Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/117

27.1.2025

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/117

## z dne 24. januarja 2025

## o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2021/2282 v zvezi s postopki za skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ([1]) ter zlasti člena 20(1), točke (a), (b) in (d), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2021/2282 določa okvir podpore in postopke za sodelovanje držav članic na področju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije ter ustanavlja koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).

(2) Na podlagi člena 16(1) Uredbe (EU) 2021/2282 naj bi koordinacijska skupina izvajala skupna znanstvena posvetovanja, da bi z razvijalci zdravstvenih tehnologij izmenjala informacije o njihovih razvojnih načrtih za medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček. Cilj takih posvetovanj je olajšati pripravo skupnih kliničnih ocen medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, saj bodo razvijalcem zdravstvenih tehnologij omogočila, da od koordinacijske skupine pridobijo usmeritve glede informacij, podatkov, analiz in drugih dokazov, ki jih bo verjetno treba predložiti v okviru kliničnih študij za skupno klinično oceno teh pripomočkov. Skupna znanstvena posvetovanja lahko olajšajo tudi pripravo ustreznih posodobitev skupnih kliničnih ocen za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, kadar zahteve izpolnjujejo merila za upravičenost in izbor.

(3) Za zagotovitev zadostne predvidljivosti razvijalcem zdravstvenih tehnologij v zvezi z njihovo možnostjo, da se s koordinacijsko skupino vključijo v skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, je treba določiti rok, v katerem koordinacijska skupina določi roke za predložitev zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za naslednje leto, ter minimalno število takih rokov za predložitev zahtevkov na leto. Na podlagi člena 6(2), točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 koordinacijska skupina v svojem letnem delovnem programu navede načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj. Da bi imeli razvijalci zdravstvenih tehnologij dovolj časa za načrtovanje in pripravo skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, bi morala koordinacijska skupina določiti roke za predložitev zahtevkov za ta posvetovanja najpozneje do dneva, ko sprejme svoj letni delovni program, tj. do 30. novembra vsako leto.

(4) Komisija na podlagi člena 30(1) Uredbe (EU) 2021/2282 vzpostavi in vzdržuje informacijsko platformo, ki jo med drugim sestavlja varen sistem za izmenjavo informacij med koordinacijsko skupino in njenimi podskupinami ter razvijalci zdravstvenih tehnologij in strokovnjaki, ki sodelujejo pri skupnem delu (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij). Razvijalci zdravstvenih tehnologij bi morali zahtevke za skupna znanstvena posvetovanja ter dokumentacijo z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, vključno s seznamom vprašanj (v nadaljnjem besedilu: informativni sveženj) in vsemi dodatnimi podatki, predložiti prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Navedene zahtevke in dokumentacijo bi bilo treba predložiti z uporabo predlog, ki jih določi koordinacijska skupina na podlagi člena 21, točki (a) in (b), Uredbe (EU) 2021/2282.

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

(5) Na zahtevo razvijalca zdravstvene tehnologije lahko skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih potekajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, imenovanim v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbor), na podlagi člena 61(2) navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: posvetovanje s strokovnim odborom). Da bi podskupina koordinacijske skupine za skupna znanstvena posvetovanja (v nadaljnjem besedilu: podskupina za skupna znanstvena posvetovanja) lahko opredelila zahtevke za skupno znanstveno posvetovanje, ki ga je treba izvajati vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi moral razvijalec zdravstvene tehnologije v zahtevku za skupno znanstveno posvetovanje navesti, ali zaproša, da se vzporedno izvede posvetovanje s strokovnim odborom.

(6) Komisija, ki deluje kot sekretariat koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), na podlagi člena 28, točka (i), Uredbe (EU) 2021/2282 omogoča lažje sodelovanje s strokovnimi odbori. Evropska agencija za zdravila na podlagi člena 30 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) deluje kot sekretariat strokovnih odborov. Izmenjava informacij s strokovnimi odbori o skupnih znanstvenih posvetovanjih o medicinskih pripomočkih bi zato morala potekati prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropske agencije za zdravila, ki deluje kot sekretariat strokovnih odborov.

(7) Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moral Evropski agenciji za zdravila posredovati seznam zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih, za katere je razvijalec zdravstvene tehnologije navedel, da zaproša, da se vzporedno izvede posvetovanje s strokovnim odborom. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila bi se morala medsebojno obveščati, kateri zahtevki so bili izbrani za skupno znanstveno posvetovanje in kateri zahtevki so bili sprejeti za posvetovanje s strokovnim odborom.

(8) Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih izvajajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi si morala sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila izmenjevati ustrezne informacije, da se zagotovi, da imajo vzporedna posvetovanja sinhronizirano časovnico.

(9) Kadar koordinacijska skupina na podlagi člena 17(4) Uredbe (EU) 2021/2282 prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti razvijalca zdravstvene tehnologije, da bo začela skupno znanstveno posvetovanje, bi morala razvijalca zdravstvene tehnologije obvestiti tudi o časovnem razporedu za skupno znanstveno posvetovanje, vključno z rokom za predložitev informativnega svežnja. Za zagotovitev sinhronizirane časovnice skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih, ki se izvajajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi bilo treba časovni razpored sinhronizirati s postopkom posvetovanja s strokovnim odborom.

(10) Zahtevanje posvetovanja s strokovnim odborom in skupnega znanstvenega posvetovanja o načrtih kliničnega razvoja je nov postopek za razvijalce zdravstvenih tehnologij za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Zato bi morali imeti razvijalci zdravstvenih tehnologij možnost, da pri pripravi pravočasnega in kakovostnega informativnega svežnja pridobijo pomoč ocenjevalca in soocenjevalca za skupno znanstveno posvetovanje, imenovana v skladu s členom 18(3) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec in soocenjevalec), ter članov osebja sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, odgovornih za zagotavljanje podpore sekretariata podskupini za skupna znanstvena posvetovanja.

(11) Za zagotovitev učinkovitega vključevanja pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) v skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bi moral sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij čim prej začeti z njihovo identifikacijo. Zato bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja hkrati, ko izbere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki bodo predmet skupnega znanstvenega posvetovanja, za vsako skupno znanstveno posvetovanje tudi določiti bolezensko stanje, zadevno terapevtsko področje in drugo specifično strokovno znanje, na podlagi katerega naj bi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

tehnologij opredelil posamezne strokovnjake, s katerimi se bo treba posvetovati med navedenim skupnim znanstvenim posvetovanjem. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi se moral za opredelitev posameznih strokovnjakov posvetovati z deležniško mrežo, vzpostavljeno v skladu s členom 29 Uredbe (EU) 2021/2282, evropskimi referenčnimi mrežami za redke in kompleksne bolezni ter drugimi ustreznimi viri, agencijami in organizacijami. Pri končnem izboru bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja dati prednost posameznim strokovnjakom iz več držav članic, ki imajo strokovno znanje glede bolezenskega stanja, terapevtskega področja ali vrste zdravstvene tehnologije, ki je predmet skupnega znanstvenega posvetovanja.

(12) Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala z izbranimi posameznimi strokovnjaki prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij deliti informativni sveženj in jim dati možnost, da prispevajo k skupnemu znanstvenemu posvetovanju. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij bi moral izbrane posamezne strokovnjake povabiti na sestanek za izmenjavo mnenj z razvijalcem zdravstvene tehnologije iz člena 18(7) in (8) Uredbe (EU) 2021/2282. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala imeti možnost, da se kadar koli med skupnim znanstvenim posvetovanjem posvetuje z deležniškimi organizacijami. Tako posvetovanje bi moralo zlasti vključevati splošnejši prispevek organizacij pacientov, zdravstvenovarstvenih strokovnih organizacij ali kliničnih in znanstvenih združenj o bolezenskem stanju in terapevtskem področju, potekati pa bi moralo prek članov deležniške mreže. Med takim posvetovanjem se dejanski medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, ki je predmet skupnega znanstvenega posvetovanja, ne sme razkriti.

(13) Za zagotovitev, da posamezni strokovnjaki pri skupnem znanstvenem posvetovanju sodelujejo neodvisno, pregledno in brez nasprotja interesov, bi morali biti izbrani in vključeni v skupna znanstvena posvetovanja šele po tem, ko Komisija oceni njihove prijavljene interese v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2021/2282 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2024/2745 ([4]).

(14) Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih izvajajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi moral razvijalec zdravstvene tehnologije za zmanjšanje upravnega bremena in preprečevanje podvajanja enako dokumentacijo predložiti sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in strokovnemu odboru. V ta namen bi se morala koordinacijska skupina pred pripravo predloge informativnega svežnja na podlagi člena 21, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282, ki se uporablja, kadar skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih poteka vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, posvetovati z Evropsko agencijo za zdravila in z njo doseči dogovor o predlogi, ob posvetovanju s strokovnimi odbori.

(15) Za zagotovitev sinhronizirane časovnice skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih, ki se izvajajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi moral razvijalec zdravstvene tehnologije ustrezno dokumentacijo za skupno znanstveno posvetovanje in posvetovanje s strokovnim odborom hkrati predložiti sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila. Poleg tega bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja ali koordinacijska skupina in strokovni odbor v določenem časovnem razporedu odobriti, izdati in razvijalcu zdravstvene tehnologije predložiti sezname vprašanj, sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju in svetovalni dopis.

(16) Da bi se olajšala razprava z razvijalcem zdravstvene tehnologije in posvetovanje posameznih strokovnjakov na sestanku iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282, bi morala podskupina za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij z razvijalcem zdravstvene tehnologije deliti seznam vprašanj, na katerem so navedene teme, ki bodo obravnavane na sestanku, in po potrebi posebna vprašanja, ki bodo obravnavana le pisno pred navedenim sestankom (v nadaljnjem besedilu: seznam vprašanj). Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja bi morala razvijalcu zdravstvene tehnologije dati možnost, da se pred sestankom pravočasno in pisno odzove na seznam vprašanj.

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2745 z dne 25. oktobra 2024 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta glede obvladovanja nasprotij interesov pri skupnem delu koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in njenih podskupin (UL L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih izvajajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi si morala sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila izmenjati zadevna seznama vprašanj. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja in strokovni odbor bi morala o seznamih vprašanj razpravljati z razvijalcem zdravstvene tehnologije na enem samem sestanku. Določiti bi bilo treba, katere strani bodo povabljene na ta skupni sestanek. Sestanek bi moral potekati virtualno, sopredsedovati pa bi mu moral ocenjevalec ali soocenjevalec za skupno znanstveno posvetovanje in eden od poročevalcev za posvetovanje s strokovnim odborom.

(18) Za zagotovitev preglednosti, sledljivosti in varovanja poslovne skrivnosti bi bilo treba dokumentacijo, povezano s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, poslati v digitalni obliki ter si jo med skupnimi znanstvenimi posvetovanji prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij izmenjevati s koordinacijsko skupino, podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, sekretariatom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, razvijalcem zdravstvene tehnologije in posameznimi strokovnjaki.

(19) V skladu s členom 5(1), točka (a), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) je treba določiti pravila za obdelavo osebnih podatkov za namene izvajanja skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Zlasti je treba določiti, kateri osebni podatki se lahko obdelujejo, in sicer kateri osebni podatki o posameznih strokovnjakih, vključenih v skupna znanstvena posvetovanja, in kateri osebni podatki o predstavnikih, imenovanih v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, predstavnikih razvijalcev zdravstvenih tehnologij in predstavnikih članov deležniške mreže. Kadar se skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih izvajajo vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, bi morala Komisija od Evropske agencije za zdravila prejeti seznam udeležencev, vključenih v posvetovanje s strokovnim odborom, ki so povabljeni na sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije.

(20) Komisija bi se morala šteti za upravljavca obdelave osebnih podatkov v smislu člena 3, točka (8), Uredbe (EU) 2018/1725. Vsaka obdelava osebnih podatkov, ki jo izvajajo Evropska agencija za zdravila in člani koordinacijske skupine in podskupine za skupna znanstvena posvetovanja ter njihovi predstavniki zunaj informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, mora potekati v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 oziroma Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]).

(21) Za zagotovitev možnosti preverjanja, ali so bila skupna znanstvena posvetovanja izvedena neodvisno in nepristransko, na primer pri pritožbah ali sporih, ter za zagotovitev ustreznega poglobljenega specializiranega strokovnega znanja pri skupnem znanstvenem posvetovanju in za preverjanje skladnosti z zahtevo iz člena 8(4) Uredbe (EU) 2021/2282, da se ocenjevalec in soocenjevalec za skupno klinično oceno razlikujeta od ocenjevalca in soocenjevalca za skupno znanstveno posvetovanje, je treba določiti ustrezna obdobja hrambe osebnih podatkov in njihov redni pregled.

(22) Identiteta pacientov lahko razkrije njihovo zdravstveno stanje v zvezi s predmetom skupnega znanstvenega posvetovanja, zato bi jo bilo treba šteti za posebno vrsto osebnih podatkov v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2018/1725. Taki podatki bi se lahko obdelovali le, če so izpolnjena merila iz člena 10(2), točka (i), navedene uredbe. Zagotoviti je treba ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin pacienta. Zlasti se od pacientov ne bi smelo zahtevati, da razvijalcu zdravstvene tehnologije razkrijejo svojo identiteto. V skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2021/2282 morajo predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in podskupino

([5]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

za skupna znanstvena posvetovanja, ter posamezni strokovnjaki, vključeni v skupna znanstvena posvetovanja, tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti. Za zagotovitev varstva osebnih podatkov in zaupnih informacij je treba določiti, da so v skupna znanstvena posvetovanja lahko vključeni samo posamezni strokovnjaki, ki so podpisali sporazume o zaupnosti.

(23) V skladu s členom 20(1) Uredbe (EU) 2021/2282 je bilo 19. septembra 2024 opravljeno posvetovanje s koordinacijsko skupino o teh postopkovnih pravilih.

(24) V skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 11. decembra 2024.

(25) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za vrednotenje zdravstvenih tehnologij –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Predmet urejanja**

Ta uredba določa podrobna postopkovna pravila za skupna znanstvena posvetovanja, ki se izvajajo na podlagi členov 16 do 21 Uredbe (EU) 2021/2282, kar zadeva:

(a) predložitev zahtevkov s strani razvijalcev zdravstvenih tehnologij za skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;

(b) izbor deležniških organizacij ter pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) ter posvetovanje z njimi v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;

(c) sodelovanje, predvsem v obliki izmenjave informacij, s strokovnimi odbori v zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o medicinskih pripomočkih, kadar razvijalec zdravstvene tehnologije zaprosi, da se tovrstno posvetovanje izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom na podlagi člena 17(2) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: posvetovanje s strokovnim odborom).

*Člen 2*

**Določitev rokov za predložitev zahtevkov za skupna znanstvena posvetovanja**

1. Koordinacijska skupina vsako leto do 30. novembra določi roke za predložitev zahtevkov za skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za naslednje leto in načrtovano število skupnih znanstvenih posvetovanj za vsakega od navedenih rokov.

2. Koordinacijska skupina določi vsaj tri roke za predložitev zahtevkov za skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih na leto.

3. Koordinacijska skupina z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 do 31. marca 2025 določi vsaj en rok za predložitev zahtevkov za skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za leto 2025.

*Člen 3*

**Predložitev zahtevkov za skupna znanstvena posvetovanja**

1. Razvijalec zdravstvene tehnologije lahko kadar koli v roku za predložitev zahtevkov, objavljenem na podlagi člena 17(3) Uredbe (EU) 2021/2282, predloži zahtevek za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskem pripomočku ali *in vitro* diagnostičnem medicinskem pripomočku prek informacijske platforme iz člena 30 navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

Zahtevek se predloži v skladu s predlogo, ki jo pripravi koordinacijska skupina na podlagi člena 21, točka (a), Uredbe (EU) 2021/2282.

2. Razvijalec zdravstvene tehnologije ob predložitvi zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskem pripomočku navede, ali zaproša, da se vzporedno izvede posvetovanje s strokovnim odborom.

*Člen 4*

**Izmenjava informacij o izbranih zahtevkih za skupno znanstveno posvetovanje**

1. Komisija, ki deluje kot sekretariat koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), do konca roka za predložitev zahtevka izvede naslednje ukrepe:

(a) prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij da podskupini koordinacijske skupine za skupna znanstvena posvetovanja (v nadaljnjem besedilu: podskupina za skupna znanstvena posvetovanja) na voljo zahtevke za skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 3(1), drugi pododstavek, in navede, za katerega od teh zahtevkov v zvezi z medicinskimi pripomočki se je zaprosilo, da se vzporedno izvede posvetovanje s strokovnim odborom;

(b) Evropski agenciji za zdravila posreduje seznam zahtevkov za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih, za katere je razvijalec zdravstvene tehnologije navedel, da zaproša, da se vzporedno izvede posvetovanje s strokovnim odborom.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v 15 delovnih dneh po izteku roka za predložitev zahtevkov Evropsko agencijo za zdravila obvesti, kateri od zahtevkov iz odstavka 1, točka (b), so bili izbrani za skupno znanstveno posvetovanje, Evropska agencija za zdravila pa sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti, kateri od zahtevkov za vzporedno posvetovanje s strokovnim odborom v skladu z odstavkom 1, točka (b), so bili sprejeti.

*Člen 5*

**Zagotavljanje informacij razvijalcu zdravstvene tehnologije o začetku skupnih znanstvenih posvetovanj**

1. V zvezi s skupnimi znanstvenimi posvetovanji o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih podskupina za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi informacije iz člena 17(4) Uredbe (EU) 2021/2282, ki po potrebi vključujejo časovni razpored za skupno znanstveno posvetovanje.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, se sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ob posvetovanju s podskupino za skupna znanstvena posvetovanja in Evropska agencija za zdravila ob posvetovanju s strokovnim odborom dogovorita o časovnem razporedu iz odstavka 1 tega člena, ki se sinhronizira s časovnico postopka posvetovanja s strokovnim odborom, kot je določeno v členu 8(6), točki (a) in (e), členu 10(2), točka (a), členu 13(2) in členu 14, točka (a).

*Člen 6*

**Izbor posameznih strokovnjakov za skupna znanstvena posvetovanja**

1. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja pri izbiri medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bodo predmet skupnih znanstvenih posvetovanj, za vsak medicinski pripomoček in *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček določi naslednje:

(a) bolezensko stanje;

(b) terapevtsko področje;

(c) drugo specifično strokovno znanje, kot je vrsta zdravstvene tehnologije, če je potrebno za izvedbo skupnega znanstvenega posvetovanja.

2. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na podlagi informacij iz odstavka 1 opredeli posamezne strokovnjake, s katerimi se bo treba posvetovati med skupnim znanstvenim posvetovanjem, in pripravi seznam ustreznih posameznih strokovnjakov v posvetovanju s podskupino za skupna znanstvena posvetovanja ter ocenjevalcem in soocenjevalcem za skupno znanstveno posvetovanje, imenovanima na podlagi člena 18(3) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec in soocenjevalec). Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij se lahko pri pripravi seznama posvetuje z enim ali več od naslednjega:

(a) člani deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282;

(b) evropskimi referenčnimi mrežami za redke in kompleksne bolezni ter evropskimi skupinami zastopnikov pacientovih pravic;

(c) portalom za redke bolezni in zdravila sirote;

(d) nacionalnimi kontaktnimi točkami, določenimi v skladu s členom 83(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]);

(e) Evropsko agencijo za zdravila.

3. Kadar se pri posvetovanju z viri iz odstavka 2 ne opredeli zadostno število ustreznih posameznih strokovnjakov, se lahko sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pri pripravi seznama posameznih strokovnjakov posvetuje z naslednjim:

(a) drugimi zbirkami podatkov ali imeniki, ki niso navedeni v odstavku 2;

(b) člani koordinacijske skupine in njenih podskupin;

(c) ustreznimi agencijami in organizacijami Unije ter mednarodnimi agencijami in organizacijami.

4. Potem ko Komisija v skladu s pravili iz člena 5 Uredbe (EU) 2021/2282 in člena 4 Izvedbene uredbe (EU) 2024/2745 oceni prijavljene interese posameznih strokovnjakov s seznama, ki ga pripravi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v skladu z odstavki 1 do 3 tega člena, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij podskupini za skupna znanstvena posvetovanja predloži seznam razpoložljivih posameznih strokovnjakov.

5. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja opravi končni izbor posameznih strokovnjakov, s katerimi se bo treba posvetovati med skupnim znanstvenim posvetovanjem, s seznama posameznih strokovnjakov, ki ga v skladu z odstavkom 4 zagotovi sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja pri končnem izboru da prednost posameznim strokovnjakom iz več držav članic, ki imajo strokovno znanje glede bolezenskega stanja, terapevtskega področja ali vrste zdravstvene tehnologije, ki je predmet skupnega znanstvenega posvetovanja.

*Člen 7*

**Obveznosti posameznih strokovnjakov glede varovanja poslovne skrivnosti**

Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da so v skupna znanstvena posvetovanja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih vključeni samo posamezni strokovnjaki, ki so podpisali sporazum o zaupnosti.

*Člen 8*

**Informativni sveženj in dodatni podatki za skupna znanstvena posvetovanja**

1. Razvijalec zdravstvene tehnologije predloži dokumentacijo z informacijami, podatki, analizami in drugimi dokazi za skupno znanstveno posvetovanje na podlagi člena 21, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282, vključno s seznamom vprašanj (v nadaljnjem besedilu: informativni sveženj), z uporabo predloge, ki jo pripravi koordinacijska skupina na podlagi člena 21, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282, ali prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na podlagi člena 9 te uredbe.

([7]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Razvijalec zdravstvene tehnologije ob predložitvi zahtevka iz člena 3(1) lahko zaprosi za sestanek z ocenjevalcem in soocenjevalcem ter člani osebja sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki so odgovorni za zagotavljanje podpore sekretariata podskupini za skupna znanstvena posvetovanja, da bi pridobil pomoč, ki je pomembna za pripravo informativnega svežnja. Člani podskupine za skupna znanstvena posvetovanja so povabljeni na ta sestanek.

3. Rok za predložitev informativnega svežnja se določi v časovnem razporedu iz člena 5(1). Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij da ocenjevalcu in soocenjevalcu ter podskupini za skupna znanstvena posvetovanja na voljo informativni sveženj, ki izpolnjuje zahteve iz odstavka 1.

4. Kadar ocenjevalec ali soocenjevalec meni, da so v informativnem svežnju potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize ali drugi dokazi ali da eno ali več vprašanj, ki jih je predložil razvijalec zdravstvene tehnologije, ne spada na področje uporabe skupnega znanstvenega posvetovanja, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da predloži spremenjen informativni sveženj v roku, določenem v časovnem razporedu iz člena 5(1).

5. Kadar ocenjevalec ali soocenjevalec kadar koli med pripravo osnutka sklepnega dokumenta o skupnem znanstvenem posvetovanju meni, da so potrebne dodatne specifikacije ali pojasnila ali dodatne informacije, podatki, analize ali drugi dokazi, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij od razvijalca zdravstvene tehnologije zahteva, da take informacije, podatke, analize ali dokaze predloži v roku, ki ga določita ocenjevalec in soocenjevalec.

6. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, se poleg pravil iz odstavkov 1 do 5 uporablja naslednje:

(a) razvijalec zdravstvene tehnologije do roka, določenega v časovnem razporedu iz člena 5(1), sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila hkrati predloži informativni sveženj, ki vsebuje informacije, potrebne za skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih in za posvetovanje s strokovnim odborom;

(b) na sestanku iz odstavka 2 sodelujeta eden od poročevalcev za posvetovanje s strokovnim odborom in član osebja Evropske agencije za zdravila, odgovoren za zagotavljanje podpore sekretariata strokovnemu odboru;

(c) na sestanek iz odstavka 2 so povabljeni svetovalci strokovnega odbora, ki sodelujejo pri posvetovanju;

(d) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata zadevne zahtevke za predložitev morebitnega spremenjenega informativnega svežnja istočasno, ko te zahtevke pošljeta razvijalcu zdravstvene tehnologije;

(e) razvijalec zdravstvene tehnologije do roka, določenega v časovnem razporedu iz člena 5(1), sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropski agenciji za zdravila hkrati predloži spremenjen informativni sveženj;

(f) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata potrditev prejema informativnega svežnja iz točk (a) in (e) istočasno, ko razvijalcu zdravstvene tehnologije pošljeta potrditev prejema;

(g) Evropska agencija za zdravila obvesti sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, da je strokovni odbor potrdil vlogo za posvetovanje s strokovnim odborom;

(h) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij Evropsko agencijo za zdravila obvesti, da je podskupina za skupno znanstveno posvetovanje sprejela informativni sveženj za skupno znanstveno posvetovanje;

(i) razvijalec zdravstvene tehnologije sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in strokovnemu odboru hkrati predloži informacije, podatke, analize ali druge dokaze iz odstavka 5.

7. Evropska agencija za zdravila pred sestankom iz odstavka 2 sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pošlje seznam udeležencev sestanka, ki bodo povabljeni na sestanek v skladu z odstavkom 6, točki (b) in (c).

*Člen 9*

**Priprava predloge informativnega svežnja, kadar se skupno znanstveno posvetovanje izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom**

Koordinacijska skupina po posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila in dogovoru z njo ob posvetovanju s strokovnimi odbori pripravi posebno predlogo informativnega svežnja, ki se uporabi, kadar se skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom.

*Člen 10*

**Seznam vprašanj za razpravo na sestanku za izmenjavo mnenj**

1. Potem ko podskupina za skupna znanstvena posvetovanja oceni informativni sveženj in po potrebi dokumentacijo iz člena 8(5), z razvijalcem zdravstvene tehnologije prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij deli seznam vprašanj, na katerem so navedene teme, ki bodo obravnavane na sestanku iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282, in po potrebi posebna vprašanja, ki bodo obravnavana le pisno pred navedenim sestankom (v nadaljnjem besedilu: seznam vprašanj). Razvijalec zdravstvene tehnologije podskupini za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij najpozneje 10 dni pred sestankom posreduje morebitne pisne odgovore na seznam vprašanj ter vsa potrebna gradiva ali predstavitve za sestanek.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, se poleg pravil iz odstavka 1 uporablja naslednje:

(a) podskupina za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in strokovni odbor prek Evropske agencije za zdravila pošljeta svoja seznama vprašanj razvijalcu zdravstvene tehnologije v roku, določenem v časovnem razporedu iz člena 5(1);

(b) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata seznama vprašanj na isti dan, ko ju pošljeta razvijalcu zdravstvene tehnologije;

(c) razvijalec zdravstvene tehnologije podskupini za skupna znanstvena posvetovanja prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pošlje izvod morebitnih pisnih odgovorov na seznam vprašanj, ki ga je predložil strokovni odbor, hkrati s pošiljanjem teh odgovorov Evropski agenciji za zdravila;

(d) razvijalec zdravstvene tehnologije Evropski agenciji za zdravila pošlje izvod morebitnih pisnih odgovorov na seznam vprašanj, ki ga je predložila podskupina za skupna znanstvena posvetovanja, hkrati s pošiljanjem teh odgovorov sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

*Člen 11*

**Prispevek posameznih strokovnjakov k skupnemu znanstvenemu posvetovanju**

Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja najpozneje 30 dni po predložitvi spremenjenega informativnega svežnja iz člena 8(4) ali, kadar se skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, najpozneje 30 dni po potrditvi vloge iz člena 8(6), točka (g), prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij posreduje informativni sveženj posameznim strokovnjakom, izbranim v skladu s členom 6, in jim da možnost, da prispevajo k skupnemu znanstvenemu posvetovanju.

*Člen 12*

**Posvetovanje z deležniškimi organizacijami med skupnim znanstvenim posvetovanjem**

1. Podskupina za skupna znanstvena posvetovanja lahko kadar koli med skupnim znanstvenim posvetovanjem prek sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zaprosi organizacije pacientov, zdravstvenovarstvene strokovne organizacije ali klinična in znanstvena združenja za prispevke o bolezenskem stanju, terapevtskem področju ali drugih področjih, pomembnih za medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, prek članov deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282, ob upoštevanju zaupnosti zahtevka za skupno znanstveno posvetovanje.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje o medicinskih pripomočkih izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij svoje prispevke iz odstavka 1 deli z Evropsko agencijo za zdravila istočasno, ko jih deli s podskupino za skupna znanstvena posvetovanja.

*Člen 13*

**Sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije**

1. Na sestanek iz člena 18(7) Uredbe (EU) 2021/2282 so povabljeni naslednji udeleženci:

(a) predstavniki razvijalca zdravstvene tehnologije;

(b) ocenjevalec in soocenjevalec;

(c) posamezni strokovnjaki, izbrani v skladu s členom 6;

(d) drugi predstavniki podskupine za skupna znanstvena posvetovanja, ki niso navedeni v točki (b);

(e) člani osebja sekretariata za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, odgovorni za zagotavljanje podpore sekretariata podskupini za skupna znanstvena posvetovanja.

2. Kadar se skupno znanstveno posvetovanje izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, so poleg udeležencev iz odstavka 1 na sestanek iz člena 18(8) Uredbe (EU) 2021/2282 povabljeni tudi naslednji udeleženci:

(a) svetovalci strokovnega odbora, ki sodelujejo pri posvetovanju s strokovnim odborom;

(b) člani osebja Evropske agencije za zdravila, ki zagotavljajo podporo sekretariata strokovnemu odboru.

Na zahtevo Evropske agencije za zdravila so lahko na sestanek za izmenjavo mnenj povabljeni pacienti, izbrani v skladu z ustreznimi pravili Evropske agencije za zdravila za sodelovanje med posvetovanjem s strokovnimi odbori.

Na zahtevo razvijalca zdravstvene tehnologije so lahko na sestanek za izmenjavo mnenj kot opazovalci povabljeni predstavniki priglašenega organa, ki jih izbere razvijalec zdravstvene tehnologije.

3. Sestanek iz odstavka 2 poteka virtualno. Sopredsedujeta mu ocenjevalec ali soocenjevalec in eden od poročevalcev za posvetovanje s strokovnim odborom.

4. Evropska agencija za zdravila pred sestankom iz odstavka 2 sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pošlje seznam udeležencev sestanka, ki bodo povabljeni na sestanek v skladu z odstavkom 2.

*Člen 14*

**Sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju za skupna znanstvena posvetovanja, ki se izvedejo vzporedno s posvetovanji s strokovnim odborom**

Kadar se skupno znanstveno posvetovanje izvaja vzporedno s posvetovanjem s strokovnim odborom, se uporablja naslednje:

(a) koordinacijska skupina odobri sklepni dokument o skupnem znanstvenem posvetovanju, strokovni odbor pa izda svetovalni dopis za razvijalca zdravstvene tehnologije v roku, določenem v časovnem razporedu iz člena 5(1);

(b) sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in Evropska agencija za zdravila si izmenjata sklepni dokument, ki ga odobri koordinacijska skupina, in svetovalni dopis, ki ga izda strokovni odbor, na isti dan, ko ju pošljeta razvijalcu zdravstvene tehnologije.

*Člen 15*

**Korespondenca med skupnimi znanstvenimi posvetovanji**

Vsa dokumentacija iz Uredbe (EU) 2021/2282 in te uredbe se pošlje v digitalni obliki ter se med skupnimi znanstvenimi posvetovanji o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij izmenja s koordinacijsko skupino, podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, sekretariatom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, razvijalcem zdravstvene tehnologije in posameznimi strokovnjaki.

*Člen 16*

**Obdelava osebnih podatkov**

1. Komisija je upravljavec obdelave osebnih podatkov, zbranih za namene izvajanja skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih na podlagi te uredbe.

2. Vrste osebnih podatkov, potrebnih za namen iz odstavka 1, so:

(a) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov, imenovanih v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja;

(b) identiteta in elektronski naslov posameznih strokovnjakov v katerem koli od naslednjih primerov:

(i) opredeljeni so kot pomembni za skupno znanstveno posvetovanje;

(ii) izbrani so za posvetovanje v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja;

(iii) posvetovanja z njimi potekajo v okviru skupnega znanstvenega posvetovanja;

(c) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov razvijalcev zdravstvenih tehnologij;

(d) identiteta, elektronski naslov in afiliacija predstavnikov članov deležniške mreže, vzpostavljene na podlagi člena 29 Uredbe (EU) 2021/2282;

(e) identiteta, elektronski naslov in afiliacija udeležencev, vključenih v posvetovanje s strokovnim odborom iz člena 8(6), točki (b) in (c), in člena 13(2), ki bodo povabljeni na sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije;

(f) identiteta, elektronski naslov in afiliacija udeležencev iz člena 13(2), tretji pododstavek, ki bodo povabljeni na sestanek z razvijalcem zdravstvene tehnologije.

3. Predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, imajo dostop samo do delov varnega sistema informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki so pomembni za opravljanje njihovih nalog. Predstavniki lahko za namene izvajanja skupnih znanstvenih posvetovanj o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij sodelujejo z drugimi predstavniki, imenovanimi v koordinacijsko skupino, ali podskupino za skupna znanstvena posvetovanja, ki ji pripadajo.

4. Med sestankom iz člena 13 pacientom ni treba razkriti svoje identitete razvijalcu zdravstvene tehnologije.

5. Komisija hrani osebne podatke iz odstavka 2 le toliko časa, kolikor je potrebno za namen iz odstavka 1, in največ 15 let po datumu, ko posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne sodeluje več pri skupnem znanstvenem posvetovanju. Komisija vsaki dve leti preveri potrebo po hrambi osebnih podatkov.

Komisija hrani osebne podatke posameznih strokovnjakov, ki niso bili izbrani za sodelovanje pri skupnem znanstvenem posvetovanju, le tako dolgo, kot je potrebno, da se zagotovi ustrezno poglobljeno specializirano strokovno znanje pri skupnem znanstvenem posvetovanju, in ne dlje kot tri leta po datumu, ko je Komisija prejela te podatke.

*Člen 17*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. januarja 2025

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN