Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/3169

19.12.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/3169 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2024

zur Festlegung der Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Humanarzneimitteln auf Unionsebene

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a, b und c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 wurden ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene festgelegt und die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien („HTA“) (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.

(2) Gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Koordinierungsgruppe gemeinsame wissenschaftliche Beratungen durchzuführen, um mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien Informationen über deren Entwicklungspläne für ein Humanarzneimittel (im Folgenden „Arzneimittel“) auszutauschen. Ziel solcher Beratungen ist es, die Vorbereitung gemeinsamer klinischer Bewertungen für Arzneimittel zu erleichtern, da sie es den Entwicklern von Gesundheitstechnologien ermöglichen, sich von der Koordinierungsgruppe zu den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen beraten zu lassen, die im Rahmen klinischer Studien voraussichtlich für die gemeinsame klinische Bewertung dieser Arzneimittel verlangt werden.

(3) Um für die Entwickler von Gesundheitstechnologien für ausreichend Planbarkeit in Bezug auf ihre Möglichkeit zu sorgen, gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln mit der Koordinierungsgruppe zu führen, ist die Frist festzulegen, innerhalb der die Koordinierungsgruppe die Daten der Antragszeiträume für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln für das Folgejahr festlegen müssen, wie auch die Mindestanzahl dieser Antragszeiträume pro Jahr. Gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Koordinierungsgruppe in ihrem Jahresarbeitsprogramm die Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen festzulegen. Damit die Entwickler von Gesundheitstechnologien über ausreichend Zeit verfügen, um gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln zu planen und vorzubereiten, sollte die Koordinierungsgruppe die Antragszeiträume für diese Beratungen spätestens bis zu dem Tag festsetzen, an dem sie ihr Jahresarbeitsprogramm annimmt, d. h. bis zum 30. November eines jeden Jahres.

(4) Gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Kommission eine IT-Plattform zu entwickeln und zu betreiben, u. a. mit einem sicheren System für den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und deren Untergruppen auf der einen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Experten, die an der gemeinsamen Arbeit beteiligt sind, auf der anderen Seite (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“). Die Entwickler von Gesundheitstechnologien sollten somit die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung, das Dossier mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, einschließlich der Liste der Fragen (im Folgenden „Informationspaket“), sowie etwaige weitere Daten über die IT-Plattform für HTA übermitteln. Diese Anträge und Dossiers sollten mithilfe der von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Muster erstellt werden.

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

(5) Auf Antrag des Entwicklers einer Gesundheitstechnologie können gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln parallel zur wissenschaftlichen Beratung zu Arzneimitteln durch die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] (im Folgenden „wissenschaftlicher Rat“) stattfinden. Um es der Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen (joint scientific consultations — JSC) der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „JSC-Untergruppe“) zu ermöglichen, die Anträge auf eine parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchzuführende gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu identifizieren, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie im Antrag auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung angeben, ob er parallel einen Antrag auf Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durch die Europäische Arzneimittel-Agentur stellt.

(6) Gemäß Artikel 28 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Kommission durch die Übernahme der Sekretariatsaufgaben für die Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu fördern. Daher sollte der Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln von Belang ist, über das HTA-Sekretariat erfolgen.

(7) Das HTA-Sekretariat sollte die Europäische Arzneimittel-Agentur über bewilligte Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln in Kenntnis setzen, die parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt werden soll. Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur einander die einschlägigen Informationen übermitteln, um sicherzustellen, dass die parallelen stattfindenden Beratungen zeitlich aufeinander abgestimmt sind.

(8) Wenn die Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat mitteilt, dass sie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln einleiten wird, sollte sie den Entwickler der Gesundheitstechnologie auch über den Zeitplan für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung in Kenntnis setzen, einschließlich der Frist für die Übermittlung des Informationspakets. Um zu gewährleisten, dass gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln, die parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt werden, zeitlich aufeinander abgestimmt sind, sollte der Zeitplan mit dem Verfahren zur Erteilung des wissenschaftlichen Rates synchronisiert werden.

(9) Um die wirksame Mitwirkung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu Arzneimitteln zu gewährleisten, sollte das HTA-Sekretariat diese Personen so frühzeitig wie möglich ermitteln. Daher sollte die JSC-Untergruppe zum selben Zeitpunkt, zu dem sie die Arzneimittel auswählt, die Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung sein sollen, auch für jede gemeinsame wissenschaftliche Beratung die Erkrankung, den betreffenden therapeutischen Bereich und die sonstigen spezifischen Fachkenntnisse angeben, auf deren Grundlage das HTA-Sekretariat die einzelnen Sachverständigen zu ermitteln hat, die bei der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu konsultieren sind. Zur Ermittlung der einzelnen Sachverständigen sollte das HTA-Sekretariat das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichtete Netzwerk der Interessenträger, die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und andere einschlägige Quellen, Agenturen und Organisationen konsultieren. Bei der endgültigen Auswahl sollte die JSC-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse in mehreren Mitgliedstaaten betreffend die Erkrankung oder den therapeutischen Bereich der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung verfügen, Vorrang geben.

(10) Die JSC-Untergruppe sollte das Informationspaket über das HTA-Sekretariat an die ausgewählten einzelnen Sachverständigen verteilen und ihnen die Gelegenheit geben, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorzulegen. Das HTA-Sekretariat sollte die ausgewählten einzelnen Sachverständigen zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 18 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 einladen. Die JSC-Untergruppe sollte während der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung jederzeit Interessenverbände konsultieren können. Eine solche Konsultation sollte insbesondere einen allgemeiner gehaltenen Beitrag zur Erkrankung und zum therapeutischen Bereich von Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen oder klinischen und akademischen Fachgesellschaften umfassen und sollte über die Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger abgewickelt werden. Bei einer solchen Konsultation darf nicht offengelegt werden, welches konkrete Arzneimittel Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist.

[2] Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Um sicherzustellen, dass die einzelnen Sachverständigen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen teilnehmen, sollten sie erst ausgewählt und an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt werden, nachdem die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission ([3]) die von ihnen offengelegten Interessen bewertet hat.

(12) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie im Interesse eines geringeren Verwaltungsaufwands und der Vermeidung von Doppelarbeit die gleichen Unterlagen an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln. Zu diesem Zweck sollte die Koordinierungsgruppe die Europäische Arzneimittel-Agentur zurate ziehen und sich mit ihr ins Einvernehmen setzen, bevor sie gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 das Muster für das Informationspaket festgelegt, das in den Fällen zu verwenden ist, in denen die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung des wissenschaftlichen Rates durchgeführt wird.

(13) Um zu gewährleisten, dass gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln, die parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt werden, zeitlich aufeinander abgestimmt sind, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie die betreffenden Unterlagen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung und die Erteilung des wissenschaftlichen Rates gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln. Ferner sollten die JSC-Untergruppe bzw. die Koordinierungsgruppe und die Europäische Arzneimittel-Agentur innerhalb des festgelegten Zeitplans die Listen der Fragen sowie das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung und das Schreiben, in dem der wissenschaftliche Rat erteilt wird, genehmigen, annehmen und an den Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln.

(14) Im Interesse eines geschmeidigen Ablaufs der Beratungen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und der Konsultation einzelner Sachverständiger bei dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 sollte die JSC-Untergruppe dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat die Liste der Fragen übermitteln lassen und darin die Punkte angeben, die bei dem Treffen zu erörtern sind, sowie gegebenenfalls die spezifischen Fragen, die vor diesem Treffen rein schriftlich zu behandeln sind (im Folgenden „Fragenliste“). Die JSC-Untergruppe sollte dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die Möglichkeit einräumen, die Fragen der Fragenliste rechtzeitig vor dem Treffen schriftlich zu beantworten.

(15) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur einander die betreffenden Fragenlisten übermitteln. Die JSC-Untergruppe und die Europäische Arzneimittel-Agentur sollten die Fragenliste mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie bei einem einzigen Treffen besprechen. Es sollte festgelegt werden, welche Akteure zu dem gemeinsamen Treffen einzuladen sind. Das Treffen sollte virtuell stattfinden, und den Vorsitz sollten der gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 ernannte Gutachter oder Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) sowie einer der Koordinatoren für die Erteilung eines wissenschaftlichen Rates gemeinsam führen.

(16) Für den Fall, dass der Entwickler der Gesundheitstechnologie den Entwicklungsplan für ein Arzneimittel nach der Übermittlung des Informationspakets ändert, ist eine Frist zu setzen, bis zu der der Entwickler der Gesundheitstechnologie die betreffenden Aktualisierungen an die JSC-Untergruppe übermitteln muss, damit diese Aktualisierungen im Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung berücksichtigt werden können.

(17) Im Interesse der Transparenz, der Rückverfolgbarkeit und der Wahrung des Berufsgeheimnisses sollten die Unterlagen für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln der Koordinierungsgruppe, der JSC-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht werden.

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission vom 25. Oktober 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Umgangs mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen (ABl. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) müssen die Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Arzneimitteln festgelegt werden. Insbesondere müssen die personenbezogenen Daten festgelegt werden, die verarbeitet werden dürfen, und zwar bestimmte personenbezogene Daten der einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln beteiligt sind, sowie bestimmte personenbezogene Daten betreffend die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe, die Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien und die Vertreter der Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger. Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, sollte die Kommission von der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der an der Erteilung des wissenschaftlichen Rates beteiligten Teilnehmer erhalten, die zum Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie eingeladen sind.

(19) Die Kommission sollte als Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 gelten. Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe und deren Vertreter außerhalb der HTA-IT-Plattform muss im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) erfolgen.

(20) Damit sich überprüfen lässt, ob gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln auf unabhängige und unparteiische Weise durchgeführt wurden, beispielsweise im Fall von Beschwerden oder Rechtsstreitigkeiten, aber auch um das einschlägige fundierte Fachwissen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu gewährleisten und um die Einhaltung der Bedingung in Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu überprüfen, der zufolge der Gutachter und der Mitgutachter für die gemeinsame klinische Bewertung nicht dieselben Personen sein dürfen wie der Gutachter und der Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung, ist es erforderlich, für personenbezogene Daten eine geeignete Speicherdauer sowie deren regelmäßige Überprüfung vorzusehen.

(21) Die Identität der Patienten kann den Gesundheitszustand der Patienten in Bezug auf den Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung offenlegen und sollte daher als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/1725 betrachtet werden. Solche Daten sollten nur dann verarbeitet werden, wenn die Kriterien in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllt sind. Es ist erforderlich, geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der Patienten festzulegen. Patienten sollten insbesondere nicht verpflichtet sein, ihre Identität gegenüber dem Entwickler der Gesundheitstechnologie offenzulegen. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 unterliegen die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe sowie die einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt sind, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht. Um den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Informationen zu wahren, sollte vorgesehen werden, dass an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden dürfen, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

(22) Die Koordinierungsgruppe wurde am 10. Juni 2024 gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu diesen Verfahrensvorschriften angehört.

(23) Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2021/2282 ist der 12. Januar 2025, und die vorliegende Verordnung sollte ab demselben Zeitpunkt gelten.

(24) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 6. November 2024 eine Stellungnahme abgegeben.

([4]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Bewertung von Gesundheitstechnologien —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung sind detaillierte Verfahrensvorschriften für gemäß den Artikeln 16 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführte gemeinsame wissenschaftliche Beratungen in Bezug auf Folgendes festgelegt:

a) die Einreichung von Anträgen auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Humanarzneimitteln (im Folgenden „Arzneimittel“) durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;

b) die Auswahl von und Beratung mit Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Arzneimitteln;

c) die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln, wenn der Entwickler einer Gesundheitstechnologie beantragt, dass die Beratung parallel zur wissenschaftlichen Beratung zu Arzneimitteln durch die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (im Folgenden „wissenschaftlicher Rat“) erfolgen soll.

Artikel 2

Festlegung der Antragszeiträume für die Beantragung einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung

(1) Die Koordinierungsgruppe legt bis zum 30. November jedes Jahres die Fristen der Antragszeiträume für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln für das Folgejahr und die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen für jeden dieser Antragszeiträume fest.

(2) Pro Jahr legt die Koordinierungsgruppe mindestens drei Antragszeiträume für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln fest.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 legt die Koordinierungsgruppe bis zum 31. März 2025 mindestens zwei Antragszeiträume für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln für das Jahr 2025 fest.

Artikel 3

Beantragung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Der Entwickler einer Gesundheitstechnologie kann eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu dem Arzneimittel zu einem beliebigen Zeitpunkt während des gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Antragszeitraums beantragen; dies erfolgt über die in Artikel 30 der genannten Verordnung genannte IT-Plattform (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“).

Für den Antrag ist das von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegte Muster zu verwenden.

(2) Bei der Einreichung des Antrags gemäß Absatz 1 hat der Entwickler einer Gesundheitstechnologie anzugeben, ob er die Europäische Arzneimittel-Agentur parallel um Erteilung eines wissenschaftlichen Rates ersucht.

(3) Bis zum Ende eines Antragszeitraums leitet die Kommission in ihrer Funktion als Sekretariat der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, die die Anforderungen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 erfüllen, über die HTA-IT-Plattform an die Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „JSC-Untergruppe“) weiter und gibt an, für welche dieser Anträge parallel um wissenschaftlichen Rat ersucht wird.

Artikel 4

Mitteilung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Einleitung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen

(1) In Bezug auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Arzneimitteln erfolgt die in Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannte Mitteilung durch die JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat und enthält gegebenenfalls einen Zeitplan für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung.

(2) Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ende jedes Antragszeitraums unterrichtet das HTA-Sekretariat die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Liste der genehmigten Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, die parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt werden soll.

(3) Beantragt der Entwickler einer Gesundheitstechnologie, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt wird, so wird der in Absatz 1 genannte Zeitplan in Absprache mit der JSC-Untergruppe zwischen dem HTA-Sekretariat und der Europäischen Arzneimittel-Agentur vereinbart und mit dem zeitlichen Ablauf des in Artikel 7 Absatz 5 Buchstaben a und c, Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b beschriebenen Verfahrens für die Erteilung des wissenschaftlichen Rates synchronisiert.

Artikel 5

Auswahl einzelner Sachverständiger für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Bei der Auswahl der Arzneimittel, die Gegenstand gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen sein sollen, legt die JSC-Untergruppe für jedes Arzneimittel Folgendes fest:

a) die Erkrankung;

b) den therapeutischen Bereich;

c) sonstige spezifische Fachkenntnisse, falls diese für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung benötigt werden.

(2) Anhand der Informationen gemäß Absatz 1 ermittelt das HTA-Sekretariat die einzelnen Sachverständigen, die im Zuge der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu konsultieren sind, und erstellt in Absprache mit der JSC-Untergruppe und dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 ernannten Gutachter und Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) eine Liste der einschlägigen einzelnen Sachverständigen. Bei der Erstellung der Liste kann das HTA-Sekretariat eine oder mehrere der folgenden Quellen konsultieren:

a) die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;

b) die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und ihre jeweiligen europäischen Patientenvertretungsgruppen;

c) das Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten;

d) die nationalen Kontaktstellen, die gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) benannt wurden;

e) die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Konnten durch Abfrage der in Absatz 2 genannten Quellen keine einschlägigen einzelnen Sachverständigen in ausreichender Zahl ermittelt werden, kann das HTA-Sekretariat folgende Quellen konsultieren, um eine Liste einzelner Sachverständiger zu erstellen.

a) andere als die in Absatz 2 aufgeführten Datenbanken oder Verzeichnisse;

b) Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;

c) einschlägige Agenturen und Organisationen der Union und einschlägige internationale Agenturen und Organisationen.

([6]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(4) Das HTA-Sekretariat stellt der JSC-Untergruppe eine Liste der verfügbaren einzelnen Sachverständigen zur Verfügung, nachdem die Kommission gemäß den Vorschriften von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 die offengelegten Interessen der einzelnen Sachverständigen auf der vom HTA-Sekretariat gemäß den Absätzen 1 bis 3 erstellten Liste bewertet hat.

(5) Die JSC-Untergruppe trifft die endgültige Auswahl, welche einzelnen Sachverständigen auf der Liste der einzelnen Sachverständigen, die vom HTA-Sekretariat gemäß Absatz 4 bereitgestellt wurde, während der gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind. Bei der endgültigen Auswahl gibt die JSC-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse in mehreren Mitgliedstaaten betreffend die Erkrankung oder den therapeutischen Bereich der gemeinsamen wissenschaftliche Beratung verfügen, Vorrang.

Artikel 6

Berufliche Geheimhaltungspflicht der einzelnen Sachverständigen

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

Artikel 7

Informationspaket und weitere Daten für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen

(1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie reicht das Dossier mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen für eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 einschließlich der Liste der Fragen (im Folgenden „Informationspaket“) unter Verwendung des von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 oder gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung festgelegten Musters über die HTA-IT-Plattform ein.

(2) Die Frist für die Einreichung des Informationspakets wird im Zeitplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegt. Das HTA-Sekretariat leitet das Informationspaket, das den Anforderungen in Absatz 1 entspricht, über die HTA-IT-Plattform dem Gutachter, dem Mitgutachter und der JSC-Untergruppe zu.

(3) Ist der Gutachter oder der Mitgutachter der Auffassung, dass das Informationspaket weitere Spezifikationen oder Präzisierungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise enthalten muss oder dass eine oder mehrere Fragen des Entwicklers einer Gesundheitstechnologie über die gemeinsame wissenschaftliche Beratung hinausgehen, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Frist ein geändertes Informationspaket einzureichen.

(4) Stellt der Gutachter oder der Mitgutachter zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung fest, dass weitere Spezifikationen, Präzisierungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen, Daten, Analysen oder Nachweise innerhalb der vom Gutachter und vom Mitgutachter gesetzten Frist vorzulegen.

(5) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, so gilt zusätzlich zu den Absätzen 1 bis 4 Folgendes:

a) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das Informationspaket mit den für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln und für die Erteilung des wissenschaftlichen Rates erforderlichen Informationen innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Frist zeitgleich an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;

b) zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Entwickler der Gesundheitstechnologie gegebenenfalls ihre jeweilige Aufforderung zur Einreichung eines nachgebesserten Informationspakets übermitteln, übermitteln sie sich diese Aufforderungen auch gegenseitig;

c) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das nachgebesserte Informationspaket innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Frist gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;

d) zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Entwickler der Gesundheitstechnologie eine Bestätigung über den Empfang des Informationspakets gemäß den Buchstaben a und c übermitteln, übermitteln sie sich die Empfangsbestätigung auch gegenseitig;

e) die Europäische Arzneimittel-Agentur unterrichtet das HTA-Sekretariat, wenn sie den Antrag auf Erteilung eines wissenschaftlichen Rates validiert hat;

f) das HTA-Sekretariat unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur, wenn die JSC-Untergruppe das Informationspaket für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung akzeptiert hat;

g) der Entwickler einer Gesundheitstechnologie übermittelt die Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise gemäß Absatz 4 gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur.

Artikel 8

Erstellung des Musters für das Informationspaket für den Fall, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt wird

Die Koordinierungsgruppe erstellt nach Absprache und Einigung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein spezifisches Muster für das Informationspaket, das zu verwenden ist, wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt wird.

Artikel 9

Liste der Fragen, die in dem Treffen für einen Gedankenaustausch zu erörtern sind

(1) Nach Bewertung des Informationspakets und gegebenenfalls der Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 4 übermittelt die JSC-Untergruppe dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat die Liste der Fragen und gibt darin die Punkte an, die bei dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu erörtern sind, und gegebenenfalls die spezifischen Fragen, die vor diesem Treffen rein schriftlich zu behandeln sind (im Folgenden „Fragenliste“). Spätestens zehn Tage vor dem Treffen übermittelt der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat gegebenenfalls seine schriftlichen Antworten zur Fragenliste sowie alle erforderlichen Materialien oder Präsentationen für das Treffen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, so gilt zusätzlich zu Absatz 1 Folgendes:

a) das HTA-Sekretariat übermittelt die Fragenliste der JSC-Untergruppe bzw. die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt ihre Fragenliste innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Frist an den Entwickler der Gesundheitstechnologie;

b) am gleichen Tag, an dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur die Fragenlisten an den Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln, übermitteln sie diese einander auch gegenseitig;

c) zum selben Zeitpunkt, zu dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat eine Kopie seiner etwaigen schriftlichen Antworten zu der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermittelten Fragenliste übermittelt, übermittelt er diese Antworten auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur;

d) zum selben Zeitpunkt, zu dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat seine etwaigen schriftlichen Antworten zu der von der JSC-Untergruppe vorgelegten Fragenliste übermittelt, übermittelt er eine Kopie dieser Antworten auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Artikel 10

Beitrag der einzelnen Sachverständigen zu gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen

Spätestens 30 Tage nach Übermittlung des nachgebesserten Informationspakets gemäß Artikel 7 Absatz 3 oder — wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt wird — spätestens 30 Tage, nachdem der Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 5 Buchstabe e validiert wurde, übermittelt die JSC-Untergruppe das Informationspaket über das HTA-Sekretariat an die gemäß Artikel 5 ausgewählten einzelnen Sachverständigen und ermöglicht es ihnen, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorzulegen.

Artikel 11

Konsultation von Interessenverbänden im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Während der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu Arzneimitteln kann die JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat jederzeit — unter Wahrung der Vertraulichkeit des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung — Patientenorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen oder klinische und akademische Fachgesellschaften über die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger um Beiträge zu der Erkrankung und zum therapeutischen Bereich, die für das Arzneimittel relevant sind, ersuchen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, so übermittelt das HTA-Sekretariat die Beiträge gemäß Absatz 1 gleichzeitig an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die JSC-Untergruppe.

Artikel 12

Treffen mit dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie

(1) Zu dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 werden folgende Teilnehmer eingeladen:

a) die Vertreter des Entwicklers einer Gesundheitstechnologie;

b) der Gutachter und der Mitgutachter;

c) die gemäß Artikel 5 ausgewählten einzelnen Sachverständigen;

d) andere Vertreter der JSC-Untergruppe, als die unter Buchstabe b genannten;

e) die Bediensteten des HTA-Sekretariats, die die Sekretariatsgeschäfte für die JSC-Untergruppe wahrnehmen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, so werden zu dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 zusätzlich zu den Teilnehmern gemäß Absatz 1 folgende Teilnehmer eingeladen:

a) die Koordinatoren für die Erteilung eines wissenschaftlichen Rates;

b) andere als die unter Buchstabe a aufgeführten Mitglieder der Arbeitsgruppe für die Erteilung eines wissenschaftlichen Rates des Ausschusses für Humanarzneimittel;

c) die Bediensteten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die die Sekretariatsgeschäfte für die Arbeitsgruppe für die Erteilung eines wissenschaftlichen Rates wahrnehmen.

Auf Antrag der Europäischen Arzneimittel-Agentur können zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch weitere Sachverständige eingeladen werden, die nach den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Mitwirkung bei der Erteilung eines wissenschaftlichen Rates ausgewählt wurden.

(3) Das Treffen gemäß Absatz 2 findet virtuell statt. Den Vorsitz führen der Gutachter oder Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung und einer der Koordinatoren für die Erteilung eines wissenschaftlichen Rates gemeinsam.

(4) Vor dem Treffen gemäß Absatz 2 übermittelt die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat die Liste der Teilnehmer, die gemäß Absatz 2 zu dem Treffen einzuladen sind.

Artikel 13

Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

(1) Legt der Entwickler einer Gesundheitstechnologie nach Einreichung des nachgebesserten Informationspakets Aktualisierungen aufgrund des geänderten Entwicklungsplans für das betreffende Arzneimittel vor, so stellt die JSC-Untergruppe sicher, dass diese Aktualisierungen im Abschlussdokument berücksichtigt werden, sofern sie spätestens zehn Tage vor dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 bei ihr eintreffen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln parallel zur Erteilung eines wissenschaftlichen Rates durchgeführt, so gilt zusätzlich zu Absatz 1 Folgendes:

a) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt den geänderten Entwicklungsplan gemäß Absatz 1 gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;

b) die Koordinierungsgruppe genehmigt das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung, und der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur nimmt das Schreiben an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, in dem der wissenschaftliche Rat erteilt wird, innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Frist an;

c) das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln einander das von der Koordinierungsgruppe genehmigte Abschlussdokument und das vom Ausschuss für Humanarzneimittel angenommene Schreiben zur Erteilung des wissenschaftlichen Rates am selben Tag, an dem sie dieses jeweils dem Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln.

Artikel 14

Schriftwechsel im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

Alle in der Verordnung (EU) 2021/2282 und in der vorliegenden Verordnung genannten Unterlagen werden der Koordinierungsgruppe, der JSC-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht.

Artikel 15

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Kommission ist der Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Zweck der Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen über Arzneimittel gemäß dieser Verordnung erhoben werden.

(2) Die Kategorien personenbezogener Daten, die für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, sind folgende:

a) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der in die Koordinierungsgruppe und die JSC-Untergruppe entsandten Vertreter;

b) Identität und E-Mail-Adresse der einzelnen Sachverständigen in allen folgenden Fällen:

   i) sie werden für die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation als relevant eingestuft;

   ii) sie werden dafür ausgewählt, im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert zu werden;

   iii) sie werden im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert;

c) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien;

d) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;

e) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der an der Erteilung eines wissenschaftlichen Rates Beteiligten im Sinne des Artikels 12 Absatz 2, die zu dem Treffen mit dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie einzuladen sind.

(3) Die in die Koordinierungsgruppe und die JSC-Untergruppe entsandten Vertreter haben nur Zugang zu den Teilen des sicheren Systems der HTA-IT-Plattform, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind. Die Vertreter können über die HTA-IT-Plattform mit anderen in die Koordinierungsgruppe oder die JSC-Untergruppe, der sie angehören, entsandten Vertretern zwecks Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Arzneimitteln zusammenarbeiten.

(4) Während des Treffens gemäß Artikel 12 sind Patienten nicht verpflichtet, ihre Identität gegenüber dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie offenzulegen.

(5) Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten gemäß Absatz 2 nur so lange auf, wie dies für den Zweck gemäß Absatz 1 erforderlich ist, und höchstens 15 Jahre ab dem Tag, an dem die betroffene Person nicht mehr an einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt ist. Die Kommission überprüft alle zwei Jahre die Notwendigkeit der Speicherung der personenbezogenen Daten.

Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten derjenigen einzelnen Sachverständigen, die nicht dafür ausgewählt wurden, im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert zu werden, nur so lange auf, wie dies erforderlich ist, um die einschlägigen fundierten Fachkenntnisse für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu gewährleisten, und höchstens drei Jahre ab dem Zeitpunkt, an dem die Kommission diese Daten erhalten hat.

Artikel 16

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 12. Januar 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN