

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/117**z dnia 24 stycznia 2025 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia (UE) 2021/2282 w odniesieniu do procedur przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 lit. a), b) i d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/2282 ustanowiono ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie technologii medycznych na szczeblu Unii oraz Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”).
- (2) Zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 grupa koordynacyjna ma przeprowadzać wspólne konsultacje naukowe w celu wymiany z podmiotami opracowującymi technologię medyczną informacji dotyczących ich planów rozwojowych dla wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Konsultacje mają ułatwić proces przygotowywania wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, umożliwiając podmiotom opracowującym technologię medyczną uzyskanie od grupy koordynacyjnej wytycznych co do informacji, danych, analiz i innych dowodów, które mogą być wymagane od badań biomedycznych na potrzeby wspólnej oceny klinicznej tych wyrobów. Wspólne konsultacje naukowe mogą również ułatwić proces przygotowywania odpowiednich aktualizacji wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w przypadku gdy wnioski spełniają kryteria kwalifikowalności i wyboru.
- (3) Aby zapewnić podmiotom opracowującym technologię medyczną wystarczającą przewidywalność co do możliwości ich udziału we wspólnych konsultacjach naukowych z grupą koordynacyjną dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, konieczne jest określenie terminu, w którym grupa koordynacyjna ma wyznaczyć okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w następnym roku, a także minimalną liczbę takich okresów składania wniosków w ciągu roku. Zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 grupa koordynacyjna ma określić w swoim rocznym programie prac planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych. Aby zapewnić podmiotom opracowującym technologię medyczną wystarczająco dużo czasu na zaplanowanie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i przygotowanie się do nich, grupa koordynacyjna powinna wyznaczyć okresy składania wniosków o przeprowadzenie takich konsultacji najpóźniej do dnia przyjęcia rocznego programu prac, tj. do dnia 30 listopada każdego roku.
- (4) Zgodnie z art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja ma stworzyć i utrzymywać platformę informatyczną obejmującą między innymi bezpieczny system wymiany informacji między grupą koordynacyjną i jej podgrupami a podmiotami opracowującymi technologie medyczne i ekspertami uczestniczącymi we wspólnych pracach („platforma informatyczna HTA”). Podmioty opracowujące technologię medyczną powinny zatem składać wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych, przekazywać dokumentację zawierającą informacje, dane, analizy i inne dowody, w tym wykaz pytań, na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* („pakiet informacyjny”) oraz wszelkie pozostałe dane za pośrednictwem platformy informatycznej HTA. Do sporządzenia wspomnianych wniosków i dokumentacji należy wykorzystywać szablony określone przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 21 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2021/2282.

⁽¹⁾ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (5) Na wniosek podmiotu opracowującego technologię medyczną wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych mogą odbywać się równolegle z przeprowadzanymi na podstawie art. 61 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽²⁾ konsultacjami z panelem ekspertów („konsultacje z panelem ekspertów”) wyznaczonym na mocy art. 106 ust. 1 tego rozporządzenia („panel ekspertów”). Aby umożliwić działającej w ramach grupy koordynacyjnej podgrupie ds. wspólnych konsultacji naukowych („podgrupa ds. JSC”) identyfikację wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien wskazać we wniosku o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych, czy równolegle wnioskuje o konsultacje z panelem ekspertów.
- (6) Zgodnie z art. 28 lit. i) rozporządzenia (UE) 2021/2282 zadaniem Komisji, poprzez zapewnienie obsługi sekretariatu grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”), jest ułatwianie współpracy z panelami ekspertów. Na podstawie art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 ⁽³⁾ Europejska Agencja Leków pełni funkcję sekretariatu paneli ekspertów. Wymiana informacji z panelami ekspertów na temat wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych powinna zatem odbywać się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków, pełniącej funkcję sekretariatu paneli ekspertów.
- (7) Sekretariat ds. HTA powinien udostępnić Europejskiej Agencji Leków wykaz wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych, w których podmiot opracowujący technologię medyczną zawniósł o równoległe przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów. Sekretariat ds. HTA oraz Europejska Agencja Leków powinny informować się wzajemnie o tym, które wnioski zdecydowano się przekazać do wspólnych konsultacji naukowych, a które do konsultacji z panelem ekspertów.
- (8) W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków powinny wymieniać się odpowiednimi informacjami, aby zadbać o synchronizację harmonogramów równoległych konsultacji.
- (9) Jeżeli zgodnie z art. 17 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 grupa koordynacyjna, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, poinformuje podmiot opracowujący technologię medyczną, że weźmie udział we wspólnych konsultacjach naukowych, powinna ona również poinformować podmiot opracowujący technologię medyczną o harmonogramie wspólnych konsultacji naukowych, w tym o terminie przekazania pakietu informacyjnego. Aby wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych były przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, należy dostosować harmonogram wspólnych konsultacji do procesu przeprowadzania konsultacji z panelem ekspertów.
- (10) Wnioskowanie o przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów oraz wspólnych konsultacji naukowych dotyczących planów w zakresie rozwoju klinicznego jest nowym procesem dla podmiotów opracowujących technologie medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. W związku z tym, aby przygotować w terminie pakiet informacyjny dobrej jakości, podmioty opracowujące technologie medyczne powinny móc uzyskać pomoc od osoby oceniającej i osoby współoceniającej, wyznaczonych do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych na podstawie art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („osoba oceniająca” i „osoba współoceniająca”), oraz od pracowników sekretariatu ds. HTA odpowiedzialnych za zapewnianie obsługi sekretariatu podgrupie ds. JSC.
- (11) Aby zagwarantować, że pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci („eksperti indywidualni”) będą mogli wziąć udział we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, sekretariat ds. HTA powinien jak najszybciej rozpocząć identyfikację tych osób. W związku z tym, wybierając wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, w odniesieniu do których mają zostać przeprowadzone wspólne konsultacje naukowe, podgrupa ds. JSC powinna jednocześnie określić – w odniesieniu do każdej wspólnej konsultacji naukowej – schorzenie, dany obszar terapeutyczny i inną konkretną wiedzę ekspercką, na podstawie których to informacji sekretariat ds. HTA zidentyfikuje ekspertów indywidualnych,

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

których opinii należy zasięgnąć podczas tych wspólnych konsultacji naukowych. Aby zidentyfikować ekspertów indywidualnych, sekretariat ds. HTA powinien skorzystać z pomocy sieci zainteresowanych stron, ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282, europejskich sieci referencyjnych ds. chorób rzadkich i złożonych oraz innych odpowiednich źródeł, agencji i organizacji. Dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JSC powinna przyznać pierwszeństwo ekspertom indywidualnym, którzy posiadają wiedzę ekspercką w odniesieniu do kilku państw członkowskich na temat schorzenia, obszaru terapeutycznego lub rodzaju technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych.

- (12) Podgrupa ds. JSC powinna za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA udostępnić wybranym ekspertom indywidualnym pakiet informacyjny i umożliwić im przedstawienie opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych. Sekretariat ds. HTA powinien zaprosić wybranych ekspertów indywidualnych na spotkanie w celu wymiany poglądów z podmiotem opracowującym technologię medyczną, o którym to spotkaniu mowa w art. 18 ust. 7 i 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282. W dowolnym momencie wspólnych konsultacji naukowych podgrupa ds. JSC powinna mieć możliwość skonsultowania się z organizacjami zainteresowanych stron. Konsultacje takie powinny polegać przede wszystkim na uzyskaniu od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia lub społeczności klinicznej i akademickiej bardziej ogólnych informacji na temat schorzenia i obszaru terapeutycznego, a koordynować powinni je członkowie sieci zainteresowanych stron. Konsultacje takie nie mogą ujawniać faktycznych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będących przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych.
- (13) W celu zapewnienia, aby eksperci indywidualni uczestniczyli we wspólnych konsultacjach naukowych w sposób niezależny i przejrzysty oraz wolny od konfliktu interesów, powinni oni być wybierani i uczestniczyć we wspólnych konsultacjach naukowych dopiero po dokonaniu przez Komisję oceny ich zadeklarowanych interesów, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2745 ⁽⁴⁾.
- (14) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne i uniknąć powielania działań, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien przedłożyć tę samą dokumentację sekretariatowi ds. HTA i panelowi ekspertów. W związku z tym przed określeniem na podstawie art. 21 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 szablonu pakietu informacyjnego, który ma być stosowany w przypadku równoległego przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i konsultacji z panelem ekspertów, grupa koordynacyjna powinna skonsultować się z Europejską Agencją Leków, działającą w porozumieniu z panelem ekspertów, aby uzgodnić z nią ten szablon.
- (15) Aby harmonogram wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych był zsynchronizowany z harmonogramem przeprowadzanych równolegle konsultacji z panelem ekspertów, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien w tym samym czasie przedłożyć sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków odpowiednią dokumentację na potrzeby przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych i konsultacji z panelem ekspertów. Podgrupa ds. JSC lub grupa koordynacyjna i panel ekspertów powinny ponadto zgodnie z wyznaczonym harmonogramem zatwierdzić, wydać i przekazać podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykazy kwestii do wyjaśnienia, a także dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych i pismo zawierające opinię naukową.
- (16) Z myślą o usprawnieniu dyskusji z podmiotem opracowującym technologię medyczną oraz konsultacji z ekspertami indywidualnymi podczas spotkania, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JSC powinna za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA udostępnić podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykaz kwestii określający tematy, które będą poruszane na spotkaniu, oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowe pytania, na które należy odpowiedzieć wyłącznie na piśmie przed tym spotkaniem („wykaz kwestii do wyjaśnienia”). Podgrupa ds. JSC powinna zagwarantować podmiotowi opracowującemu technologię medyczną odpowiednią ilość czasu przed spotkaniem na udzielenie pisemnej odpowiedzi na wykaz kwestii do wyjaśnienia.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2745 z dnia 25 października 2024 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w odniesieniu do zarządzania konfliktami interesów we wspólnych pracach Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych i jej podgrup (Dz.U. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (17) W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych odbywają się równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków powinny przekazać sobie nawzajem swoje wykazy kwestii do wyjaśnienia. Podgrupa ds. JSC i panel ekspertów powinny omówić wykazy kwestii do wyjaśnienia z podmiotem opracowującym technologię medyczną podczas jednego spotkania. Należy określić, które strony mają zostać zaproszone na to wspólne spotkanie. Spotkanie powinno odbyć się wirtualnie i zostać poprowadzone przez dwóch współprzewodniczących – osobę oceniającą lub osobę współoceniającą wyznaczoną do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych oraz jednego ze sprawozdawców wyznaczonego do konsultacji z panelem ekspertów.
- (18) Aby zapewnić przejrzystość, identyfikowalność i zachowanie tajemnicy zawodowej, dokumentacja związana ze wspólnymi konsultacjami naukowymi dotyczącymi wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* powinna być przesyłana w formacie cyfrowym, przy czym taka wymiana korespondencji z grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JSC, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną i ekspertami indywidualnym oraz między tymi podmiotami powinna odbywać się za pośrednictwem platformy informatycznej HTA.
- (19) Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽ⁱ⁾ należy określić zasady przetwarzania danych osobowych do celów przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Należy w szczególności wskazać dane osobowe, które mogą być przetwarzane, a mianowicie niektóre dane osobowe ekspertów indywidualnych uczestniczących we wspólnych konsultacjach naukowych, a także niektóre dane osobowe przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC, przedstawicieli podmiotów opracowujących technologię medyczną oraz przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, Komisja powinna otrzymać od Europejskiej Agencji Leków wykaz uczestników konsultacji z panelem ekspertów zaproszonych na spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną.
- (20) Za administratora danych osobowych w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725 należy uznać Komisję. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych przez Europejską Agencję Leków oraz przez członków grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC oraz ich przedstawicieli poza platformą informatyczną HTA musi odbywać się zgodnie z – odpowiednio – rozporządzeniem (UE) 2018/1725 oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ⁽ⁱⁱ⁾.
- (21) Aby zapewnić możliwość weryfikacji, czy wspólne konsultacje naukowe przeprowadzono w sposób niezależny i bezstronny, na przykład w przypadku skarg lub sporów sądowych, oraz aby zapewnić odpowiednią dogłębną specjalistyczną wiedzę ekspercką na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych, a także zweryfikować ich zgodność z wymogiem określonym w art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 stanowiącym, że osoba oceniająca i osoba współoceniająca dokonujące wspólnej oceny klinicznej muszą być inne niż osoba oceniająca i osoba współoceniająca wyznaczone do wspólnych konsultacji naukowych, należy przewidzieć odpowiednie okresy zatrzymywania danych osobowych i ich przegląd w regularnych odstępach czasu.
- (22) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725 za szczególną kategorię danych osobowych należy uznać tożsamość pacjenta, ponieważ może ona ujawniać stan zdrowia pacjenta z uwagi na przedmiot wspólnych konsultacji naukowych. Takie dane powinny być przetwarzane wyłącznie pod warunkiem że spełnione zostały kryteria określone w art. 10 ust. 2 lit. i) tego rozporządzenia. Należy przewidzieć odpowiednie i konkretne środki ochrony praw i wolności pacjenta. Szczególnie ważne jest, aby pacjenci nie byli zobowiązani do ujawniania swojej tożsamości podmiotowi opracowującemu technologię medyczną. Zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia

⁽ⁱ⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽ⁱⁱ⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

(UE) 2021/2282 przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC, a także eksperci indywidualni uczestniczący we wspólnych konsultacjach naukowych podlegają, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, wymogowi zachowania tajemnicy zawodowej. W celu zapewnienia ochrony danych osobowych i informacji poufnych należy przewidzieć, że we wspólnych konsultacjach naukowych mogą brać udział jedynie eksperci indywidualni, którzy podpisali umowy o zachowaniu poufności.

- (23) Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w dniu 19 września 2024 r. przeprowadzono konsultacje z grupą koordynacyjną w sprawie niniejszych przepisów proceduralnych.
- (24) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 11 grudnia 2024 r.
- (25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Oceny Technologii Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące wspólnych konsultacji naukowych przeprowadzanych na podstawie art. 16–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w następujących kwestiach:

- a) składania wniosków przez podmioty opracowujące technologię medyczną o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- b) wyboru organizacji zainteresowanych stron oraz pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów („ekspersi indywidualni”) i konsultacji z nimi w ramach wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- c) współpracy, w szczególności w formie wymiany informacji, z panelami ekspertów w sprawie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych, w przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną wnioskuje o przeprowadzenie tych konsultacji równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów na podstawie art. 17 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („konsultacje z panelem ekspertów”).

Artykuł 2

Wyznaczanie okresów składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych

- 1. Do dnia 30 listopada każdego roku grupa koordynacyjna wyznacza okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz planowaną liczbę wspólnych konsultacji naukowych dla każdego z tych okresów składania wniosków.
- 2. Grupa koordynacyjna wyznacza na każdy rok co najmniej trzy okresy składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- 3. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 i 2 do dnia 31 marca 2025 r. grupa koordynacyjna wyznacza na rok 2025 co najmniej jeden okres składania wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Artykuł 3

Składanie wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych

- 1. W dowolnym momencie okresu składania wniosków opublikowanego na podstawie art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 podmiot opracowujący technologię medyczną może złożyć wniosek o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 tego rozporządzenia („platforma informatyczna HTA”).

Wniosek musi być zgodny z szablonem określonym przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 21 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. Składając wniosek o wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobu medycznego, podmiot opracowujący technologię medyczną wskazuje, czy zwraca się o równoległe przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów.

Artykuł 4

Wymiana informacji na temat wniosków wybranych do wspólnych konsultacji naukowych

1. Przed upływem okresu składania wniosków Komisja, pełniąca funkcję sekretariatu grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”), przeprowadza następujące działania:

- a) udostępnia działającej w ramach grupy koordynacyjnej podgrupie ds. wspólnych konsultacji naukowych („podgrupa ds. JSC”) za pośrednictwem platformy informatycznej HTA wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które spełniają wymogi określone w art. 3 ust. 1 akapit drugi, oraz wskazuje, w odniesieniu do których z tych wniosków dotyczących wyrobów medycznych zwrócono się o równoległe przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów;
- b) udostępnia Europejskiej Agencji Leków wykaz wniosków o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych, w których podmiot opracowujący technologię medyczną zawniósł o równoległe przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów.

2. W terminie 15 dni roboczych od zakończenia każdego okresu składania wniosków sekretariat ds. HTA informuje Europejską Agencję Leków, który z wniosków, o których mowa w ust. 1 lit. b), wybrano do wspólnych konsultacji naukowych, a Europejska Agencja Leków informuje sekretariat ds. HTA o zatwierdzonych wnioskach o równoległe przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów zgodnie z ust. 1 lit. b).

Artykuł 5

Informowanie podmiotu opracowującego technologię medyczną o jego udziale we wspólnych konsultacjach naukowych

1. W odniesieniu do wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* informacje, o których mowa w art. 17 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, są przekazywane przez podgrupę ds. JSC za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA i, w stosownych przypadkach, obejmują harmonogram wspólnych konsultacji naukowych.

2. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe mają być przeprowadzone równoległe z konsultacjami z panelem ekspertów, harmonogram, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jest uzgadniany między sekretariatem ds. HTA, działającym w porozumieniu z podgrupą ds. JSC, a Europejską Agencją Leków, działającą w porozumieniu z panelem ekspertów, i jest zsynchronizowany z harmonogramem procesu konsultacji z panelem ekspertów, jak określono w art. 8 ust. 6 lit. a) i e), art. 10 ust. 2 lit. a), art. 13 ust. 2 i art. 14 lit. a).

Artykuł 6

Wybór ekspertów indywidualnych do wspólnych konsultacji naukowych

1. Wybierając wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, w odniesieniu do których mają zostać przeprowadzone wspólne konsultacje naukowe, podgrupa ds. JSC określa w odniesieniu do każdego wyrobu medycznego i wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* następujące elementy:

- a) schorzenie;
- b) obszar terapeutyczny;
- c) inną konkretną wiedzę ekspercką, np. rodzaj technologii medycznej, jeśli jest to konieczne do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych.

2. Na podstawie informacji wymienionych w ust. 1 sekretariat ds. HTA identyfikuje ekspertów indywidualnych, których opinii należy zasięgnąć podczas wspólnych konsultacji naukowych, i sporządza wykaz odpowiednich ekspertów indywidualnych w porozumieniu z podgrupą ds. JSC oraz osobą oceniającą i osobą współoceniającą, wyznaczonymi na podstawie art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („osoba oceniająca” i „osoba współoceniająca”). Sporządzając ten wykaz, sekretariat ds. HTA może skonsultować się z co najmniej jednym z następujących źródeł:

- a) członkami sieci zainteresowanych stron, ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
- b) europejskimi sieciami referencyjnymi ds. chorób rzadkich i złożonych oraz odpowiednimi europejskimi grupami rzecznictwa pacjentów;
- c) portalem poświęconym chorobom rzadkim i lekom sierocym;
- d) krajowymi punktami kontaktowymi, wyznaczonymi zgodnie z art. 83 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ⁽⁷⁾;
- e) Europejską Agencją Leków.

3. Jeżeli w wyniku konsultacji ze źródłami, o których mowa w ust. 2, nie udało się zidentyfikować wystarczającej liczby odpowiednich ekspertów indywidualnych, aby sporządzić wykaz ekspertów indywidualnych, sekretariat ds. HTA może:

- a) skorzystać z baz danych lub wykazów innych niż te wymienione w ust. 2;
- b) skontaktować się z członkami grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
- c) skonsultować się z odpowiednimi agencjami i organizacjami unijnymi i międzynarodowymi.

4. Sekretariat ds. HTA przekazuje podgrupie ds. JSC wykaz dostępnych ekspertów indywidualnych po dokonaniu przez Komisję zgodnie z zasadami określonymi w art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2745 oceny zadeklarowanych interesów ekspertów indywidualnych wskazanych w wykazie sporządzonym przez sekretariat ds. HTA zgodnie z ust. 1–3 niniejszego artykułu.

5. Na podstawie wykazu ekspertów indywidualnych przekazanego przez sekretariat ds. HTA zgodnie z ust. 4 podgrupa ds. JSC dokonuje ostatecznego wyboru ekspertów indywidualnych, których opinii należy zasięgnąć podczas wspólnych konsultacji naukowych. Dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JSC przyznaje pierwszeństwo ekspertom indywidualnym, którzy posiadają wiedzę ekspercką mającą zastosowanie do szeregu państw członkowskich na temat schorzenia, obszaru terapeutycznego lub rodzaju technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych.

Artykuł 7

Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej przez ekspertów indywidualnych

Sekretariat ds. HTA dopilnowuje, aby we wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* brali udział wyłącznie eksperci indywidualni, którzy podpisali umowę o zachowaniu poufności.

Artykuł 8

Pakiet informacyjny i inne dane potrzebne do wspólnych konsultacji naukowych

1. Na podstawie art. 21 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje za pośrednictwem platformy informatycznej HTA dokumentację zawierającą informacje, dane, analizy i inne dowody na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych, w tym wykaz pytań, („pakiet informacyjny”), korzystając z szablonu określonego przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 21 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 lub na podstawie art. 9 niniejszego rozporządzenia.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

2. Składając wniosek, o którym mowa w art. 3 ust. 1, podmiot opracowujący technologię medyczną może zwrócić się z prośbą o spotkanie z osobą oceniającą i osobą współoceniającą oraz pracownikami sekretariatu ds. HTA odpowiedzialnymi za zapewnienie obsługi sekretariatu podgrupie ds. JSC, aby uzyskać od nich pomoc niezbędną do przygotowania pakietu informacyjnego. Członkowie podgrupy ds. JSC otrzymują zaproszenie na to spotkanie.
3. Termin przekazania pakietu informacyjnego określa się w harmonogramie, o którym mowa w art. 5 ust. 1. Sekretariat ds. HTA udostępnia za pośrednictwem platformy informatycznej HTA pakiet informacyjny spełniający wymogi określone w ust. 1 osobie oceniającej i osobie współoceniającej oraz podgrupie ds. JSC.
4. Jeżeli osoba oceniająca lub osoba współoceniająca uzna, że w pakiecie informacyjnym niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia bądź dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, lub że jedno lub kilka pytań przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną nie wchodzi w zakres wspólnych konsultacji naukowych, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przedłożenie zmienionego pakietu informacyjnego w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 5 ust. 1.
5. W przypadku gdy osoba oceniająca lub osoba współoceniająca w dowolnym momencie przygotowywania projektu dokumentu końcowego wspólnych konsultacji naukowych uzna, że niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie takich informacji, danych, analiz lub innych dowodów w terminie określonym przez osobę oceniającą i osobę współoceniającą.
6. Oprócz zasad określonych w ust. 1–5, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, zastosowanie mają następujące zasady:
 - a) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 5 ust. 1, podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje w tym samym czasie sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków pakiet informacyjny zawierający informacje niezbędne do przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i do konsultacji z panelem ekspertów;
 - b) w spotkaniu, o którym mowa w ust. 2, uczestniczy jeden ze sprawozdawców wyznaczony do konsultacji z panelem ekspertów oraz pracownik Europejskiej Agencji Leków odpowiedzialny za zapewnianie obsługi sekretariatu panelowi ekspertów;
 - c) doradcy panelu ekspertów biorący udział w konsultacjach otrzymują zaproszenie na spotkanie, o którym mowa w ust. 2;
 - d) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem ewentualne wezwania do przedłożenia zmienionego pakietu informacyjnego w tym samym czasie, w którym przesyłają te wezwania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną;
 - e) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 5 ust. 1, podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada w tym samym czasie zmieniony pakiet informacyjny sekretariatowi ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków;
 - f) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem potwierdzenie odbioru pakietu informacyjnego, o którym mowa w lit. a) i e), w tym samym czasie, w którym przesyłają to potwierdzenie podmiotowi opracowującemu technologię medyczną;
 - g) Europejska Agencja Leków powiadamia sekretariat ds. HTA o zatwierdzeniu przez panel ekspertów wniosku o przeprowadzenie konsultacji z panelem ekspertów;
 - h) sekretariat ds. HTA powiadamia Europejską Agencję Leków o zaakceptowaniu przez podgrupę ds. JSC pakietu informacyjnego na potrzeby przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych;
 - i) podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje w tym samym czasie sekretariatowi ds. HTA i panelowi ekspertów informacje, dane, analizy lub inne dowody, o których mowa w ust. 5.

7. Przed spotkaniem, o którym mowa w ust. 2, Europejska Agencja Leków przesyła sekretariatowi ds. HTA listę uczestników spotkania, którzy mają zostać na nie zaproszeni zgodnie z ust. 6 lit. b) i c).

Artykuł 9

Określenie szablonu pakietu informacyjnego, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe są przeprowadzane równoległe z konsultacjami z panelem ekspertów

Po konsultacji i osiągnięciu porozumienia z Europejską Agencją Leków, działającą w porozumieniu z panelem ekspertów, grupa koordynacyjna określa specjalny szablon pakietu informacyjnego, który ma być stosowany, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równoległe z konsultacjami z panelem ekspertów.

Artykuł 10

Wykaz kwestii do omówienia na posiedzeniu służącym wymianie poglądów

1. Po dokonaniu oceny pakietu informacyjnego i, w stosownych przypadkach, dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 5, podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, udostępnia podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykaz kwestii wskazujący tematy, które będą poruszane na spotkaniu, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowe pytania, na które należy odpowiedzieć wyłącznie na piśmie przed tym spotkaniem („wykaz kwestii do wyjaśnienia”). Podmiot opracowujący technologię medyczną przekazuje podgrupie ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, ewentualne pisemne odpowiedzi na wykaz kwestii do wyjaśnienia, a także wszelkie niezbędne materiały lub prezentacje na potrzeby spotkania najpóźniej 10 dni przed tym spotkaniem.

2. Oprócz zasad określonych w ust. 1, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równoległe z konsultacjami z panelem ekspertów, zastosowanie mają następujące zasady:

- a) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 5 ust. 1, podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, oraz panel ekspertów, za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków, przesyłają podmiotowi opracowującemu technologię medyczną swoje wykazy kwestii do wyjaśnienia;
- b) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem wykazy kwestii do wyjaśnienia w tym samym dniu, w którym przesyłają je podmiotowi opracowującemu technologię medyczną;
- c) podmiot opracowujący technologię medyczną przesyła podgrupie ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, kopię ewentualnych pisemnych odpowiedzi na wykaz kwestii do wyjaśnienia przekazany przez panel ekspertów w tym samym czasie, w którym przesyła te odpowiedzi do Europejskiej Agencji Leków;
- d) podmiot opracowujący technologię medyczną przesyła Europejskiej Agencji Leków kopię ewentualnych pisemnych odpowiedzi na wykaz kwestii do wyjaśnienia przekazany przez podgrupę ds. JSC w tym samym czasie, w którym przesyła te odpowiedzi do sekretariatu ds. HTA.

Artykuł 11

Uwzględnienie opinii ekspertów indywidualnych w ramach wspólnych konsultacji naukowych

Nie później niż 30 dni po przedłożeniu zmienionego pakietu informacyjnego, o którym mowa w art. 8 ust. 4, lub – w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równoległe z konsultacjami z panelem ekspertów – nie później niż 30 dni po zatwierdzeniu wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 6 lit. g), podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, udostępnia pakiet informacyjny ekspertom indywidualnym wybranym zgodnie z art. 6 i umożliwia im przedstawienie opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych.

Artykuł 12

Konsultacje z organizacjami zainteresowanych stron podczas wspólnych konsultacji naukowych

1. W dowolnym momencie wspólnych konsultacji naukowych podgrupa ds. JSC, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, może wystąpić do organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia lub społeczności klinicznej i akademickiej – przez członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282 – o udzielenie informacji w przedmiocie schorzenia, obszaru terapeutycznego lub innych obszarów istotnych dla wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, z poszanowaniem poufnego charakteru wniosku o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych.
2. W przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, sekretariat ds. HTA udostępnia Europejskiej Agencji Leków informacje, o których mowa w ust. 1, w tym samym czasie, w którym udostępnia je podgrupie ds. JSC.

Artykuł 13

Spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną

1. Na spotkanie, o którym mowa w art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, zaprasza się następujących uczestników:
 - a) przedstawicieli podmiotu opracowującego technologię medyczną;
 - b) osobę oceniającą i osobę współoceniającą;
 - c) ekspertów indywidualnych wybranych zgodnie z art. 6;
 - d) przedstawicieli podgrupy ds. JSC innych niż wymienieni w lit. b);
 - e) pracowników sekretariatu ds. HTA odpowiedzialnych za zapewnienie obsługi sekretariatu podgrupie ds. JSC.
2. Oprócz uczestników wymienionych w ust. 1, w przypadku gdy wspólne konsultacje naukowe dotyczące wyrobów medycznych są przeprowadzane równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów, na spotkanie, o którym mowa w art. 18 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282, zaprasza się następujących uczestników:
 - a) doradców panelu ekspertów biorących udział w konsultacjach z panelem ekspertów;
 - b) pracowników Europejskiej Agencji Leków odpowiedzialnych za zapewnienie obsługi sekretariatu panelowi ekspertów.

Na wniosek Europejskiej Agencji Leków na spotkanie w celu wymiany poglądów mogą zostać zaproszeni pacjenci wybrani zgodnie z odpowiednimi przepisami Europejskiej Agencji Leków do udziału w konsultacjach z panelem ekspertów.

Na wniosek podmiotu opracowującego technologię medyczną przedstawiciele wskazanej przez niego jednostki notyfikowanej mogą zostać zaproszeni na spotkanie w celu wymiany poglądów w charakterze obserwatorów.

3. Spotkanie, o którym mowa w ust. 2, odbywa się wirtualnie. Przeprowadzają je wspólnie osoba oceniająca lub osoba współoceniająca oraz jeden ze sprawozdawców wyznaczony do konsultacji z panelem ekspertów.
4. Przed spotkaniem, o którym mowa w ust. 2, Europejska Agencja Leków przesyła sekretariatowi ds. HTA listę uczestników spotkania, którzy mają zostać na nie zaproszeni zgodnie z ust. 2.

Artykuł 14

Dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych przeprowadzanych równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów

W przypadku wspólnych konsultacji naukowych przeprowadzanych równolegle z konsultacjami z panelem ekspertów stosuje się następujące zasady:

- a) w terminie określonym w harmonogramie, o którym mowa w art. 5 ust. 1, grupa koordynacyjna zatwierdza dokument końcowy wspólnych konsultacji naukowych, a panel ekspertów publikuje pismo zawierające opinię naukową skierowane do podmiotu opracowującego technologię medyczną;

- b) sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków przekazują sobie nawzajem dokument końcowy zatwierdzony przez grupę koordynacyjną oraz pismo zawierające opinię naukową opublikowane przez panel ekspertów w tym samym dniu, w którym przesyłają je podmiotowi opracowującemu technologię medyczną.

Artykuł 15

Korespondencja podczas wspólnych konsultacji naukowych

Podczas wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wszelką dokumentację, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282 i w niniejszym rozporządzeniu, przesyła się w formacie cyfrowym, przy czym taka wymiana korespondencji z grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JSC, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną i poszczególnymi ekspertami oraz między tymi podmiotami odbywa się za pośrednictwem platformy informatycznej HTA.

Artykuł 16

Przetwarzanie danych osobowych

1. Komisja jest administratorem w procesie przetwarzania danych osobowych zgromadzonych do celów przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na podstawie niniejszego rozporządzenia.
2. Kategorie danych osobowych niezbędne do celów, o których mowa w ust. 1, są następujące:
 - a) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC;
 - b) tożsamość i adres e-mail ekspertów indywidualnych w każdym z następujących przypadków:
 - (i) zostali oni zidentyfikowani jako odpowiedni do celów wspólnych konsultacji naukowych;
 - (ii) zostali wybrani w celu zasięgnięcia ich opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych;
 - (iii) udzielają swojej opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych;
 - c) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli podmiotów opracowujących technologię medyczną;
 - d) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
 - e) tożsamość, adres e-mail i przynależność uczestników zaangażowanych w konsultacje z panelem ekspertów, o których to uczestnikach mowa w art. 8 ust. 6 lit. b) i c) oraz w art. 13 ust. 2 i którzy mają zostać zaproszeni na spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną;
 - f) tożsamość, adres e-mail i przynależność uczestników, o których mowa w art. 13 ust. 2 akapit trzeci i którzy mają zostać zaproszeni na spotkanie z podmiotem opracowującym technologię medyczną.
3. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JSC mają dostęp wyłącznie do tych części bezpiecznego systemu platformy informatycznej HTA, które są istotne dla wykonywania ich zadań. Do celów przeprowadzenia wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przedstawiciele mogą współpracować, za pośrednictwem platformy informatycznej HTA, z innymi przedstawicielami wyznaczonymi do grupy koordynacyjnej lub podgrupy ds. JSC, do której należą.
4. Podczas spotkania, o którym mowa w art. 13, pacjenci nie są zobowiązani do ujawniania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną swojej tożsamości.
5. Komisja przechowuje dane osobowe wymienione w ust. 2 tylko tak długo, jak jest to konieczne do celu, o którym mowa w ust. 1, i nie dłużej niż 15 lat od dnia, w którym osoba, której dane dotyczą, przestała uczestniczyć we wspólnych konsultacjach naukowych. Komisja co dwa lata sprawdza, czy przechowywanie danych osobowych jest konieczne.

Komisja przechowuje dane osobowe ekspertów indywidualnych, którzy nie zostali wybrani w celu zasięgnięcia ich opinii w ramach wspólnych konsultacji naukowych, tylko tak długo, jak jest to konieczne do zapewnienia dogłębnej specjalistycznej wiedzy eksperckiej w danym obszarze na potrzeby wspólnych konsultacji naukowych, i nie dłużej niż przez trzy lata od daty otrzymania tych danych przez Komisję.

Artykuł 17

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
