčasne zasielajú tieto žiadosti vývojárovi zdravotníckych technológií;

e) vývojár zdravotníckych technológií predkladá zmenený balík informácií súčasne sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európskej agentúre pre lieky v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 5 ods. 1;

f) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si vymieňajú potvrdenie o doručení balíka informácií uvedeného v písmenách a) a e) a súčasne zasielajú potvrdenie o prijatí vývojárovi zdravotníckych technológií;

g) Európska agentúra pre lieky oznamuje sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií, keď panel odborníkov zvaliduje žiadosť o konzultáciu s panelom odborníkov;

h) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií oznamuje Európskej agentúre pre lieky prijatie balíka informácií na spoločnú vedeckú konzultáciu podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie;

i) vývojár zdravotníckych technológií predkladá informácie, údaje, analýzy a ďalšie dôkazy uvedené v odseku 5 súčasne sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a panelu odborníkov.

7. Európska agentúra pre lieky pred stretnutím uvedeným v odseku 2 zasiela sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zoznam účastníkov stretnutia, ktorí majú byť prizvaní na stretnutie v súlade s odsekom 6 písm. b) a c).

Článok 9

Stanovenie vzoru balíka informácií, ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov

Koordinačná skupina po konzultácii a dosiahnutí dohody s Európskou agentúrou pre lieky a po konzultácii s panelmi odborníkov stanoví konkrétny vzor balíka informácií, ktorý sa použije, ak sa spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckych pomôckach uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov.

Článok 10

Zoznam záležitostí, ktoré sa majú prerokovať na stretnutí na účely výmeny názorov

1. Po posúdení balíka informácií a v prípade potreby dokumentácie uvedenej v článku 8 ods. 5 podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne vývojárovi zdravotníckych technológií zoznam záležitostí obsahujúci témy, ktoré sa majú riešiť na stretnutí uvedenom v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282, a v prípade potreby konkrétne otázky, ktoré sa majú riešiť len písomne pred stretnutím (ďalej len „zoznam záležitostí“). Vývojár zdravotníckych technológií poskytne podskupine pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií prípadné písomné reakcie na zoznam záležitostí, ako aj všetky potrebné materiály alebo prezentácie na stretnutie najneskôr desať dní pred týmto stretnutím.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckych pomôckach uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, okrem pravidiel stanovených v odseku 1 platí, že:

a) podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií a panel odborníkov prostredníctvom Európskej agentúry pre lieky zasielajú svoje príslušné zoznamy otázok vývojárovi zdravotníckych technológií v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 5 ods. 1;

b) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si navzájom vymieňajú zoznamy záležitostí v rovnaký deň, ako ich zasielajú vývojárovi zdravotníckych technológií;

c) vývojár zdravotníckych technológií zasiela podskupine pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií kópiu svojich prípadných písomných odpovedí na zoznam záležitostí poskytnutý panelom odborníkov v rovnakom čase, ako tieto odpovede zasiela Európskej agentúre pre lieky;

d) vývojár zdravotníckych technológií zasiela Európskej agentúre pre lieky kópiu svojich prípadných písomných odpovedí na zoznam záležitostí poskytnutý podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie v rovnakom čase, ako tieto odpovede zasiela sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 11

Vyjadrenie jednotlivých odborníkov k spoločnej vedeckej konzultácii

Najneskôr 30 dní po predložení zmeneného balíka informácií uvedeného v článku 8 ods. 4 alebo, ak sa spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckych pomôckach uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, najneskôr do 30 dní od validácie žiadosti uvedenej v článku 8 ods. 6 písm. g) podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií poskytne balík informácií jednotlivým odborníkom vybraným v súlade s článkom 6 a poskytne im možnosť vyjadriť sa k spoločnej vedeckej konzultácii.

Článok 12

Konzultácia s organizáciami zainteresovaných strán počas spoločnej vedeckej konzultácie

1. Kedykoľvek počas spoločnej vedeckej konzultácie môže podskupina pre spoločné vedecké konzultácie prostredníctvom sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií požadovať vyjadrenie k chorobe, terapeutickej oblasti alebo ostatným oblastiam relevantným pre danú zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* od organizácií pacientov, organizácií zdravotníckych pracovníkov alebo klinických a odborných spoločností prostredníctvom členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282, pričom dodržiava dôvernú povahu žiadosti o spoločnú vedeckú konzultáciu.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia o zdravotníckych pomôckach uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií zdieľa vyjadrenie uvedené v odseku 1 s Európskou agentúrou pre lieky v rovnakom čase, ako ho zdieľa s podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie.

Článok 13

Stretnutie s vývojárom zdravotníckych technológií

1. Na stretnutie uvedené v článku 18 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa prizývajú títo účastníci:

a) zástupcovia vývojára zdravotníckych technológií;

b) hodnotiteľ a spoluhodnotiteľ;

c) jednotliví odborníci vybraní v súlade s článkom 6;

d) iní zástupcovia podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, ako sú zástupcovia uvedení v písmene b);

e) zamestnanci sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zodpovední za zabezpečovanie podpory sekretariátu pre podskupinu pre spoločné vedecké konzultácie.

2. Ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, okrem účastníkov uvedených v odseku 1 sa na stretnutie uvedené v článku 18 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/2282 prizývajú títo účastníci:

a) poradcovia panelu odborníkov, ktorí sa zúčastňujú na konzultácii s panelom odborníkov;

b) zamestnanci Európskej agentúry pre lieky zodpovední za zabezpečovanie podpory sekretariátu pre panel odborníkov.

Na žiadosť Európskej agentúry pre lieky môžu byť na stretnutie na účely výmeny názorov prizvaní pacienti vybraní v súlade s príslušnými pravidlami Európskej agentúry pre lieky na to, aby sa zúčastnili na konzultácii s panelmi odborníkov.

Na žiadosť vývojára zdravotníckych technológií môžu byť zástupcovia notifikovaného subjektu vybraného vývojárom zdravotníckych technológií pozvaní na stretnutie na účely výmeny názorov ako pozorovatelia.

3. Stretnutie uvedené v odseku 2 sa uskutoční virtuálne. Stretnutiu spolupredsedajú hodnotiteľ alebo spoluhodnotiteľ a jeden zo spravodajcov za konzultáciu s panelom odborníkov.

4. Európska agentúra pre lieky pred stretnutím uvedeným v odseku 2 zasiela sekretariátu pre hodnotenie zdravotníckych technológií zoznam účastníkov stretnutia, ktorí majú byť prizvaní na stretnutie v súlade s odsekom 2.

Článok 14

Výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie spoločných vedeckých konzultácií vykonávaných súbežne s konzultáciami s panelom odborníkov

Ak sa spoločná vedecká konzultácia uskutočňuje súbežne s konzultáciou s panelom odborníkov, platí, že:

a) koordinačná skupina schvaľuje výsledný dokument spoločnej vedeckej konzultácie a panel odborníkov vydáva poradný list pre vývojára zdravotníckych technológií v lehote stanovenej v harmonograme uvedenom v článku 5 ods. 1;

b) sekretariát pre hodnotenie zdravotníckych technológií a Európska agentúra pre lieky si vzájomne vymieňajú výsledný dokument schválený koordinačnou skupinou a poradný list vydaný panelom odborníkov v rovnaký deň, ako ich zasielajú vývojárovi zdravotníckych technológií.

Článok 15

Korešpondencia počas spoločných vedeckých konzultácií

Akákoľvek dokumentácia uvedená v nariadení (EÚ) 2021/2282 a v tomto nariadení sa zasiela v digitálnom formáte a vymieňa s koordinačnou skupinou, podskupinou pre spoločné vedecké konzultácie, so sekretariátom pre hodnotenie zdravotníckych technológií, s vývojárom zdravotníckych technológií a jednotlivými odborníkmi a medzi nimi počas spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií.

Článok 16

Spracúvanie osobných údajov

1. Prevádzkovateľom spracúvania osobných údajov získaných na účely vykonávania spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa tohto nariadenia je Komisia.

2. Kategórie osobných údajov potrebné na účel uvedený v odseku 1 sú:

a) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie;

b) totožnosť a e-mailová adresa jednotlivých odborníkov v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

   i) sú identifikovaní ako relevantní pre spoločnú vedeckú konzultáciu;

   ii) sú vybraní na konzultáciu v rámci spoločnej vedeckej konzultácie;

   iii) konzultuje sa s nimi v rámci spoločnej vedeckej konzultácie;

c) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov vývojárov zdravotníckych technológií;

d) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť zástupcov členov siete zainteresovaných strán zriadenej podľa článku 29 nariadenia (EÚ) 2021/2282;

e) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť účastníkov zapojených do konzultácie s panelom odborníkov uvedenej v článku 8 ods. 6 písm. b) a c) a v článku 13 ods. 2, ktorí majú byť prizvaní na stretnutie s vývojárom zdravotníckych technológií;

f) totožnosť, e-mailová adresa a príslušnosť účastníkov uvedených v článku 13 ods. 2 treťom pododseku, ktorí majú byť prizvaní na stretnutie s vývojárom zdravotníckych technológií.

3. Zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie majú prístup len k tým častiam bezpečného systému IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií, ktoré sú relevantné z hľadiska plnenia ich úloh. Zástupcovia môžu prostredníctvom IT platformy na hodnotenie zdravotníckych technológií spolupracovať s inými zástupcami vymenovanými do koordinačnej skupiny alebo podskupiny pre spoločné vedecké konzultácie, do ktorej patria, na účely uskutočnenia spoločných vedeckých konzultácií o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

4. Počas stretnutia uvedeného v článku 13 nie sú pacienti povinní poskytnúť informácie o svojej totožnosti vývojárovi zdravotníckych technológií.

5. Komisia uchováva osobné údaje uvedené v odseku 2 len tak dlho, ako je to potrebné na účel uvedený v odseku 1, a nie dlhšie ako 15 rokov odo dňa, keď sa dotknutá osoba už nezúčastňuje na spoločnej vedeckej konzultácii. Komisia prehodnocuje potrebu uchovávania osobných údajov každé dva roky.

Komisia uchováva osobné údaje jednotlivých odborníkov nevybraných na konzultáciu v rámci spoločnej vedeckej konzultácie len tak dlho, ako je to potrebné na zabezpečenie príslušných dôkladných špecializovaných odborných znalostí na spoločnej vedeckej konzultácii a nie dlhšie ako tri roky odo dňa, keď boli tieto údaje poskytnuté Komisii.

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN