Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/117

27.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/117

av den 24 januari 2025

om fastställande av regler för tillämpningen av förordning (EU) 2021/2282 vad gäller förfaranden för gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU ([1]), särskilt artikel 20.1 a, b och d, och

av följande skäl:

(1) Genom förordning (EU) 2021/2282 fastställs en stödram och förfaranden för medlemsstaternas samarbete vad gäller medicinsk teknik på unionsnivå, och en samordningsgrupp för medlemsstaterna för utvärdering av medicinsk teknik inrättas (*samordningsgruppen*).

(2) Enligt artikel 16.1 i förordning (EU) 2021/2282 ska samordningsgruppen genomföra gemensam vetenskaplig rådgivning för att utbyta information med utvecklare av medicinsk teknik om deras utvecklingsplaner för en medicinteknisk produkt eller medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Syftet med sådan rådgivning är att underlätta förberedelseprocessen inför gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik genom att göra det möjligt för utvecklare av medicinsk teknik att få vägledning från samordningsgruppen om vilken information samt vilka uppgifter, analyser och andra evidens som sannolikt kommer att behövas från kliniska studier för den gemensamma kliniska granskningen av dessa produkter. Gemensam vetenskaplig rådgivning kan också underlätta utarbetandet av relevanta uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik om begärandena uppfyller berättigande- och urvalskriterierna.

(3) För att säkerställa tillräcklig förutsägbarhet för utvecklare av medicinsk teknik när det gäller deras möjlighet att delta i gemensam vetenskaplig rådgivning med samordningsgruppen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, är det nödvändigt att ange den tidsfrist inom vilken samordningsgruppen bör fastställa datumen för perioderna för begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för det påföljande året, samt det minsta antalet sådana perioder per år. Enligt artikel 6.2 b i förordning (EU) 2021/2282 ska samordningsgruppens årliga arbetsprogram innehålla det planerade antalet gemensamma vetenskapliga rådgivningar. För att ge utvecklare av medicinsk teknik tillräckligt med tid för att planera och förbereda sig inför gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör samordningsgruppen fastställa perioderna för begäran om sådan rådgivning senast den dag då den antar sitt årliga arbetsprogram, dvs. senast den 30 november varje år.

(4) Enligt artikel 30.1 i förordning (EU) 2021/2282 ska kommissionen inrätta och upprätthålla en it-plattform som bland annat består av ett säkert system för utbyte av information mellan, å ena sidan, samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och, å andra sidan, utvecklare av medicinsk teknik och experter som deltar i det gemensamma arbetet (*it-plattformen för HTA*). Utvecklare av medicinsk teknik bör därför lämna in begäranden om gemensam vetenskaplig rådgivning samt dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra evidens för gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, inklusive en förteckning över frågor (*briefingpaketet*) och eventuella ytterligare uppgifter, via it-plattformen för HTA. Dessa begäranden och denna dokumentation bör lämnas in med hjälp av de mallar som samordningsgruppen fastställt i enlighet med artikel 21 a och b i förordning (EU) 2021/2282.

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

(5) På begäran av en utvecklare av medicinsk teknik får gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter ske parallellt med samrådet med en expertpanel som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) (*expertpanelen*), enligt artikel 61.2 i den förordningen (*samråd med expertpanelen*). För att göra det möjligt för samordningsgruppens arbetsgrupp för gemensam vetenskaplig rådgivning att identifiera begäranden om att den gemensamma vetenskapliga rådgivningen genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen, bör utvecklaren av medicinsk teknik i begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning ange om utvecklaren samtidigt begär samråd med expertpanelen.

(6) Enligt artikel 28 i) i förordning (EU) 2021/2282 ska kommissionen, som fungerar som samordningsgruppens sekretariat (*HTA-sekretariatet*), underlätta samarbetet med expertpanelerna. I enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ([3]) fungerar Europeiska läkemedelsmyndigheten som sekretariat åt expertpanelerna. Utbytet med expertpanelerna av information om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter bör därför ske via HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten i egenskap av sekretariat för expertpanelerna.

(7) HTA-sekretariatet bör tillhandahålla Europeiska läkemedelsmyndigheten en förteckning över begäranden om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter för vilka utvecklaren av medicinsk teknik har angett att den samtidigt begär samråd med expertpanelen. HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten bör underrätta varandra om vilka begäranden som har valts ut för gemensam vetenskaplig rådgivning och vilka som har godkänts för samråd med expertpanelen.

(8) Om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen bör HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten utbyta lämplig information för att säkerställa att sådan parallell rådgivning är föremål för synkroniserade tidsplaner.

(9) Om samordningsgruppen, i enlighet med artikel 17.4 i förordning (EU) 2021/2282, via HTA-sekretariatet underrättar utvecklaren av medicinsk teknik om att gruppen kommer att delta i den gemensamma vetenskapliga rådgivningen, bör den också underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om tidsplanen för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen, inbegripet tidsfristen för att lämna in briefingpaketet. För att säkerställa att tidsplanerna för gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter som genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen är synkroniserade bör tidsplanerna synkroniseras med förfarandet för samrådet med expertpanelen.

(10) Begäran om samråd med expertpanelen och gemensam vetenskaplig rådgivning om kliniska utvecklingsplaner är ett nytt förfarande för utvecklare av medicinsk teknik avseende medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Utvecklare av medicinsk teknik bör därför kunna få stöd med att i god tid utarbeta ett briefingpaket av hög kvalitet från den granskare och medgranskare för gemensam vetenskaplig rådgivning som utsetts i enlighet med artikel 18.3 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskaren och medgranskaren*) och från de anställda vid HTA-sekretariatet som ansvarar för att bistå arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning med sekretariattjänster.

(11) För att säkerställa ett effektivt deltagande av patienter, kliniska experter och andra relevanta experter (*enskilda experter*) i gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör HTA-sekretariatet inleda identifieringen av dem så tidigt som möjligt. Samtidigt som arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning väljer ut medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för gemensam vetenskaplig rådgivning bör den därför för varje gemensam vetenskaplig rådgivning även ange medicinskt tillstånd, berört terapeutiskt område och annan specifik sakkunskap, och HTA-sekretariatet bör på grundval av dessa uppgifter identifiera de enskilda experter som kommer att rådfrågas under den

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

gemensamma vetenskapliga rådgivningen. För att identifiera enskilda experter bör HTA-sekretariatet samråda med det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282, de europeiska referensnätverken för sällsynta och komplexa sjukdomar samt andra relevanta källor, organ och organisationer. När arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning gör det slutliga urvalet bör den prioritera enskilda experter med sakkunskap, som omfattar flera medlemsstater, inom det medicinska tillstånd, det terapeutiska område eller den medicinska teknik som är föremål för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

(12) Arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning bör via HTA-sekretariatet dela briefingpaketet med de utvalda enskilda experterna och ge dem möjlighet att lämna synpunkter på den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. HTA-sekretariatet bör bjuda in de utvalda enskilda experterna till det möte som avses i artikel 18.7 och 18.8 i förordning (EU) 2021/2282 för att diskutera med utvecklaren av medicinsk teknik. Arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning bör ha möjlighet att samråda med organisationer för berörda parter när som helst under den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Ett sådant samråd bör i synnerhet omfatta mer allmänna synpunkter på det medicinska tillståndet och det terapeutiska området från patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer eller kliniska och akademiska sammanslutningar och bör genomföras genom medlemmarna i nätverket för berörda parter. Samrådet får inte avslöja vilken medicinteknisk produkt eller medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik som är föremål för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

(13) För att säkerställa att enskilda experter deltar i gemensam vetenskaplig rådgivning på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter, bör de väljas ut och delta i gemensam vetenskaplig rådgivning först efter det att kommissionen har bedömt deras redovisade intressen, i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2021/2282 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2745 ([4]).

(14) För att minska den administrativa bördan och undvika dubbelarbete bör utvecklaren av medicinsk teknik lämna in samma dokumentation till HTA-sekretariatet och expertpanelen om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen. Innan samordningsgruppen i enlighet med artikel 21 b i förordning (EU) 2021/2282 fastställer den mall för briefingpaketet som kommer att användas om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen, bör den därför samråda och nå en överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten om den här mallen, i samråd med expertpanelerna.

(15) För att säkerställa att tidsplanerna för gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter som genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen är synkroniserade bör utvecklaren av medicinsk teknik lämna in den relevanta dokumentationen för gemensam vetenskaplig rådgivning och samråd med expertpanelen samtidigt till HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Dessutom bör arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning eller samordningsgruppen och expertpanelen inom den fastställda tidsplanen godkänna, utarbeta och till utvecklaren av medicinsk teknik överlämna förteckningar över frågor, ett slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och en rådgivningsskrivelse.

(16) För att underlätta diskussionen med utvecklaren av medicinsk teknik och samrådet med enskilda experter vid det möte som avses i artikel 18.7 i förordning (EU) 2021/2282 bör arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, via HTA-sekretariatet, tillhandahålla utvecklaren av medicinsk teknik en förteckning över frågor som kommer att tas upp under mötet och, i förekommande fall, specifika frågor som endast kommer att kommenteras skriftligen före mötet (*förteckning över frågor*). Arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning bör ge utvecklaren av medicinsk teknik möjlighet att skriftligen kommentera förteckningen över frågor i god tid före mötet.

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2745 av den 25 oktober 2024 om fastställande av regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 vad gäller hantering av intressekonflikter i det gemensamma arbetet i medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och dess arbetsgrupper (EUT L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen bör HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten utbyta respektive förteckningar över frågor. Arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning och expertpanelen bör diskutera förteckningarna över frågor med utvecklaren av medicinsk teknik under ett enda möte. Det bör anges vilka parter som man planerar att bjuda in till detta gemensamma möte. Mötet bör hållas virtuellt och ledas gemensamt av granskaren eller medgranskaren för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och en av föredragandena för samrådet med expertpanelen.

(18) För att säkerställa öppenhet, spårbarhet och tystnadsplikt bör den dokumentation som rör gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik skickas i digitalt format och utbytas med och mellan samordningsgruppen, arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, HTA-sekretariatet, utvecklaren av medicinsk teknik och enskilda experter, via it-plattformen för HTA, under gemensam vetenskaplig rådgivning.

(19) I enlighet med artikel 5.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([5]) är det nödvändigt att fastställa regler för behandling av personuppgifter i syfte att genomföra gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. I synnerhet bör man ange de personuppgifter som får behandlas, nämligen vissa personuppgifter som rör enskilda experter som deltar i gemensam vetenskaplig rådgivning samt vissa personuppgifter som rör företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, företrädare för utvecklare av medicinsk teknik och företrädare för medlemmarna i nätverket för berörda parter. Om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen bör kommissionen från Europeiska läkemedelsmyndigheten få en förteckning över de som deltar i samrådet med expertpanelen och som är inbjudna till mötet med utvecklaren av medicinsk teknik.

(20) Kommissionen bör anses vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i den mening som avses i artikel 3.8 i förordning (EU) 2018/1725. All behandling av personuppgifter som görs av Europeiska läkemedelsmyndigheten och av medlemmar i samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning och deras företrädare utanför it-plattformen för HTA bör genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2018/1725 respektive (EU) 2016/679 ([6]).

(21) För att säkerställa att det är möjligt att kontrollera om en gemensam vetenskaplig rådgivning genomfördes på ett oberoende och opartiskt sätt, till exempel vid klagomål eller rättstvister, samt för att säkerställa relevant djupgående specialiserad sakkunskap vid en gemensam vetenskaplig rådgivning och för att kontrollera efterlevnaden av kravet i artikel 8.4 i förordning (EU) 2021/2282 på att den granskare och medgranskare som deltar i en gemensam klinisk granskning inte får vara samma personer som den granskare och medgranskare som deltar i en gemensam vetenskaplig rådgivning, bör det föreskrivas en lämplig lagringsperiod för personuppgifter och att denna regelbundet ses över.

(22) Patienternas identitet kan avslöja patienternas hälsostatus i förhållande till ämnet för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och bör därför betraktas som en särskild kategori av personuppgifter enligt artikel 10 i förordning (EU) 2018/1725. Sådana uppgifter bör endast behandlas om kriterierna i artikel 10.2 i) i den förordningen är uppfyllda. Det är nödvändigt att föreskriva lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda patienternas rättigheter och friheter. I synnerhet bör patienterna inte vara skyldiga att uppge sin identitet för utvecklaren av medicinsk teknik. Enligt artikel 5.6 i förordning (EU) 2021/2282 omfattas de företrädare som utsetts

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, samt enskilda experter som deltar i gemensam vetenskaplig rådgivning, av tystnadsplikt, även efter det att deras uppdrag har upphört. För att säkerställa skyddet av personuppgifter och konfidentiell information är det nödvändigt att föreskriva att endast enskilda experter som har undertecknat sekretessavtal får delta i gemensam vetenskaplig rådgivning.

(23) Samordningsgruppen rådfrågades om dessa förfaranderegler den 19 september 2024 i enlighet med artikel 20.1 i förordning (EU) 2021/2282.

(24) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den 11 december 2024.

(25) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för utvärdering av medicinsk teknik.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs detaljerade förfaranderegler för gemensam vetenskaplig rådgivning som genomförs i enlighet med artiklarna 16–21 i förordning (EU) 2021/2282 när det gäller

a) inlämning av begäranden från utvecklare av medicinsk teknik om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,

b) urval av och samråd med organisationer för berörda parter samt patienter, kliniska experter och andra relevanta experter (*enskilda experter*) vid gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,

c) samarbete, särskilt genom utbyte av information, med expertpanelerna när det gäller gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter, om en utvecklare av medicinsk teknik begär att rådgivningen ska genomföras parallellt med samrådet med expertpanelen i enlighet med artikel 17.2 i förordning (EU) 2021/2282 (*samråd med expertpanelen*).

Artikel 2

Fastställande av perioder för begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning

1. Samordningsgruppen ska senast den 30 november varje år fastställa datumen för perioderna för begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för det påföljande året och det planerade antalet gemensamma vetenskapliga rådgivningar för var och en av dessa perioder för begäran.

2. Samordningsgruppen ska fastställa minst tre perioder för begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik per år.

3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska samordningsgruppen senast den 31 mars 2025 fastställa minst en period för begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för 2025.

Artikel 3

Inlämning av begäranden om gemensam vetenskaplig rådgivning

1. En utvecklare av medicinsk teknik får när som helst under den period för begäran som offentliggörs i enlighet med artikel 17.3 i förordning (EU) 2021/2282 lämna in en begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning om en medicinteknisk produkt eller medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik via den it-plattform som avses i artikel 30 i den förordningen (*it-plattformen för HTA*).

Begäran ska följa den mall som samordningsgruppen fastställt i enlighet med artikel 21 a i förordning (EU) 2021/2282.

2. När utvecklaren av medicinsk teknik lämnar in begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning om en medicinteknisk produkt ska utvecklaren ange om den begär att samrådet med expertpanelen ska genomföras parallellt.

Artikel 4

Utbyte av information om de utvalda begärandena om gemensam vetenskaplig rådgivning

1. Vid slutet av en period för begäran ska kommissionen, som fungerar som samordningsgruppens sekretariat (*HTA-sekretariatet*), vidta följande åtgärder:

a) Via it-plattformen för HTA göra de begäranden om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som uppfyller kraven i artikel 3.1 andra stycket tillgängliga för samordningsgruppens arbetsgrupp för gemensam vetenskaplig rådgivning och ange för vilka av dessa begäranden avseende medicintekniska produkter som ett parallellt samråd med expertpanelen har begärts.

b) Tillhandahålla Europeiska läkemedelsmyndigheten en förteckning över begäranden om gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter för vilka utvecklaren av medicinsk teknik har angett att den begär att samrådet med expertpanelen ska genomföras parallellt.

2. Senast 15 arbetsdagar efter varje period för begäran ska HTA-sekretariatet underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten om vilka av de begäranden som avses i punkt 1 b som har valts ut för gemensam vetenskaplig rådgivning, och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska underrätta HTA-sekretariatet om vilka av begärandena om parallellt samråd med expertpanelen, i enlighet med punkt 1 b, som har godkänts.

Artikel 5

Information till utvecklaren av medicinsk teknik om deltagande i gemensam vetenskaplig rådgivning

1. Den information som avses i artikel 17.4 i förordning (EU) 2021/2282 ska, när det gäller gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, tillhandahållas av arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning via HTA-sekretariatet och ska, i tillämpliga fall, innehålla en tidsplan för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

2. Om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter ska genomföras parallellt med samrådet med expertpanelen ska HTA-sekretariatet, i samråd med arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, i samråd med expertpanelen, komma överens om den tidsplan som avses i punkt 1 i den här artikeln och synkronisera den med tidsplanen för förfarandet för samråd med expertpanelen enligt artiklarna 8.6 a och e, 10.2 a, 13.2 och 14 a.

Artikel 6

Urval av enskilda experter för gemensam vetenskaplig rådgivning

1. Vid urvalet av de medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som ska bli föremål för gemensam vetenskaplig rådgivning ska arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning ange följande för varje medicinteknisk produkt och medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik:

a) Det medicinska tillståndet.

b) Det terapeutiska området.

c) Annan specifik sakkunskap, till exempel om typen av medicinsk teknik, om denna behövs för genomförandet av den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

2. På grundval av den information som förtecknas i punkt 1 ska HTA-sekretariatet identifiera enskilda experter som ska rådfrågas under den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och sammanställa en förteckning över relevanta enskilda experter, i samråd med arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning och den granskare och medgranskare för gemensam vetenskaplig rådgivning som utsetts i enlighet med artikel 18.3 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskaren och medgranskaren*). Vid sammanställningen av förteckningen får HTA-sekretariatet konsultera en eller flera av följande källor:

a) Medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282.

b) De europeiska referensnätverken för sällsynta och komplexa sjukdomar och deras respektive europeiska patientorganisationer.

c) Portalen för sällsynta sjukdomar och särläkemedel.

d) De nationella kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 83.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([7]).

e) Europeiska läkemedelsmyndigheten.

3. Om det inte har gått att identifiera ett tillräckligt antal relevanta enskilda experter genom att konsultera de källor som anges i punkt 2, får HTA-sekretariatet konsultera följande källor för att sammanställa en förteckning över enskilda experter:

a) Andra databaser eller kataloger än de som förtecknas i punkt 2.

b) Medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.

c) Relevanta organ och organisationer inom unionen och internationellt.

4. Efter det att kommissionen, i enlighet med reglerna i artikel 5 i förordning (EU) 2021/2282 och artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2024/2745, har bedömt de intressen som redovisats av de enskilda experter som ingår i den förteckning som sammanställts av HTA-sekretariatet i enlighet med punkterna 1–3 i den här artikeln, ska HTA-sekretariatet förse arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning med en förteckning över tillgängliga enskilda experter.

5. Arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning ska göra det slutliga urvalet av enskilda experter som ska rådfrågas under den gemensamma vetenskapliga rådgivningen från den förteckning över enskilda experter som förses av HTA-sekretariatet i enlighet med punkt 4. När arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning gör det slutliga urvalet ska den prioritera enskilda experter med sakkunskap, som omfattar flera medlemsstater, inom det medicinska tillstånd, det terapeutiska område eller den medicinska teknik som är föremål för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

Artikel 7

Enskilda experters tystnadsplikt

HTA-sekretariatet ska säkerställa att endast enskilda experter som har undertecknat ett sekretessavtal deltar i gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Artikel 8

Briefingpaket och ytterligare uppgifter för gemensam vetenskaplig rådgivning

1. Utvecklaren av medicinsk teknik ska via it-plattformen för HTA lämna in dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra evidens för gemensam vetenskaplig rådgivning i enlighet med artikel 21 b i förordning (EU) 2021/2282, inklusive en förteckning över frågor (*briefingpaketet*), med hjälp av den mall som samordningsgruppen fastställt i enlighet med artikel 21 b i förordning (EU) 2021/2282 eller artikel 9 i den här förordningen.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. När utvecklaren av medicinsk teknik lämnar in den begäran som avses i artikel 3.1 får den begära ett möte med granskaren och medgranskaren och de anställda vid HTA-sekretariatet som ansvarar för att bistå arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning med sekretariattjänster för att få relevant stöd för utarbetandet av briefingpaketet. Medlemmarna i arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning ska bjudas in till det mötet.

3. Tidsfristen för att lämna in briefingpaketet ska fastställas i den tidsplan som avses i artikel 5.1. HTA-sekretariatet ska via it-plattformen för HTA göra det briefingpaket som uppfyller kraven i punkt 1 tillgängligt för granskaren och medgranskaren och arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning.

4. Om granskaren eller medgranskaren anser att det krävs ytterligare specifikationer eller förtydliganden eller ytterligare information, uppgifter, analyser eller andra evidens i briefingpaketet, eller att en eller flera frågor som lämnats av utvecklaren av medicinsk teknik inte omfattas av den gemensamma vetenskapliga rådgivningen, ska HTA-sekretariatet begära att utvecklaren av medicinsk teknik lämnar in ett ändrat briefingpaket inom den tidsfrist som fastställts i den tidsplan som avses i artikel 5.1.

5. Om granskaren eller medgranskaren vid någon tidpunkt under utarbetandet av utkastet till slutdokument från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen anser att det krävs ytterligare specifikationer eller förtydliganden eller ytterligare information, uppgifter, analyser eller andra evidens, ska HTA-sekretariatet begära att utvecklaren av medicinsk teknik tillhandahåller sådan information eller sådana uppgifter, analyser eller evidens inom den tidsfrist som fastställts av granskaren och medgranskaren.

6. Om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen ska följande gälla, utöver bestämmelserna i punkterna 1–5:

a) Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in briefingpaketet med den information som krävs för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter och för samrådet med expertpanelen samtidigt till HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten, och inom den tidsfrist som fastställts i den tidsplan som avses i artikel 5.1.

b) En av föredragandena för samrådet med expertpanelen och en anställd vid Europeiska läkemedelsmyndigheten som ansvarar för att bistå expertpanelen med sekretariattjänster ska delta i det möte som avses i punkt 2.

c) Rådgivare till den expertpanel som deltar i samrådet ska bjudas in till det möte som avses i punkt 2.

d) HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska sinsemellan utbyta sina respektive begäranden om att lämna in ett ändrat briefingpaket, i förekommande fall, samtidigt som de skickar dessa begäranden till utvecklaren av medicinsk teknik.

e) Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in det ändrade briefingpaketet samtidigt till HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten, och inom den tidsfrist som fastställts i den tidsplan som avses i artikel 5.1.

f) HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska sinsemellan utbyta mottagningsbevis för det briefingpaket som avses i leden a och e samtidigt som de skickar mottagningsbeviset till utvecklaren av medicinsk teknik.

g) Europeiska läkemedelsmyndigheten ska underrätta HTA-sekretariatet om expertpanelens validering av ansökan om samråd med expertpanelen.

h) HTA-sekretariatet ska underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten när arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning har godtagit briefingpaketet för gemensam vetenskaplig rådgivning.

i) Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som avses i punkt 5 samtidigt till HTA-sekretariatet och expertpanelen.

7. Före det möte som avses i punkt 2 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten till HTA-sekretariatet skicka en förteckning över de mötesdeltagare som ska bjudas in till mötet i enlighet med punkt 6 b och c.

Artikel 9

Fastställande av mallen för briefingpaketet om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen

Samordningsgruppen ska, efter samråd och överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och i samråd med expertpanelerna, fastställa en särskild mall för briefingpaketet som ska användas om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen.

Artikel 10

Förteckning över frågor som ska diskuteras vid mötet

1. Efter att ha bedömt briefingpaketet och, i tillämpliga fall, den dokumentation som avses i artikel 8.5 ska arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, via HTA-sekretariatet, tillhandahålla utvecklaren av medicinsk teknik en förteckning över frågor som ska tas upp under det möte som avses i artikel 18.7 i förordning (EU) 2021/2282 och, i förekommande fall, specifika frågor som endast ska kommenteras skriftligen före mötet (*förteckning över frågor*). Utvecklaren av medicinsk teknik ska senast tio dagar före mötet via HTA-sekretariatet förse arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning med eventuella skriftliga kommentarer till förteckningen över frågor samt nödvändigt material eller nödvändiga presentationer för mötet.

2. Om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen ska följande gälla, utöver bestämmelserna i punkt 1:

a) Arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, via HTA-sekretariatet, och expertpanelen, via Europeiska läkemedelsmyndigheten, ska skicka sina respektive förteckningar över frågor till utvecklaren av medicinsk teknik inom den tidsfrist som fastställts i den tidsplan som avses i artikel 5.1.

b) HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska sinsemellan utbyta förteckningarna över frågor samma dag som de skickar dem till utvecklaren av medicinsk teknik.

c) Utvecklaren av medicinsk teknik ska via HTA-sekretariatet förse arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning med en kopia av sina eventuella skriftliga kommentarer till den förteckning över frågor som tillhandahålls av expertpanelen samtidigt som utvecklaren skickar dessa kommentarer till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

d) Utvecklaren av medicinsk teknik ska förse Europeiska läkemedelsmyndigheten med en kopia av sina eventuella skriftliga kommentarer till den förteckning över frågor som tillhandahålls av arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning samtidigt som utvecklaren skickar dessa kommentarer till HTA-sekretariatet.

Artikel 11

Synpunkter från enskilda experter på gemensam vetenskaplig rådgivning

Senast 30 dagar efter inlämningen av det ändrade briefingpaket som avses i artikel 8.4 eller, om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen, senast 30 dagar efter valideringen av den ansökan som avses i artikel 8.6 g, ska arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning via HTA-sekretariatet dela briefingpaketet med de enskilda experter som valts ut i enlighet med artikel 6 och ge dem möjlighet att lämna synpunkter på den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

Artikel 12

Samråd med organisationer för berörda parter under gemensam vetenskaplig rådgivning

1. När som helst under den gemensamma vetenskapliga rådgivningen får arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, via HTA-sekretariatet, begära in synpunkter på det medicinska tillstånd, det terapeutiska område eller andra områden som är relevant(a) för den medicintekniska produkten eller medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik från patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer eller kliniska och akademiska sammanslutningar genom medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282, samtidigt som konfidentialiteten vad gäller begäran om gemensam vetenskaplig rådgivning respekteras.

2. Om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om medicintekniska produkter genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen ska HTA-sekretariatet dela de synpunkter som avses i punkt 1 med Europeiska läkemedelsmyndigheten samtidigt som de delas med arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning.

Artikel 13

Möte med utvecklaren av medicinsk teknik

1. Följande deltagare ska bjudas in till det möte som avses i artikel 18.7 i förordning (EU) 2021/2282:

a) Företrädarna för utvecklaren av medicinsk teknik.

b) Granskaren och medgranskaren.

c) Enskilda experter som valts ut i enlighet med artikel 6.

d) Andra företrädare för arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning än de som anges i led b.

e) De anställda vid HTA-sekretariatet som ansvarar för att bistå arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning med sekretariattjänster.

2. Utöver de deltagare som förtecknas i punkt 1 ska följande deltagare, om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen, bjudas in till det möte som avses i artikel 18.8 i förordning (EU) 2021/2282:

a) Rådgivarna till den expertpanel som deltar i samrådet med expertpanelen.

b) De anställda vid Europeiska läkemedelsmyndigheten som ansvarar för att bistå expertpanelen med sekretariattjänster.

På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten får patienter som valts ut i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndighetens relevanta bestämmelser för att delta i samrådet med expertpanelen bjudas in till mötet för diskussion.

På begäran av utvecklaren av medicinsk teknik får företrädare för det anmälda organ som valts ut av utvecklaren av medicinsk teknik bjudas in som observatörer till mötet för diskussion.

3. Det möte som avses i punkt 2 ska hållas virtuellt. Mötet ska ledas gemensamt av granskaren eller medgranskaren och en av föredragandena för samrådet med expertpanelen.

4. Före det möte som avses i punkt 2 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten till HTA-sekretariatet skicka en förteckning över de mötesdeltagare som ska bjudas in till mötet i enlighet med punkt 2.

Artikel 14

Slutdokument från gemensam vetenskaplig rådgivning som genomförts parallellt med samrådet med expertpanelen

Om den gemensamma vetenskapliga rådgivningen genomförs parallellt med samrådet med expertpanelen ska följande gälla:

a) Samordningsgruppen ska godkänna slutdokumentet från den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och expertpanelen ska utfärda en rådgivningsskrivelse till utvecklaren av medicinsk teknik inom den tidsfrist som fastställts i den tidsplan som avses i artikel 5.1.

b) HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska sinsemellan utbyta det slutdokument som godkänts av samordningsgruppen och den rådgivningsskrivelse som utfärdats av expertpanelen samma dag som de skickas till utvecklaren av medicinsk teknik.

Artikel 15

Korrespondens under gemensam vetenskaplig rådgivning

All dokumentation som avses i förordning (EU) 2021/2282 och i den här förordningen ska skickas i digitalt format och ska utbytas med och mellan samordningsgruppen, arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning, HTA-sekretariatet, utvecklaren av medicinsk teknik och enskilda experter, via it-plattformen för HTA, under gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Artikel 16

Behandling av personuppgifter

1. Kommissionen ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter som samlats in i syfte att genomföra gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i enlighet med denna förordning.

2. Följande kategorier av personuppgifter är nödvändiga för det ändamål som avses i punkt 1:

a) Identitet, e-postadress och tillhörighet för de företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning.

b) Identitet och e-postadress för enskilda experter i något av följande fall:

   i) De anses vara relevanta för gemensam vetenskaplig rådgivning.

   ii) De har valts ut för att rådfrågas under en gemensam vetenskaplig rådgivning.

   iii) De har rådfrågats under en gemensam vetenskaplig rådgivning.

c) Identitet, e-postadress och tillhörighet för företrädare för utvecklare av medicinsk teknik.

d) Identitet, e-postadress och tillhörighet för företrädare för medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282.

e) Identitet, e-postadress och tillhörighet för de deltagare som deltar i det samråd med expertpanelen som avses i artiklarna 8.6 b och c samt 13.2 och som ska bjudas in till mötet med utvecklaren av medicinsk teknik.

f) Identitet, e-postadress och tillhörighet för de deltagare som avses i artikel 13.2 tredje stycket och som ska bjudas in till mötet med utvecklaren av medicinsk teknik.

3. De företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning ska endast ha tillgång till de delar av det säkra systemet i it-plattformen för HTA som är relevanta för utförandet av deras uppgifter. Företrädarna får, via it-plattformen för HTA, samarbeta med andra företrädare som utsetts till samordningsgruppen eller den arbetsgrupp för gemensam vetenskaplig rådgivning som de tillhör i syfte att genomföra gemensam vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

4. Under det möte som avses i artikel 13 ska patienterna inte vara skyldiga att uppge sin identitet för utvecklaren av medicinsk teknik.

5. Kommissionen ska bevara de personuppgifter som anges i punkt 2 endast så länge som det är nödvändigt för det ändamål som avses i punkt 1 och i högst 15 år från och med den dag då den registrerade inte längre deltar i någon gemensam vetenskaplig rådgivning. Kommissionen ska se över behovet av att lagra personuppgifterna vartannat år.

Kommissionen ska bevara personuppgifterna från enskilda experter som inte valts ut för att rådfrågas i en gemensam vetenskaplig rådgivning endast så länge som det är nödvändigt för att säkerställa relevant djupgående specialiserad sakkunskap i den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och i högst tre år från och med den dag då kommissionen mottar dessa uppgifter.

Artikel 17

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande