Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/3169

19.12.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/3169,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 soveltamista koskevista säännöistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin unionin tason yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin sovellettavien menettelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta 15 päivänä joulukuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2021/2282 vahvistetaan tukikehys ja menettelyt jäsenvaltioiden unionin tasolla tekemälle terveysteknologioita koskevalle yhteistyölle ja perustetaan terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä, jäljempänä ’koordinointiryhmä’.

(2) Asetuksen (EU) 2021/2282 16 artiklan 1 kohdan mukaan koordinointiryhmän toteuttaa yhteisiä tieteellisiä kuulemisia vaihtaakseen terveysteknologian kehittäjien kanssa tietoja niiden kehittämissuunnitelmista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, jäljempänä ’lääke’, suhteen. Tällaisten kuulemisten tarkoituksena on helpottaa lääkkeiden yhteisten kliinisten arviointien valmisteluprosessia, koska niiden avulla terveysteknologian kehittäjät voivat saada koordinointiryhmältä ohjeita siitä, mitä tietoja, dataa, analyysejä ja muuta näyttöä kliinisistä tutkimuksista todennäköisesti vaaditaan kyseisten lääkkeiden yhteistä kliinistä arviointia varten.

(3) Sen varmistamiseksi, että terveysteknologian kehittäjät pystyvät riittävällä tavalla ennakoimaan mahdollisuutensa osallistua lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin koordinointiryhmän kanssa, on tarpeen täsmentää määräaika, johon mennessä koordinointiryhmän on vahvistettava lääkkeitä koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen liittyvien pyyntöjen esittämiskausien määräajat tulevalle vuodelle sekä tällaisten pyyntöjen esittämiskausien vähimmäismäärä vuodessa. Asetuksen (EU) 2021/2282 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan koordinointiryhmän on vahvistettava vuotuisessa työohjelmassaan yhteisten tieteellisten kuulemisten suunniteltu määrä. Jotta terveysteknologian kehittäjillä olisi riittävästi aikaa suunnitella ja valmistella lääkkeitä koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, koordinointiryhmän olisi vahvistettava kyseisiä kuulemisia koskevat pyyntöjen esittämiskaudet viimeistään sinä päivänä, jona se hyväksyy vuotuisen työohjelmansa, eli viimeistään 30 päivänä marraskuuta kunakin vuonna.

(4) Asetuksen (EU) 2021/2282 30 artiklan 1 kohdan mukaan komissio perustaa verkkoalustan, jäljempänä ’terveysteknologian arvioinnin verkkoalusta’, joka sisältää muun muassa suojatun järjestelmän koordinointiryhmän ja sen alaryhmien sekä yhteiseen työhön osallistuvien terveysteknologian kehittäjien ja asiantuntijoiden välistä tiedonvaihtoa varten, ja ylläpitää sitä. Näin ollen terveysteknologian kehittäjien olisi esitettävä lääkeitä koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen liittyvät pyynnöt sekä tietoja, dataa, analyysejä ja muuta näyttöä sisältävä asiakirja-aineisto, myös kysymysluettelo, jäljempänä ’tietopaketti’, ja muut tiedot terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta. Tällaisten pyyntöjen ja asiakirja-aineistojen esittämiseen olisi käytettävä malleja, jotka koordinointiryhmä on vahvistanut asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan a ja b alakohdan nojalla.

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

(5) Lääkkeitä koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia voidaan terveysteknologian kehittäjän pyynnöstä järjestää rinnakkain Euroopan lääkeviraston Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([2]) 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan nojalla antaman lääkkeitä koskevan tieteellisen neuvonnan, jäljempänä 'tieteellinen neuvonta', kanssa. Jotta koordinointiryhmän yhteisiä tieteellisiä kuulemisia käsittelevä alaryhmä, jäljempänä 'kuulemisia käsittelevä alaryhmä', voisi tunnistaa ne pyynnöt, jotka koskevat yhteisen tieteellisen kuulemisen toteuttamista rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, terveysteknologian kehittäjän olisi ilmoitettava yhteistä tieteellistä kuulemista koskevassa pyynnössä, pyytääkö se rinnakkaista tieteellistä neuvontaa Euroopan lääkevirastolta.

(6) Asetuksen (EU) 2021/2282 28 artiklan h alakohdan nojalla koordinointiryhmän sihteeristönä toimiva komissio, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin sihteeristö', helpottaa yhteistyötä Euroopan lääkeviraston kanssa. Sen vuoksi lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten kannalta merkityksellisten tietojen vaihdon Euroopan lääkeviraston kanssa olisi tapahduttava terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta.

(7) Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle hyväksytyistä pyynnöistä, jotka esitetään lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamiseksi rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa. Kun lääkkeitä koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja Euroopan lääkeviraston olisi vaihdettava tarvittavia tietoja sen varmistamiseksi, että rinnakkaiset kuulemiset toteutetaan samassa aikataulussa.

(8) Jos koordinointiryhmä ilmoittaa asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 4 kohdan nojalla terveysteknologian kehittäjälle terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta, että se aikoo toteuttaa lääkkeitä koskevan yhteisen tieteellisen kuulemisen, sen olisi ilmoitettava terveysteknologian kehittäjälle myös yhteisen tieteellisen kuulemisen aikataulu, mukaan lukien tietopaketin toimittamisen määräaika. Sen varmistamiseksi, että lääkkeitä koskevat yhteiset tieteelliset kuulemiset ja niiden kanssa rinnakkain toteutettava tieteellinen neuvonta tapahtuvat samassa aikataulussa, kuulemisten ajoitus olisi sovitettava yhteen tieteellisen neuvonnan prosessin kanssa.

(9) Jotta voidaan varmistaa potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden, jäljempänä 'yksittäiset asiantuntijat', tuloksellinen osallistuminen lääkkeitä koskevaan yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi aloitettava näiden yksilöiminen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Sen vuoksi kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi samaan aikaan, kun se valitsee lääkkeet, joista järjestetään yhteinen tieteellinen kuuleminen, täsmennettävä kunkin yhteisen tieteellisen kuulemisen osalta sairaus, asianomainen terapia-alue ja muu erityisasiantuntemus, joiden perusteella terveysteknologian arvioinnin sihteeristö yksilöi yksittäiset asiantuntijat, joita kuullaan kyseisen yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana. Yksittäisten asiantuntijoiden yksilöimiseksi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi kuultava asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustettua sidosryhmäverkostoa, harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien eurooppalaisia osaamisverkostoja ja muita asiaankuuluvia lähteitä, virastoja ja organisaatioita. Lopullista valintaa tehdessään kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi asetettava etusijalle yksittäiset asiantuntijat, joilla on usean jäsenvaltion osalta asiantuntemusta kyseisen yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olevasta sairaudesta tai terapia-alueesta.

(10) Kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä jaettava tietopaketti valituille yksittäisille asiantuntijoille ja annettava heille mahdollisuus esittää palautetta kyseisestä yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi kutsuttava valitut yksittäiset asiantuntijat asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen terveysteknologian kehittäjän kanssa näkemystenvaihtoa varten. Kuulemisia käsittelevällä alaryhmällä olisi oltava mahdollisuus kuulla sidosryhmäorganisaatioita milloin tahansa yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana. Tällaisen kuulemisen avulla olisi saatava erityisesti potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä tai kliinisiltä ja tieteellisiltä yhdistyksiltä yleisemmän tason näkemyksiä kyseisestä sairaudesta ja terapia-alueesta, ja se olisi toteutettava sidosryhmäverkoston jäsenten välityksellä. Kuulemisen yhteydessä ei saa käydä ilmi, mitä lääkettä yhteinen kuuleminen koskee.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Sen varmistamiseksi, että yksittäiset asiantuntijat osallistuvat yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen riippumattomasti ja avoimesti ja ilman eturistiriitoja, heidät olisi valittava ja otettava mukaan yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin vasta sen jälkeen, kun komissio on arvioinut heidän ilmoittamansa sidonnaisuudet asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2745 ([3]) 4 artiklan mukaisesti.

(12) Kun lääkkeitä koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia järjestetään rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, terveysteknologian kehittäjän olisi toimitettava samat asiakirjat terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle, jotta vältetään hallinnollista rasitetta ja päällekkäisyyksiä. Tätä varten koordinointiryhmän olisi – ennen kuin se laatii asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan b alakohdan nojalla mallin tietopaketille, jota käytetään, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, – kuultava Euroopan lääkevirastoa ja päästävä sen kanssa yhteisymmärrykseen mallista.

(13) Sen varmistamiseksi, että lääkkeitä koskevat yhteiset tieteelliset kuulemiset ja niiden kanssa rinnakkain toteutettava tieteellinen neuvonta tapahtuvat samassa aikataulussa, terveysteknologian kehittäjän olisi toimitettava asiaankuuluvat asiakirjat yhteistä tieteellistä kuulemista ja tieteellistä neuvontaa varten samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle. Lisäksi kuulemisia käsittelevän alaryhmän tai koordinointiryhmän ja Euroopan lääkeviraston olisi asetetussa aikataulussa vahvistettava, hyväksyttävä ja toimitettava terveysteknologian kehittäjälle luettelot käsiteltävistä asioista, yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirja ja neuvontakirje.

(14) Terveysteknologian kehittäjän kanssa asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitetussa tapaamisessa käytävän keskustelun sekä yksittäisten asiantuntijoiden kuulemisen helpottamiseksi kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä jaettava terveysteknologian kehittäjälle asialuettelo, jossa ilmoitetaan tapaamisessa käsiteltävät aiheet, ja tarvittaessa ainoastaan kirjallisesti ennen kyseistä tapaamista käsiteltävät erityiskysymykset, jäljempänä ’asialuettelo’. Kuulemisia käsittelevän alaryhmän olisi annettava terveysteknologian kehittäjälle mahdollisuus esittää kirjallisesti havaintoja asialuettelosta hyvissä ajoin ennen tapaamista.

(15) Kun lääkkeitä koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia järjestetään rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja Euroopan lääkeviraston olisi toimitettava asialuettelonsa toisilleen. Kuulemisia käsittelevän alaryhmän ja Euroopan lääkeviraston olisi keskusteltava asialuettelosta yhdessä tapaamisessa terveysteknologian kehittäjän kanssa. Olisi täsmennettävä, mitkä osapuolet kutsutaan yhteiseen tapaamiseen. Tapaaminen olisi järjestettävä virtuaalisesti, ja yhteisen tieteellisen kuulemisen arvioijan tai avustavan arvioijan, jotka on nimitetty asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 3 kohdan nojalla, jäljempänä ’arvioija ja avustava arvioija’, ja yhden tieteellisen neuvonnan koordinaattoreista olisi toimittava tapaamisessa puheenjohtajina.

(16) Jos terveysteknologian kehittäjä muuttaa lääkkeen kehittämissuunnitelmaa tietopaketin toimittamisen jälkeen, on asetettava määräaika, johon mennessä terveysteknologian kehittäjän on toimitettava kyseiset päivitykset kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle, jotta ne voidaan ottaa huomioon yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjassa.

(17) Avoimuuden, jäljitettävyyden ja salassapitovelvollisuuden varmistamiseksi lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin liittyvät asiakirjat olisi lähetettävä digitaalisessa muodossa, ja ne olisi jaettava koordinointiryhmän, kuulemisia käsittelevän alaryhmän, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, terveysteknologian kehittäjän ja yksittäisten asiantuntijoiden kesken terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten yhteydessä.

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2745, annettu 25 päivänä lokakuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 soveltamista koskevista säännöistä siltä osin kuin on kyse eturistiriitojen hallinnasta terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän ja sen alaryhmien yhteisessä työssä (EUVL L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([4]) 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti on tarpeen vahvistaa säännöt, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyä lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamiseksi. Erityisesti on tarpeen täsmentää henkilötiedot, joita voidaan käsitellä, kuten tietyt lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistuvien kliinisten asiantuntijoiden henkilötiedot sekä tietyt koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimettyjen edustajien, terveysteknologian kehittäjien edustajien ja sidosryhmäverkoston jäsenten henkilötiedot. Kun lääkkeitä koskevia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, komission olisi saatava Euroopan lääkevirastolta luettelo niistä tieteelliseen neuvontaan osallistujista, jotka kutsutaan terveysteknologian kehittäjän kanssa pidettävään tapaamiseen.

(19) Komissiota on pidettävä henkilötietojen käsittelyä koskevana rekisterinpitäjänä asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 8 alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Mikäli Euroopan lääkevirasto ja koordinointiryhmän ja kuulemisia käsittelevän alaryhmän jäsenet ja edustajat käsittelevät henkilötietoja terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan ulkopuolella, käsittelyn on tapahduttava asetuksen (EU) 2018/1725 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([5]) mukaisesti.

(20) On tarpeen säätää henkilötietojen asianmukaisista säilytysajoista ja niiden säilyttämisen tarpeellisuuden säännöllisestä tarkastelusta, jotta voidaan esimerkiksi valitusten tai oikeudenkäyntien yhteydessä varmistaa, että lääkkeitä koskevat yhteiset tieteelliset kuulemiset on toteutettu riippumattomasti ja puolueettomasti, että yhteinen tieteellinen kuuleminen on pohjautunut asiaankuuluvaan syvälliseen erityisasiantuntemukseen ja että on noudatettu asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 4 kohdassa säädettyä vaatimusta, jonka mukaan yhteisen kliinisen arvioinnin arvioija ja avustava arvioija eivät saa olla samoja kuin yhteisen tieteellisen kuulemisen arvioija ja avustava arvioija.

(21) Potilaiden henkilöllisyys yhteisen tieteellisen kuulemisen kohteen yhteydessä voi paljastaa heidän terveystilanteensa, minkä vuoksi sen olisi katsottava kuuluvan asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklassa tarkoitettuun erityiseen henkilötietoryhmään. Tällaisia tietoja olisi käsiteltävä vain siinä tapauksessa, että kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan kriteerit täyttyvät. On tarpeen säätää asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä potilaan oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Potilaita ei etenkään pitäisi velvoittaa ilmaisemaan henkilöllisyyttään terveysteknologian kehittäjälle. Koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimitettyihin edustajiin sekä yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistuviin yksittäisiin asiantuntijoihin sovelletaan asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti salassapitovelvollisuutta myös heidän tehtäviensä päättymisen jälkeen. Henkilötietojen ja luottamuksellisten tietojen suojan varmistamiseksi on tarpeen säätää, että lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin voivat osallistua ainoastaan ne yksittäiset asiantuntijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

(22) Koordinointiryhmää kuultiin näistä menettelysäännöistä 10 päivänä kesäkuuta 2024 asetuksen (EU) 2021/2282 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(23) Asetuksen (EU) 2021/2282 soveltaminen alkaa 12 päivänä tammikuuta 2025, ja tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä.

(24) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa 6 päivänä marraskuuta 2024.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat terveysteknologian arviointia käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksen (EU) 2021/2282 16–21 artiklan nojalla toteutettavia yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat yksityiskohtaiset menettelysäännöt seuraavia varten:

a) se, miten terveysteknologian kehittäjät voivat esittää pyynnön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jäljempänä 'lääkkeet', koskevasta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta;

b) sidosryhmäjärjestöjen ja potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden, jäljempänä 'yksittäiset asiantuntijat', valinta ja kuuleminen lääkkeitä koskevassa yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa;

c) yhteistyö, erityisesti tiedonvaihto, Euroopan lääkeviraston kanssa lääkkeitä koskevista yhteisistä tieteellisistä kuulemisista, jos terveysteknologian kehittäjä pyytää, että kuuleminen toteutetaan rinnakkain Euroopan lääkeviraston asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan nojalla antaman lääkkeitä koskevan tieteellisen neuvonnan, jäljempänä 'tieteellinen neuvonta', kanssa.

2 artikla

Yhteistä tieteellistä kuulemista koskevien pyyntöjen esittämiskausien vahvistaminen

1. Koordinointiryhmän on vahvistettava vuosittain viimeistään 30 päivänä marraskuuta niiden kausien päivämäärät, joina voidaan esittää pyyntöjä lääkkeitä koskevasta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta seuraavalle vuodelle, sekä kutakin pyyntöjen esittämiskautta kohden suunniteltu yhteisten tieteellisten kuulemisten määrä.

2. Koordinointiryhmän on vahvistettava lääkkeitä koskevalle yhteiselle tieteelliselle kuulemiselle vähintään kolme pyyntöjen esittämiskautta vuodessa.

3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, koordinointiryhmän on vahvistettava viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2025 lääkkeitä koskevalle yhteiselle tieteelliselle kuulemiselle vähintään kaksi pyyntöjen esittämiskautta vuodelle 2025.

3 artikla

Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevien pyyntöjen toimittaminen

1. Terveysteknologian kehittäjä voi milloin tahansa asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 3 kohdan nojalla julkaistun pyyntöjen esittämiskauden aikana toimittaa pyynnön lääkettä koskevasta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta kyseisen asetuksen 30 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin verkkoalusta', kautta.

Pyyntö on esitettävä käyttäen mallia, jonka koordinointiryhmä on vahvistanut asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan a alakohdan nojalla.

2. Terveysteknologian kehittäjän on 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön toimittaessaan ilmoitettava, pyytääkö se rinnakkaista tieteellistä neuvontaa Euroopan lääkevirastolta.

3. Koordinointiryhmän sihteeristönä toimiva komissio, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin sihteeristö', asettaa koordinointiryhmän yhteisiä tieteellisiä kuulemisia käsittelevän alaryhmän, jäljempänä 'kuulemisia käsittelevä alaryhmä', saataville terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta 1 kohdan toisen alakohdan vaatimukset täyttävät pyynnöt lääkkeitä koskevasta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta ja ilmoittaa, missä kyseisistä pyynnöistä pyydetään rinnakkaista tieteellistä neuvontaa.

4 artikla

Terveysteknologian kehittäjälle annettava ilmoitus yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamisesta

1. Lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamisesta annettavan, asetuksen (EU) 2021/2282 17 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen, johon sisältyy tarvittaessa yhteisen tieteellisen kuulemisen aikataulu, tekee kuulemisia käsittelevä alaryhmä terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa 15 työpäivän kuluessa kunkin pyyntöjen esittämiskauden päättymisestä Euroopan lääkevirastolle luettelon hyväksytyistä pyynnöistä, jotka on esitetty lääkkeitä koskevan yhteisen tieteellisen kuulemisen toteuttamiseksi rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa.

3. Jos terveysteknologian kehittäjä pyytää, että yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, 1 kohdassa tarkoitetusta aikataulusta on sovittava terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, joka kuulee kuulemisia käsittelevää alaryhmää, ja Euroopan lääkeviraston kesken, ja aikataulu on sovitettava yhteen 7 artiklan 5 kohdan a ja c alakohdassa, 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa, 12 artiklan 2 kohdassa ja 13 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetyn tieteellisen neuvonnan prosessin aikataulun kanssa.

5 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden valinta yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin

1. Valitessaan lääkkeitä, joista on määrä järjestää yhteisiä tieteellisiä kuulemisia, kuulemisia käsittelevän alaryhmän on täsmennettävä kunkin lääkkeen osalta seuraavat:

a) sairaus;

b) terapia-alue;

c) muu erityisasiantuntemus, jos se on tarpeen yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö yksilöi 1 kohdassa lueteltujen tietojen perusteella yksittäiset asiantuntijat, joita kuullaan yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa, ja laatii luettelon soveltuvista yksittäisistä asiantuntijoista kuullen kuulemisia käsittelevää alaryhmää sekä yhteistä tieteellistä kuulemista varten asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 3 kohdan nojalla nimettyjä arvioijaa ja avustavaa arvioijaa, jäljempänä 'arvioija ja avustava arvioija'. Luetteloa laatiessaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi kuulla yhtä tai useampaa seuraavista:

a) asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenet;

b) harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien eurooppalaiset osaamisverkostot ja niiden eurooppalaiset potilaiden edunvalvontaryhmät;

c) harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden portaali;

d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ([6]) 83 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt kansalliset yhteyspisteet;

e) Euroopan lääkevirasto.

3. Jos 2 kohdassa tarkoitettujen lähteiden avulla ei voitu yksilöidä riittävää määrää soveltuvia yksittäisiä asiantuntijoita, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi kuulla seuraavia tahoja laatiakseen luettelon yksittäisistä asiantuntijoista:

a) muut kuin 2 kohdassa luetellut tietokannat tai hakemistot;

b) koordinointiryhmän ja sen alaryhmien jäsenet;

c) asiaan liittyvät unionin ja kansainväliset virastot ja järjestöt.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Sen jälkeen, kun komissio on asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklassa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2745 4 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti arvioinut terveysteknologian arvioinnin sihteeristön tämän artiklan 1–3 kohdan mukaisesti laatimaan luetteloon sisältyvien yksittäisten asiantuntijoiden ilmoittamat sidonnaisuudet, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toimittaa kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle luettelon käytettävissä olevista yksittäisistä asiantuntijoista.

5. Kuulemisia käsittelevä alaryhmä valitsee lopullisesti yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana kuultavat yksittäiset asiantuntijat terveysteknologian arvioinnin sihteeristön 4 kohdan mukaisesti toimittamasta yksittäisten asiantuntijoiden luettelosta. Lopullista valintaa tehdessään kuulemisia käsittelevän alaryhmän on asetettava etusijalle yksittäiset asiantuntijat, joilla on usean jäsenvaltion osalta asiantuntemusta kyseisen yhteisen tieteellisen kuulemisen kohteena olevasta sairaudesta tai terapia-alueesta.

6 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden salassapitovelvollisuus

Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö varmistaa, että lääkkeitä koskeviin yhteisiin tieteellisiin kuulemisiin osallistuu ainoastaan sellaisia yksittäisiä asiantuntijoita, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

7 artikla

Tietopaketti ja lisätiedot yhteisiä tieteellisiä kuulemisia varten

1. Terveysteknologian kehittäjän on toimitettava lääkkeitä koskevaa yhteistä tieteellistä kuulemista varten asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tietoja, dataa, analyyseja ja muuta näyttöä sisältävä asiakirja-aineisto, myös kysymysluettelo, jäljempänä 'tietopaketti', terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta käyttäen mallia, jonka koordinointiryhmä on vahvistanut asetuksen (EU) 2021/2282 21 artiklan b alakohdan tai tämän asetuksen 8 artiklan nojalla.

2. Tietopaketin toimittamisen määräaika vahvistetaan 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta 1 kohdan vaatimusten mukaisen tietopaketin arvioijan ja avustavan arvioijan sekä kuulemisia käsittelevän alaryhmän saataville.

3. Jos arvioija tai avustava arvioija katsoo, että tietopakettiin tarvitaan lisää eritelmiä tai selvennyksiä tai tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä tai että yksi tai useampi terveysteknologian kehittäjän esittämä kysymys ei kuulu yhteisen tieteellisen kuulemisen piiriin, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan muutetun tietopaketin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetetussa määräajassa.

4. Jos arvioija tai avustavan arvioija katsoo yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan loppuasiakirjan luonnoksen laatimisen jossain vaiheessa, että tarvitaan lisää eritelmiä tai selvennyksiä tai tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan tällaiset tiedot, datan, analyysit tai näytön määräajassa, jonka arvioija ja avustava arvioija asettavat.

5. Edellä 1–4 kohdassa vahvistettujen sääntöjen lisäksi silloin, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, sovelletaan seuraavaa:

a) terveysteknologian kehittäjän on 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetettuun määräaikaan mennessä toimitettava samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle tietopaketti, joka sisältää tiedot, jotka ovat tarpeen lääkkeitä koskevaa yhteistä tieteellistä kuulemista ja tieteellistä neuvontaa varten;

b) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto ilmoittavat toisilleen mahdollisista muutetun tietopaketin esittämistä koskevista pyynnöistään samaan aikaan, kun ne lähettävät pyynnöt terveysteknologian kehittäjälle;

c) terveysteknologian kehittäjä toimittaa muutetun tietopaketin samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetettuun määräaikaan mennessä;

d) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto lähettävät toisilleen vahvistuksen a ja c alakohdassa tarkoitetun tietopaketin vastaanottamisesta samaan aikaan, kun ne lähettävät vastaanottovahvistuksen terveysteknologian kehittäjälle;

e) Euroopan lääkevirasto ilmoittaa terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle tieteellistä neuvontaa koskevan pyynnön validoinnista;

f) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle, kun kuulemisia käsittelevä alaryhmä on hyväksynyt yhteisen tieteellisen kuulemisen tietopaketin;

g) terveysteknologian kehittäjä toimittaa 4 kohdassa tarkoitetut tiedot, datan, analyysit tai muun näytön samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle.

8 artikla

Tietopaketin malli käytettäväksi silloin, kun yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa

Koordinointiryhmä laatii Euroopan lääkevirastoa kuultuaan ja sen kanssa yhteisymmärrykseen päästyään tietopaketin erillisen mallin, jota käytetään, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa.

9 artikla

Luettelo asioista, joista keskustellaan tapaamisessa näkemysten vaihtamiseksi

1. Arvioituaan tietopaketin, ja tapauksen mukaan 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat, kuulemisia käsittelevän alaryhmän on terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä jaettava terveysteknologian kehittäjälle asialuettelo, jossa ilmoitetaan asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitetussa tapaamisessa käsiteltävät aiheet, ja tarvittaessa ainoastaan kirjallisesti ennen kyseistä tapaamista käsiteltävät erityiskysymykset, jäljempänä ’asialuettelo’. Terveysteknologian kehittäjän on terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä toimitettava kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle mahdolliset kirjalliset huomautuksensa asialuettelosta sekä tarvittavat materiaalit tai esitykset tapaamista varten viimeistään 10 päivää ennen tapaamista.

2. Edellä 1 kohdassa vahvistettujen sääntöjen lisäksi silloin, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, sovelletaan seuraavaa:

a) kuulemisia käsittelevä alaryhmä – terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä – ja Euroopan lääkevirasto lähettävät omat asialuettelonsa terveysteknologian kehittäjälle 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetetussa määräajassa;

b) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto lähettävät asialuettelot toisilleen samana päivänä kuin ne lähettävät ne terveysteknologian kehittäjälle;

c) terveysteknologian kehittäjä lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle jäljennöksen mahdollisista kirjallisista huomautuksistaan Euroopan lääkeviraston toimittamaan asialuetteloon samaan aikaan, kun se lähettää nämä huomautukset Euroopan lääkevirastolle;

d) terveysteknologian kehittäjä lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä Euroopan lääkevirastolle jäljennöksen mahdollisista kirjallisista huomautuksistaan kuulemisia käsittelevän alaryhmän toimittamaan asialuetteloon samaan aikaan, kun se lähettää nämä huomautukset kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle.

10 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden panos yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen

Viimeistään 30 päivän kuluttua 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun muutetun tietopaketin toimittamisesta tai, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, viimeistään 30 päivän kuluttua 7 artiklan 5 kohdan e alakohdassa tarkoitetusta pyynnön validoinnista, kuulemisia käsittelevä alaryhmä jakaa terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä tietopaketin 5 artiklan mukaisesti valituille yksittäisille asiantuntijoille ja antaa heille mahdollisuuden antaa panoksensa yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen.

11 artikla

Sidosryhmäorganisaatioiden kuuleminen yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana

1. Kuulemisia käsittelevä alaryhmä voi milloin tahansa lääkkeitä koskevan yhteisen tieteellisen kuulemisen aikana pyytää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä tietoja asianomaisen lääkkeen kannalta merkityksellisestä sairaudesta ja terapia-alueesta potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä tai kliinisiltä ja tieteellisiltä yhdistyksiltä asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenten kautta kunnioittaen tieteelliseen kuulemiseen liittyvän pyynnön luottamuksellisuutta.

2. Kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö jakaa 1 kohdassa tarkoitetut tiedot samanaikaisesti Euroopan lääkevirastolle ja kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle.

12 artikla

Tapaaminen terveysteknologian kehittäjän kanssa

1. Seuraavat osallistujat on kutsuttava asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen:

a) terveysteknologian kehittäjän edustajat;

b) arvioija ja avustava arvioija;

c) 5 artiklan mukaisesti valitut yksittäiset asiantuntijat;

d) muut kuin b alakohdassa luetellut kuulemisia käsittelevän alaryhmän edustajat;

e) terveysteknologian arvioinnin sihteeristöön kuuluva henkilöstö, joka vastaa sihteeristötuen antamisesta kuulemisia käsittelevälle alaryhmälle.

2. Edellä 1 kohdassa lueteltujen osallistujien lisäksi silloin, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuun tapaamiseen on kutsuttava seuraavat osallistujat:

a) tieteellisen neuvonnan koordinaattorit;

b) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellisen neuvoa-antava työryhmän muut kuin a alakohdassa luetellut jäsenet;

c) Euroopan lääkeviraston henkilöstön jäsenet, jotka vastaavat sihteeristötuen antamisesta tieteelliselle neuvoa-antavalle työryhmälle.

Euroopan lääkeviraston pyynnöstä tapaamiseen voidaan kutsua näkemystenvaihtoa varten muita asiantuntijoita, jotka on valittu Euroopan lääkeviraston asiaa koskevien sääntöjen mukaisesti osallistumaan tieteelliseen neuvontaan.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu tapaaminen pidetään virtuaalisesti. Sen puheenjohtajina toimivat yhteisen tieteellisen kuulemisen arvioija tai avustava arvioija ja yksi tieteellisen neuvonnan koordinaattoreista.

4. Ennen 2 kohdassa tarkoitettua tapaamista Euroopan lääkevirasto lähettää terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle luettelon tapaamisen osallistujista, jotka kutsutaan tapaamiseen 2 kohdan mukaisesti.

13 artikla

Yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirja

1. Jos terveysteknologian kehittäjä toimittaa muutetun tietopaketin toimittamisen jälkeen päivityksiä, jotka liittyvät asianomaisen lääkkeen muutettuun kehittämissuunnitelmaan, kuulemisia käsittelevän alaryhmän on varmistettava, että kyseiset päivitykset otetaan huomioon loppuasiakirjassa, edellyttäen, että se vastaanottaa ne viimeistään 10 päivää ennen asetuksen (EU) 2021/2282 18 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua tapaamista.

2. Edellä 1 kohdassa vahvistettujen sääntöjen lisäksi silloin, kun lääkkeitä koskeva yhteinen tieteellinen kuuleminen toteutetaan rinnakkain tieteellisen neuvonnan kanssa, sovelletaan seuraavaa:

a) terveysteknologian kehittäjä toimittaa 1 kohdassa tarkoitetun muutetun kehittämissuunnitelman samanaikaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle ja Euroopan lääkevirastolle;

b) koordinointiryhmä vahvistaa yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjan, ja Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy terveysteknologian kehittäjälle osoitetun neuvontakirjeen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa aikataulussa asetetussa määräajassa;

c) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ja Euroopan lääkevirasto jakavat toisilleen koordinointiryhmän vahvistaman loppuasiakirjan ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksymän neuvontakirjeen samana päivänä kuin ne lähettävät ne terveysteknologian kehittäjälle.

14 artikla

Kirjeenvaihto yhteisten tieteellisten kuulemisten aikana

Kaikki asetuksessa (EU) 2021/2282 ja tässä asetuksessa tarkoitetut asiakirjat on lähetettävä digitaalisessa muodossa, ja ne on jaettava koordinointiryhmän, kuulemisia käsittelevän alaryhmän, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, terveysteknologian kehittäjän ja yksittäisten asiantuntijoiden kesken lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten yhteydessä terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta.

15 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Tämän asetuksen mukaisten yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamista varten kerättyjen henkilötietojen käsittelyssä rekisterinpitäjänä on komissio.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten tarvittavat henkilötietoryhmät ovat seuraavat:

a) koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimitettyjen edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

b) yksittäisten asiantuntijoiden henkilöllisyys ja sähköpostiosoite seuraavissa tapauksissa:

   i) heidän katsotaan olevan yhteisen tieteellisen kuulemisen kannalta merkityksellisiä;

   ii) heidät on valittu kuultaviksi yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa;

   iii) heitä kuullaan yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa;

c) terveysteknologian kehittäjien edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

d) asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenten edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

e) niiden 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tieteelliseen neuvontaan osallistuvien osallistujien, jotka kutsutaan terveysteknologian kehittäjän kanssa pidettävään tapaamiseen, henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho.

3. Koordinointiryhmään ja kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimitetyillä edustajilla saa olla pääsy ainoastaan niihin terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan suojatun järjestelmän osiin, jotka ovat merkityksellisiä heidän tehtäviensä suorittamisen kannalta. Edustajat voivat tehdä terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta yhteistyötä muiden koordinointiryhmään tai heidän kanssaan samaan kuulemisia käsittelevään alaryhmään nimettyjen edustajien kanssa lääkkeitä koskevien yhteisten tieteellisten kuulemisten toteuttamiseksi.

4. Edellä 12 artiklassa tarkoitettujen tapaamisten aikana potilaita ei saa velvoittaa ilmaisemaan henkilöllisyyttään terveysteknologian kehittäjälle.

5. Komissio säilyttää 2 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja ainoastaan niin kauan kuin se on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten ja joka tapauksessa enintään 15 vuoden ajan siitä päivästä, jona rekisteröity ei enää osallistu yhteiseen tieteelliseen kuulemiseen. Komissio tarkastelee henkilötietojen säilyttämisen tarpeellisuutta kahden vuoden välein.

Komissio säilyttää sellaisten itsenäisten asiantuntijoiden henkilötiedot, joita ei ole valittu kuultaviksi yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa, vain niin kauan kuin se on tarpeen asiaankuuluvan syvällisen erityisasiantuntemuksen varmistamiseksi yhteisessä tieteellisessä kuulemisessa, ja enintään kolmen vuoden ajan siitä päivästä, jona komissio vastaanotti kyseiset tiedot.

16 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivämäärä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 12 päivästä tammikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN