Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/3169

19.12.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/3169 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2024

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de procedures voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen voor menselijk gebruik op het niveau van de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU [1], en met name artikel 20, lid 1, punten a), b) en c),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2021/2282 zijn een steunkader en procedures voor samenwerking van de lidstaten inzake gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie vastgesteld en is de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") ingesteld.

(2) Overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 moet de coördinatiegroep gezamenlijk wetenschappelijk overleg plegen om informatie uit te wisselen met ontwikkelaars van gezondheidstechnologie over hun ontwikkelingsplannen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik ("geneesmiddel"). Dergelijk overleg is bedoeld om het voorbereidingsproces van gezamenlijke klinische evaluaties voor geneesmiddelen te faciliteren aangezien ontwikkelaars van gezondheidstechnologie daarbij richtsnoeren van de coördinatiegroep kunnen ontvangen over de informatie, de gegevens, de analyses en het andere bewijsmateriaal van klinische studies die waarschijnlijk nodig zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie van die geneesmiddelen.

(3) Om ontwikkelaars van gezondheidstechnologie wat betreft hun mogelijkheden tot deelname aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen met de coördinatiegroep voldoende voorspelbaarheid te bieden, is het noodzakelijk te specificeren binnen welke termijn de coördinatiegroep de data moet vaststellen van verzoektermijnen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen voor het volgende jaar, alsook het minimumaantal van dergelijke verzoektermijnen per jaar. Op grond van artikel 6, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 moet de coördinatiegroep het geplande aantal gezamenlijk wetenschappelijk overleggen in haar jaarlijkse werkprogramma vastleggen. Om de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie voldoende tijd te geven om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen te plannen en voor te bereiden, moet de coördinatiegroep de verzoektermijnen voor dat overleg ten laatste vaststellen op de dag waarop zij het jaarprogramma aanneemt, dat wil zeggen uiterlijk op 30 november van elk jaar.

(4) Krachtens artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 moet de Commissie een IT-platform opzetten en onderhouden dat onder andere bestaat uit een beveiligd systeem voor de uitwisseling van informatie tussen enerzijds de coördinatiegroep en haar subgroepen en anderzijds ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en deskundigen die deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden ("het HTA-IT-platform"). De ontwikkelaars van gezondheidstechnologie moeten daarom de verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg, het dossier met informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, met inbegrip van de lijst met vragen ("het informatiepakket") en verdere gegevens, indienen via het HTA-IT-platform. Die verzoeken en dossiers moeten worden gepresenteerd met gebruikmaking van de modellen die door de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punten a) en b), van Verordening (EU) 2021/2282 zijn vastgesteld.

[1] PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Op verzoek van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie kan gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig plaatsvinden met de wetenschappelijke advisering over geneesmiddelen door het Europees Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) ("wetenschappelijke advisering"). De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet in het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg aangeven of hij om gelijktijdige wetenschappelijke advisering door het Europees Geneesmiddelenbureau verzoekt, zodat de subgroep inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg van de coördinatiegroep ("de JSC-subgroep") kan vaststellen welke verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg gelijktijdig met wetenschappelijke advisering moeten plaatsvinden.

(6) Krachtens artikel 28, punt h), van Verordening (EU) 2021/2282 faciliteert de Commissie, die als secretariaat van de coördinatiegroep optreedt ("het HTA-secretariaat"), de samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau. De informatie die relevant is voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, moet daarom via het HTA-secretariaat met het Europees Geneesmiddelenbureau worden uitgewisseld.

(7) Het HTA-secretariaat moet het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis stellen van verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen die zijn ingewilligd en die gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering moeten plaatsvinden. Wanneer gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, moeten het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau de passende informatie uitwisselen om ervoor te zorgen dat de gelijktijdige raadplegingen een gelijklopend tijdschema hebben.

(8) Wanneer de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie via het HTA-secretariaat meedeelt dat deze deel zal nemen aan het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, moet de coördinatiegroep de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ook in kennis stellen van het tijdschema voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, met inbegrip van de termijn voor het indienen van het informatiepakket. Om ervoor te zorgen dat gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen dat gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, een gelijklopend tijdschema heeft, moet het tijdschema worden afgestemd op de wetenschappelijke advisering.

(9) Om een doeltreffende betrokkenheid van patiënten, klinisch deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen") bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen te waarborgen, moet het HTA-secretariaat zo vroeg mogelijk beginnen met het aanwijzen van individuele deskundigen. Daarom moet de JSC-subgroep op hetzelfde moment dat zij geneesmiddelen selecteert waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet plaatsvinden, voor elk gezamenlijk wetenschappelijk overleg ook de ziekte, het betrokken therapeutische gebied en andere specifieke deskundigheid specificeren, zodat het HTA-secretariaat op basis daarvan individuele deskundigen aanwijst die tijdens dat gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden geraadpleegd. Om de individuele deskundigen aan te wijzen, moet het HTA-secretariaat het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders, de Europese referentienetwerken voor zeldzame en complexe ziekten en andere relevante bronnen, agentschappen en organisaties raadplegen. Bij de definitieve selectie moet de JSC-subgroep voorrang geven aan individuele deskundigen die over deskundigheid beschikken wat betreft de ziekte of het therapeutische gebied van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, uit verschillende lidstaten.

(10) De JSC-subgroep moet het informatiepakket via het HTA-secretariaat met de geselecteerde individuele deskundigen delen en hen in de gelegenheid stellen input te leveren voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Het HTA-secretariaat moet de geselecteerde individuele deskundigen uitnodigen voor de in artikel 18, leden 7 en 8, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst voor een gedachtewisseling met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. Tijdens het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet de JSC-subgroep te allen tijde de mogelijkheid hebben om organisaties van stakeholders te raadplegen. Patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg of klinische en wetenschappelijke organisaties moeten bij dergelijke raadplegingen meer algemene input over de ziekte en het therapeutische gebied leveren en de raadplegingen moeten worden uitgevoerd via het netwerk van stakeholders. Bij deze raadpleging mag niet bekend worden gemaakt voor welk geneesmiddel het gezamenlijk wetenschappelijk overleg plaatsvindt.

([2]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Om ervoor te zorgen dat individuele deskundigen op onafhankelijke en transparante wijze en zonder belangenconflicten deelnemen aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg, mogen zij pas worden geselecteerd en bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden betrokken, nadat de Commissie hun bekendgemaakte belangen overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2021/2282 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie ([3]) heeft beoordeeld.

(12) Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de administratieve lasten te verminderen en dubbel werk te voorkomen, dezelfde documentatie bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau indienen. Daartoe moet de coördinatiegroep het Europees Geneesmiddelenbureau raadplegen en hiermee overeenstemming bereiken over het model voor het informatiepakket dat moet worden gebruikt wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, alvorens de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 het model vaststelt.

(13) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen dat gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, een gelijklopend tijdschema heeft, moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de desbetreffende documentatie voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg en wetenschappelijke advisering op hetzelfde moment bij het HTA-secretariaat en bij het Europees Geneesmiddelenbureau indienen. Bovendien moeten de JSC-subgroep of de coördinatiegroep en het Europees Geneesmiddelenbureau binnen het vastgestelde tijdschema de lijsten van vraagstukken, het slotdocument van gezamenlijk wetenschappelijk overleg en de adviesbrief goedkeuren, vaststellen en aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekken.

(14) Om de bespreking met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de raadpleging van individuele deskundigen op de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst te faciliteren, moet de lijst met vraagstukken over de onderwerpen die tijdens de bijeenkomst moeten worden behandeld, en indien van toepassing met de specifieke vragen die voorafgaand aan die bijeenkomst uitsluitend schriftelijk moeten worden behandeld ("de lijst met vraagstukken"), door de JSC-subgroep via het HTA-secretariaat met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie worden gedeeld. De JSC-subgroep moet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de gelegenheid bieden om tijdig vóór de bijeenkomst schriftelijk op de lijst met vraagstukken te reageren.

(15) Wanneer gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, moeten het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau de respectieve lijsten met vraagstukken uitwisselen. De JSC-subgroep en het Europees Geneesmiddelenbureau moeten de lijsten met vraagstukken in één bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie bespreken. Er moet worden gespecificeerd welke partijen voor deze gezamenlijke bijeenkomst worden uitgenodigd. De bijeenkomst moet virtueel worden gehouden en gezamenlijk worden voorgezeten door de beoordelaar of medebeoordelaar voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg die overeenkomstig artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2282 zijn benoemd ("de beoordelaar en de medebeoordelaar"), en een van de coördinatoren voor wetenschappelijke advisering.

(16) Wanneer de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het ontwikkelingsplan van een geneesmiddel wijzigt nadat het informatiepakket is ingediend, is het noodzakelijk de termijn vast te stellen waarbinnen de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de relevante actualiseringen bij de JSC-subgroep moet indienen, zodat die actualiseringen in het slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg in overweging kunnen worden genomen.

(17) Om de transparantie, traceerbaarheid en geheimhoudingsplicht te waarborgen, moet de documentatie in verband met gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen in een digitaal format worden verzonden en tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen via het HTA-IT-platform worden gedeeld met en uitgewisseld tussen de coördinatiegroep, de JSC-subgroep, het HTA-secretariaat, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en individuele deskundigen.

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie van 25 oktober 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer van belangenconflicten bij de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en haar subgroepen (PB L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) is het noodzakelijk de regels vast te stellen voor de verwerking van persoonsgegevens met het oog op het uitvoeren van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen. Het is met name noodzakelijk om te specificeren welke persoonsgegevens mogen worden verwerkt, namelijk bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de individuele deskundigen die betrokken zijn bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, en bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep, de vertegenwoordigers van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de vertegenwoordigers van de leden van het netwerk van stakeholders. Wanneer gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, moet de Commissie van het Europees Geneesmiddelenbureau de lijst ontvangen met deelnemers die betrokken zijn bij de wetenschappelijke advisering en die zijn uitgenodigd voor de bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

(19) De Commissie moet voor de verwerking van persoonsgegevens worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725. De verwerking van persoonsgegevens buiten het HTA-IT-platform door het Europees Geneesmiddelenbureau en door de leden van de coördinatiegroep en de JSC-subgroep en hun vertegenwoordigers moet altijd overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 respectievelijk Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) plaatsvinden.

(20) Om te waarborgen dat kan worden nagegaan of gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen op onafhankelijke en onpartijdige wijze heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld in geval van klachten of rechtszaken, alsook om de relevante diepgaande gespecialiseerde deskundigheid op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg te waarborgen en om na te gaan of is voldaan aan het vereiste van artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 dat de beoordelaar en de medebeoordelaar voor gezamenlijke klinische evaluatie andere personen moeten zijn dan de beoordelaar en de medebeoordelaar voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg, is het noodzakelijk te voorzien in passende bewaartermijnen met betrekking tot persoonsgegevens en in de regelmatige herziening daarvan.

(21) De gezondheidstoestand van een patiënt met betrekking tot het onderwerp van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg kan door de identiteit van een patiënt worden onthuld en de identiteit van patiënten moet daarom als een bijzondere categorie persoonsgegevens worden beschouwd op grond van artikel 10 van Verordening (EU) 2018/1725. Dergelijke gegevens mogen alleen worden verwerkt indien aan de criteria van artikel 10, lid 2, punt i), van die verordening wordt voldaan. Het is noodzakelijk in passende en specifieke maatregelen te voorzien om de rechten en vrijheden van de patiënt te waarborgen. Met name moeten patiënten niet verplicht zijn hun identiteit bekend te maken aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. Krachtens artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2021/2282 geldt een geheimhoudingsplicht voor de vertegenwoordigers die in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep zijn benoemd, alsook voor de individuele deskundigen die betrokken zijn bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg, zelfs na beëindiging van hun taken. Om de bescherming van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie te waarborgen, is het noodzakelijk om te bepalen dat alleen individuele deskundigen die vertrouwelijkheidsovereenkomsten hebben ondertekend, betrokken mogen worden bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen.

(22) Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EU) 2021/2282 is de coördinatiegroep op 10 juni 2024 over deze procedureregels geraadpleegd.

(23) Verordening (EU) 2021/2282 wordt met ingang van 12 januari 2025 van toepassing, en deze verordening moet met ingang van dezelfde datum van toepassing worden.

(24) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 6 november 2024 heeft hij een advies uitgebracht.

([4]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake evaluatie van gezondheidstechnologie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden gedetailleerde procedureregels vastgesteld voor overeenkomstig de artikelen 16 tot en met 21 van Verordening (EU) 2021/2282 uitgevoerd gezamenlijk wetenschappelijk overleg, wat betreft:

a) de indiening van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("geneesmiddelen");

b) de selectie van en het overleg met organisaties van stakeholders en patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen") op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen;

c) de samenwerking, met name via de uitwisseling met het Europees Geneesmiddelenbureau van informatie over gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, indien een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie erom verzoekt dat het overleg gelijktijdig plaatsvindt met de wetenschappelijk advisering over geneesmiddelen door het Europees Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 ("wetenschappelijke advisering").

Artikel 2

Vaststelling van verzoektermijnen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Uiterlijk op 30 november van elk jaar stelt de coördinatiegroep voor het daaropvolgende jaar de data vast van de verzoektermijnen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen en stelt zij het geplande aantal gezamenlijke wetenschappelijke overleggen vast voor elk van die verzoektermijnen.

2. De coördinatiegroep stelt per jaar ten minste drie verzoektermijnen vast voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 stelt de coördinatiegroep uiterlijk op 31 maart 2025 ten minste twee verzoektermijnen voor 2025 vast voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen.

Artikel 3

Indiening van verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Op elk moment gedurende de overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bekendgemaakte verzoektermijn kan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie een verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over het geneesmiddel indienen via het in artikel 30 van die verordening bedoelde IT-platform voor gezondheidstechnologie ("het HTA-IT-platform").

Voor het verzoek wordt het model gebruikt dat door de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punt a), van Verordening (EU) 2021/2282 is vastgesteld.

2. Bij de indiening van het in lid 1 bedoelde verzoek geeft de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie aan of hij tegelijkertijd het Europees Geneesmiddelenbureau om wetenschappelijke advisering verzoekt.

3. Aan het einde van de verzoektermijn stelt de Commissie, die als secretariaat van de coördinatiegroep optreedt ("het HTA-secretariaat"), de verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen die aan de vereisten van lid 1, tweede alinea, voldoen, via het HTA-IT-platform ter beschikking van de subgroep inzake gezamenlijk wetenschappelijk overleg van de coördinatiegroep ("de JSC-subgroep") en geeft zij aan bij welk van die verzoeken gelijktijdige wetenschappelijke advisering zal worden gevraagd.

Artikel 4

Verstrekking van informatie aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over betrokkenheid bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Wat gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen betreft, wordt de in artikel 17, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde informatie, die naargelang het geval een tijdschema voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg omvat, via het HTA-secretariaat verstrekt door de JSC-subgroep.

2. Het HTA-secretariaat stelt binnen 15 werkdagen na het einde van elke verzoektermijn het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van de lijst van verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen die zijn ingewilligd en die gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering moeten plaatsvinden.

3. Wanneer de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoekt om het gezamenlijk wetenschappelijk overleg gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering te laten plaatsvinden, wordt het in lid 1 bedoelde tijdschema overeengekomen tussen het HTA-secretariaat, in overleg met de JSC-subgroep, en het Europees Geneesmiddelenbureau en wordt het afgestemd op het tijdschema van de wetenschappelijke advisering, zoals bedoeld in artikel 7, lid 5, punten a) en c), artikel 9, lid 2, punt a), artikel 12, lid 2, en artikel 13, lid 2, punt b).

Artikel 5

Selectie van individuele deskundigen voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Bij de selectie van de geneesmiddelen waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet plaatsvinden, specificeert de JSC-subgroep voor elk geneesmiddel het volgende:

a) de ziekte;

b) het therapeutische gebied;

c) andere specifieke deskundigheid indien noodzakelijk voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg.

2. Op basis van de in lid 1 vermelde informatie wijst het HTA-secretariaat individuele deskundigen aan die tijdens het gezamenlijke wetenschappelijke overleg moeten worden geraadpleegd, en stelt het, in overleg met de JSC-subgroep en de beoordelaar en de medebeoordelaar voor wetenschappelijk overleg die krachtens artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2282 zijn benoemd ("de beoordelaar en de medebeoordelaar"), een lijst op van relevante individuele deskundigen. Bij het opstellen van de lijst kan het HTA-secretariaat een of meer van de volgende bronnen raadplegen:

a) de leden van het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders;

b) de Europese referentienetwerken voor zeldzame en complexe ziekten en hun respectieve Europese groepen voor belangenbehartiging van patiënten;

c) het portaal voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen;

d) de overeenkomstig artikel 83, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) aangewezen nationale contactpunten;

e) het Europees Geneesmiddelenbureau.

3. Wanneer raadpleging van de in lid 2 bedoelde bronnen niet voldoende relevante individuele deskundigen oplevert, kan het HTA-secretariaat voor het samenstellen van een lijst van individuele deskundigen de volgende bronnen raadplegen:

a) andere dan de in lid 2 genoemde databanken of bestanden;

b) leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen;

c) relevante agentschappen en organisaties van de Unie en relevante internationale agentschappen en organisaties.

([6]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Nadat de Commissie, overeenkomstig de regels van artikel 5 van Verordening (EU) 2021/2282 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2745 van de Commissie, de bekendgemaakte belangen van individuele deskundigen in de door het HTA-secretariaat overeenkomstig de leden 1, 2 en 3, van dit artikel opgestelde lijst heeft beoordeeld, verstrekt het HTA-secretariaat de JSC-subgroep een lijst van beschikbare individuele deskundigen.

5. De JSC-subgroep verricht de definitieve selectie van individuele deskundigen die tijdens het gezamenlijk wetenschappelijk overleg worden geraadpleegd, uit de lijst van individuele deskundigen die het HTA-secretariaat overeenkomstig lid 4 heeft verstrekt. Bij de definitieve selectie geeft de JSC-subgroep voorrang aan individuele deskundigen die over deskundigheid beschikken wat betreft de ziekte of het therapeutische gebied van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg, uit verschillende lidstaten.

Artikel 6

Geheimhoudingsplicht van individuele deskundigen

Het HTA-secretariaat zorgt ervoor dat alleen individuele deskundigen die een vertrouwelijkheidsovereenkomst hebben ondertekend, worden betrokken bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen.

Artikel 7

Het informatiepakket en de verdere gegevens voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Het dossier met informatie, gegevens, analyses en ander bewijsmateriaal voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen, met inbegrip van de lijst met vragen ("het informatiepakket"), wordt door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie via het HTA-IT-platform ingediend overeenkomstig artikel 21, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 en met behulp van het model dat door de coördinatiegroep overeenkomstig artikel 21, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 of artikel 8 van onderhavige verordening is vastgesteld.

2. De termijn voor de indiening van het informatiepakket wordt vastgesteld in het in artikel 4, lid 1, bedoelde tijdschema. Het HTA-secretariaat stelt het informatiepakket, dat voldoet aan de vereisten van lid 1, via het HTA-IT-platform ter beschikking van de beoordelaar en medebeoordelaar en de JSC-subgroep.

3. Wanneer de beoordelaar of de medebeoordelaar van oordeel is dat er nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, gegevens, analyses of ander bewijsmateriaal nodig zijn in het informatiepakket, of dat een of meer vragen van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie buiten het kader van gezamenlijk wetenschappelijk overleg vallen, verzoekt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om binnen de termijn die in het in artikel 4, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld, een gewijzigd informatiepakket in te dienen.

4. Wanneer de beoordelaar of de medebeoordelaar op enig moment tijdens het opstellen van het ontwerp-slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg van oordeel is dat er nadere specificaties of verduidelijkingen of aanvullende informatie, gegevens, analyses of ander bewijsmateriaal nodig zijn, verzoekt het HTA-secretariaat de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om die informatie, gegevens, analyses of dat bewijsmateriaal binnen de door de beoordelaar en medebeoordelaar vastgestelde termijn te verstrekken.

5. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, geldt in aanvulling op de regels van de leden 1 tot en met 4, het volgende:

a) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient het informatiepakket met de informatie die nodig is voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen en voor wetenschappelijke advisering, gelijktijdig in bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau en binnen de termijn die in het in artikel 4, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld;

b) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen hun respectieve verzoeken om een gewijzigd informatiepakket in voorkomend geval uit op het moment waarop zij die verzoeken naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen;

c) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient de gewijzigde versie van het informatiepakket gelijktijdig in bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau en binnen de termijn die in het in artikel 4, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld;

d) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen de bevestiging van ontvangst van het in de punten a) en c) bedoelde informatiepakket met elkaar uit op het moment dat zij de bevestiging van ontvangst naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen;

e) het Europees Geneesmiddelenbureau stelt het HTA-secretariaat in kennis van de validering van de aanvraag voor wetenschappelijke advisering;

f) het HTA-secretariaat stelt het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van de aanvaarding door de JSC-subgroep van het informatiepakket voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

g) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient de informatie, gegevens, analyses of het andere bewijsmateriaal zoals bedoeld in lid 4, tegelijkertijd in bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau.

Artikel 8

Vaststelling van het model voor het informatiepakket wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt

Na het raadplegen van en het bereiken van overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau stelt de coördinatiegroep een specifiek model voor het informatiepakket vast, dat moet worden gebruikt wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over medische producten gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt.

Artikel 9

Lijst met vraagstukken die tijdens de bijeenkomst voor een gedachtewisseling zullen worden besproken

1. De lijst met vraagstukken over de onderwerpen die tijdens de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst moeten worden behandeld, in voorkomend geval met de specifieke vragen die voorafgaand aan die bijeenkomst uitsluitend schriftelijk moeten worden behandeld ("de lijst met vraagstukken"), wordt door de JSC-subgroep na beoordeling van het informatiepakket en, in voorkomend geval, de in artikel 7, lid 4, bedoelde documentatie, via het HTA-secretariaat met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie gedeeld. In voorkomend geval voorziet de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de JSC-subgroep uiterlijk tien dagen voor die bijeenkomst via het HTA-secretariaat van schriftelijke antwoorden op de lijst met vraagstukken, en van materialen of presentaties die nodig zijn voor die bijeenkomst.

2. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, geldt in aanvulling op de regels van lid 1 het volgende:

a) de JSC-subgroep, via het HTA-secretariaat, en het Europees Geneesmiddelenbureau sturen hun respectieve lijsten met vraagstukken binnen de termijn die in het in artikel 4, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

b) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen de lijsten met vraagstukken met elkaar uit op de dag waarop zij die lijsten naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen;

c) in voorkomend geval stuurt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de JSC-subgroep via het HTA-secretariaat een kopie van zijn schriftelijke antwoorden op de door het Europees Geneesmiddelenbureau verstrekte lijst met vraagstukken op het moment waarop hij die antwoorden naar het Europees Geneesmiddelenbureau stuurt;

d) in voorkomend geval stuurt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie het Europees Geneesmiddelenbureau een kopie van zijn schriftelijke antwoorden op de door de JSC-subgroep verstrekte lijst met vraagstukken op het moment waarop hij die antwoorden naar de JSC-subgroep stuurt, via het HTA-secretariaat.

Artikel 10

Input van individuele deskundigen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Uiterlijk dertig dagen na de indiening van het in artikel 7, lid 3, bedoelde gewijzigde informatiepakket of, indien het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, uiterlijk dertig dagen na de validering van de in artikel 7, lid 5, punt e), bedoelde aanvraag deelt de JSC-subgroep het informatiepakket via het HTA-secretariaat met de individuele deskundigen die overeenkomstig artikel 5 zijn geselecteerd, en geeft zij hun de gelegenheid om input over het gezamenlijk wetenschappelijk overleg te leveren.

Artikel 11

Raadpleging van organisaties van stakeholders tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Tijdens het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen kan de JSC-subgroep via het HTA-secretariaat patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties in de gezondheidszorg of klinische en wetenschappelijke organisaties via de leden van het netwerk van stakeholders dat bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 is opgericht, te allen tijde om input verzoeken over de ziekte en het therapeutisch gebied die van belang zijn voor het geneesmiddel, waarbij de vertrouwelijke aard van het verzoek om gezamenlijk wetenschappelijk overleg wordt geëerbiedigd.

2. Indien het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, deelt het HTA-secretariaat de in lid 1 bedoelde input met het Europees Geneesmiddelenbureau op het moment dat het die input met de JSC-subgroep deelt.

Artikel 12

Bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie

1. De volgende deelnemers worden voor de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst uitgenodigd:

a) de vertegenwoordigers van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

b) de beoordelaar en de medebeoordelaar;

c) overeenkomstig artikel 5 geselecteerde individuele deskundigen;

d) andere dan de bij punt b) vermelde vertegenwoordigers van de JSC-subgroep;

e) de personeelsleden van het HTA-secretariaat die het secretariaat van de JSC-subgroep verzorgen.

2. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, worden voor de in artikel 18, lid 8, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst naast de in lid 1 vermelde deelnemers de volgende deelnemers uitgenodigd:

a) de coördinatoren voor wetenschappelijke advisering;

b) andere dan de bij punt a) vermelde leden van de werkgroep voor wetenschappelijke advisering van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

c) de personeelsleden van het Europees Geneesmiddelenbureau die verantwoordelijk zijn voor het verzorgen van het secretariaat van de werkgroep voor wetenschappelijke advisering.

Op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau kunnen andere deskundigen die overeenkomstig de desbetreffende regels van het Europees Geneesmiddelenbureau voor deelname aan de wetenschappelijke advisering zijn geselecteerd, voor de bijeenkomst voor een gedachtewisseling worden uitgenodigd.

3. De in lid 2 bedoelde bijeenkomst wordt virtueel gehouden. De bijeenkomst wordt gezamenlijk voorgezeten door de beoordelaar of medebeoordelaar voor het gezamenlijk wetenschappelijk overleg en een van de coördinatoren voor wetenschappelijke advisering.

4. Voorafgaand aan de in lid 2 bedoelde bijeenkomst stuurt het Europees Geneesmiddelenbureau het HTA-secretariaat de lijst van deelnemers aan de bijeenkomst die overeenkomstig lid 2 voor de bijeenkomst moeten worden uitgenodigd.

Artikel 13

Slotdocument van het gezamenlijk wetenschappelijk overleg

1. Wanneer de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie na de indiening van het gewijzigde informatiepakket actualiseringen indient met betrekking tot het gewijzigde ontwikkelingsplan voor het betrokken geneesmiddel, zorgt de JSC-subgroep ervoor dat die actualiseringen in het slotdocument in overweging worden genomen, mits zij die actualiseringen uiterlijk tien dagen vóór de in artikel 18, lid 7, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde bijeenkomst ontvangt.

2. Wanneer het gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering plaatsvindt, geldt in aanvulling op de regels van lid 1 het volgende:

a) de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie dient het in lid 1 bedoelde gewijzigde ontwikkelingsplan tegelijkertijd in bij het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau;

b) de coördinatiegroep keurt het slotdocument van gezamenlijk wetenschappelijk overleg goed en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau keurt de adviesbrief voor de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie goed binnen de termijn die in het in artikel 4, lid 1, bedoelde tijdschema is vastgesteld;

c) het HTA-secretariaat en het Europees Geneesmiddelenbureau wisselen het door de coördinatiegroep goedgekeurde slotdocument en de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik goedgekeurde adviesbrief met elkaar uit op de dag waarop zij deze naar de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie sturen.

Artikel 14

Correspondentie tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Alle in Verordening (EU) 2021/2282 en in deze verordening bedoelde documentatie wordt in een digitaal format verzonden en wordt tijdens gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen via het HTA-IT-platform gedeeld met en uitgewisseld tussen de coördinatiegroep, de JSC-subgroep, het HTA-secretariaat, de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en individuele deskundigen.

Artikel 15

Verwerking van persoonsgegevens

1. De Commissie is verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens die zijn verzameld met het oog op het uitvoeren van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen uit hoofde van deze verordening.

2. De categorieën persoonsgegevens die nodig zijn voor het in lid 1 bedoelde doel zijn:

a) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep;

b) in de volgende gevallen de identiteit en het e-mailadres van individuele deskundigen:

   i) zij zijn aangemerkt als relevant voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

   ii) zij zijn geselecteerd voor raadpleging in het kader van een gezamenlijk wetenschappelijk overleg;

   iii) zij worden bij een gezamenlijk wetenschappelijk overleg geraadpleegd;

c) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;

d) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de vertegenwoordigers van de leden van het bij artikel 29 van Verordening (EU) 2021/2282 opgerichte netwerk van stakeholders;

e) de identiteit, het e-mailadres en de affiliatie van de deelnemers die betrokken zijn bij de in artikel 12, lid 2, bedoelde wetenschappelijke advisering en die uitgenodigd moeten worden voor de bijeenkomst met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

3. De in de coördinatiegroep en de JSC-subgroep benoemde vertegenwoordigers hebben alleen toegang tot de delen van het beveiligde systeem van het HTA-IT-platform die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken. Vertegenwoordigers kunnen via het HTA-IT-platform samenwerken met andere vertegenwoordigers die zijn benoemd in de coördinatiegroep of in de JSC-subgroep waartoe zij behoren, voor het voeren van gezamenlijk wetenschappelijk overleg over geneesmiddelen.

4. Tijdens de in artikel 12 bedoelde bijeenkomst zijn patiënten niet verplicht hun identiteit bekend te maken aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

5. De Commissie bewaart de in lid 2 bedoelde persoonsgegevens niet langer dan nodig is voor het in lid 1 bedoelde doel en niet langer dan 15 jaar vanaf de datum waarop de betrokkene niet langer deelneemt aan gezamenlijk wetenschappelijk overleg. De Commissie evalueert om de twee jaar of het noodzakelijk is de persoonsgegevens op te slaan.

De Commissie bewaart de persoonsgegevens van individuele deskundigen die niet zijn geselecteerd om bij gezamenlijk wetenschappelijk overleg te worden geraadpleegd, slechts zolang dat nodig is om de desbetreffende diepgaande gespecialiseerde deskundigheid op het gebied van gezamenlijk wetenschappelijk overleg te waarborgen en niet langer dan drie jaar na de datum waarop de Commissie deze gegevens heeft ontvangen.

Artikel 16

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 12 januari 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN