



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2699

z dnia 18 października 2024 r.

ustanawiające, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282, szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące współpracy Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych oraz Komisji z Europejską Agencją Leków w formie wymiany informacji w kontekście wspólnej oceny klinicznej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz w kontekście wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych

(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. 15 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 20 ust. 1 lit. c) i d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/2282 ustanawia się ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie niektórych technologii medycznych oraz Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”).
- (2) Komisja ma ustanowić przepisy wykonawcze do rozporządzenia (UE) 2021/2282 w odniesieniu do współpracy grupy koordynacyjnej i Komisji działającej jako sekretariat grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”) z Europejską Agencją Leków i panelami ekspertów wyznaczonymi zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽²⁾, która to współpraca przybierze formę wymiany informacji istotnych dla wspólnych prac, o których mowa w art. 7–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Na podstawie art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁽³⁾ Europejska Agencja Leków pełni funkcję sekretariatu tych paneli ekspertów. Współpracę z panelami ekspertów przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu wykonawczym należy zatem prowadzić za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków.
- (3) Wymiana informacji powinna obejmować informacje na potrzeby planowania i prognozowania wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Wymiana tych informacji jest niezbędna do ustanowienia i zmiany rocznego programu prac, który ma zostać przyjęty przez grupę koordynacyjną w celu określenia planowanej liczby i rodzaju wspólnych ocen klinicznych oraz ich aktualizacji, a także planowanej liczby wspólnych konsultacji naukowych. Na podstawie art. 6 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 przy przygotowywaniu lub zmianie rocznego programu prac grupa koordynacyjna ma uwzględnić sprawozdania dotyczące nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) 2021/2282, oraz informacje Europejskiej Agencji Leków na temat statusu złożonych i przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 tego rozporządzenia. Na podstawie art. 22 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 odpowiednie źródła do celów przygotowania sprawozdań na temat nowo pojawiających się technologii medycznych mają zawierać informacje Europejskiej Agencji Leków dotyczące przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia. Komisja powinna zatem wyznaczyć terminy pozwalające na czas przekazywać odpowiednie informacje sekretariatowi ds. HTA przez Europejską Agencję Leków na potrzeby przygotowania

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

⁽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 uchylecia dyrektyw 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>).

sprawozdań na temat nowo pojawiających się technologii medycznych i programu prac. Grupa koordynacyjna powinna, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, otrzymywać od Europejskiej Agencji Leków inne dostępne informacje związane z prognozą dotyczącą wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, niezbędne do przygotowania sprawozdań dotyczących nowo pojawiających się technologii medycznych zgodnie z art. 22 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Komisja powinna zatem określić, jakie informacje i w jakich terminach powinna przedkładać Europejska Agencja Leków.

- (4) Na podstawie art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja, po uzyskaniu zalecenia grupy koordynacyjnej, przyjmuje, w drodze aktu wykonawczego i co najmniej raz na dwa lata, decyzję w sprawie wyboru do wspólnej oceny klinicznej wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) 2021/2282. Do celów takiego wyboru sekretariat ds. HTA musi regularnie otrzymywać od Europejskiej Agencji Leków wykaz tych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (5) Aby umożliwić przygotowanie sprawozdań dotyczących nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) 2021/2282, przygotowanie rocznego programu prac grupy koordynacyjnej, jego przyjęcie i przyjęcie zmian do niego, a także aby umożliwić grupie koordynacyjnej przedstawienie zalecenia, o którym mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, sekretariat ds. HTA powinien udostępniać informacje przekazane przez Europejską Agencję Leków dotyczące planowania i prognoz wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, a także informacje dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, odpowiednio grupie koordynacyjnej lub jej odpowiednim podgrupom ustanowionym przez grupę koordynacyjną w dniu 28 listopada 2022 r. na podstawie art. 3 ust. 7 lit. k) rozporządzenia (UE) 2021/2282, tj. podgrupie ds. identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych („podgrupa ds. EHT”) lub podgrupie ds. wspólnych ocen klinicznych („podgrupa ds. JCA”).
- (6) Informacje na temat przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a także niektóre inne dostępne informacje związane z planowaniem i prognozą wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych opierają się między innymi na informacjach udostępnianych dobrowolnie przez podmioty opracowujące technologię medyczną Europejskiej Agencji Leków i mogą zawierać dane poufne ze względów handlowych. Oprócz wymogów określonych w art. 5 ust. 6 i art. 30 ust. 3 lit. m) rozporządzenia (UE) 2021/2282 w niniejszym rozporządzeniu wykonawczym należy określić odpowiednie i szczegółowe środki mające na celu odpowiednią ochronę tych i innych informacji poufnych otrzymywanych przez sekretariat ds. HTA od Europejskiej Agencji Leków w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych. Jest to konieczne, aby chronić takie informacje nie tylko na poziomie grupy koordynacyjnej lub jej podgrup, ale również na poziomie ich członków, również w przypadku gdy dostęp do tych informacji mają inne osoby, które mogą być zaangażowane we wspólną ocenę kliniczną i wspólne konsultacje naukowe przez członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup. Ponadto, aby zagwarantować odpowiednią ochronę informacji poufnych udostępnianych przez Europejską Agencję Leków w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych, należy określić cele, do których można wykorzystywać informacje otrzymane od Europejskiej Agencji Leków, oraz ustalić zasady przyznawania poziomu ochrony. Bez uszczerbku dla wszelkich postępowań prawnych lub karnych prowadzonych przez właściwe organy krajowe państw członkowskich zgodnie z ich przepisami ustawowymi i wykonawczymi oraz dla umownych środków ochrony prawnej w przypadku naruszenia lub nieprzestrzegania obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej należy zastosować odpowiednie środki.

- (7) Rozporządzenie (UE) 2021/2282 zawiera wymóg uczestnictwa pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów („eksperci indywidualni”) posiadających wiedzę fachową w danej dziedzinie terapii we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych. Analogicznie pacjenci i pracownicy służby zdrowia posiadający wiedzę fachową w danej dziedzinie terapii są angażowani przez Europejską Agencję Leków w kontekście oceny produktów leczniczych. Wspólne oceny kliniczne i wspólne konsultacje naukowe na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 przeprowadza się w odniesieniu do technologii medycznych, które podlegają scentralizowanej procedurze przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (*), procedurze konsultacji przy ocenie klinicznej na podstawie art. 54 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz procedurze konsultacji przy ocenie działania na podstawie art. 48 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (**). Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 wspólne oceny kliniczne mają być przeprowadzane równoległe z procedurą scentralizowaną i w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Leków, a wspólne konsultacje naukowe mogą być prowadzone równoległe z przygotowaniem opinii naukowej na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz z konsultacjami z panelem ekspertów na podstawie art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Leków. Sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków powinny zatem wspólnie wskazywać ekspertów indywidualnych, którzy zostaną zaangażowani w odpowiednie procedury.
- (8) Prawa i obowiązki ekspertów indywidualnych są różne podczas oceny technologii medycznych przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną oraz oceny produktów leczniczych i procedur konsultacji w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przeprowadzanych przez Europejską Agencję Leków i panele ekspertów. W związku z tym nie należy uniemożliwiać danemu ekspertowi indywidualnemu uczestnictwa, z jednej strony, w ocenie technologii medycznych w ramach procedury scentralizowanej lub procedur na podstawie art. 54 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746, a z drugiej strony – we wspólnej ocenie klinicznej lub wspólnych konsultacjach naukowych dotyczących tej samej technologii medycznej. Należy jednak zapewnić przejrzystość takiego uczestnictwa.
- (9) Współpraca między sekretariatem ds. HTA a Europejską Agencją Leków w zakresie identyfikacji ekspertów indywidualnych powinna obejmować wymianę danych osobowych, a mianowicie nazwisk, danych kontaktowych i obszarów wiedzy fachowej ekspertów. Takie przetwarzanie jest niezbędne w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. a) i art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 (***) do wykonywania przez Komisję jej zadań określonych w art. 28 rozporządzenia (UE) 2021/2282. W niniejszym rozporządzeniu wykonawczym należy określić, że w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych otrzymanych od Europejskiej Agencji Leków Komisja jest administratorem w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725. Aby zapewnić odpowiednią dogłębną wiedzę specjalistyczną w czasie wspólnych prac, na przykład w przypadku, gdy wybrani eksperci indywidualni rezygnują ze swoich ról i obowiązków, należy przewidzieć okres zatrzymania danych osobowych ekspertów indywidualnych, którzy nie zostali wybrani do udziału we wspólnej ocenie klinicznej lub wspólnych konsultacjach naukowych.
- (10) Ujawnienie tożsamości pacjenta może prowadzić do ujawnienia jego statusu zdrowotnego w związku z przedmiotem wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej. Ten rodzaj danych należy zatem uznać za szczególną kategorię danych osobowych zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725, a przetwarzanie takich danych powinno być uzależnione od spełnienia kryteriów określonych w art. 10 ust. 2 lit. i) tego rozporządzenia, w tym ustanowienia odpowiednich i konkretnych środków ochrony praw i wolności osoby, której dane dotyczą, w szczególności tajemnicy zawodowej. Dane osobowe pacjentów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych nie powinny być publikowane.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

(**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

(***) 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>).

- (11) Aby umożliwić podejmowanie bardziej świadomych decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy, grupa koordynacyjna, przy wsparciu sekretariatu ds. HTA, powinna zapewnić odpowiednią wymianę informacji z Europejską Agencją Leków na temat kwestii horyzontalnych o charakterze naukowym lub technicznym związanych ze wspólną oceną kliniczną i wspólnymi konsultacjami naukowymi, takich jak kwestie metodologiczne wynikające z międzynarodowych norm medycyny opartej na dowodach. Aby zachować rozdział odpowiednich kompetencji grupy koordynacyjnej i Europejskiej Agencji Leków, wymiana ta nie powinna dotyczyć oceny poszczególnych technologii medycznych. Grupa koordynacyjna powinna również mieć możliwość zaangażowania w tę wymianę informacji sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („sieć zainteresowanych stron ds. HTA”).
- (12) Na podstawie art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja ma utworzyć i utrzymywać platformę informatyczną składającą się z bezpiecznego systemu wymiany informacji na temat wspólnych prac, w tym wymiany informacji z Europejską Agencją Leków („platforma informatyczna HTA”). Komisja i Europejska Agencja Leków będą działać na rzecz interoperacyjności platformy informatycznej HTA i systemów informatycznych Europejskiej Agencji Leków, które jednak nie zostaną wprowadzone przed dniem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2021/2282, tj. 12 stycznia 2025 r. Należy zatem określić, że sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków powinny wymieniać informacje w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych, w stosownych przypadkach, za pośrednictwem platformy informatycznej ds. HTA.
- (13) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2021/2282 stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty.
- (14) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 27 sierpnia 2024 r.
- (15) 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 współpracy w formie wymiany informacji między Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”), przy wsparciu sekretariatu grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”), a Europejską Agencją Leków w zakresie wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych, o których mowa w art. 7–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w następujących kwestiach:

- a) planowanie i prognozowanie wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych;
- b) identyfikacja pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów („eksperci indywidualni”), którzy mają brać udział we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych.
- c) horyzontalne kwestie naukowe i techniczne związane ze wspólną oceną kliniczną i wspólnymi konsultacjami naukowymi;
- d) bezpieczna wymiana i ochrona informacji poufnych przekazywanych między Europejską Agencją Leków a sekretariatem ds. HTA, a następnie udostępnianych przez sekretariat ds. HTA grupie koordynacyjnej lub jej podgrupom oraz ich członkom w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych.

Artykuł 2

Wymiana informacji związanych z planowaniem i prognozowaniem wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych

1. Najpóźniej do dnia 30 kwietnia każdego roku Europejska Agencja Leków przekazuje sekretariatowi ds. HTA następujące informacje dotyczące produktów leczniczych:
 - a) informacje na temat składania w najbliższej przyszłości wstępnych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych;
 - b) informacje – o ile są dostępne – na temat zmian w warunkach istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które odpowiadają nowemu wskazaniu terapeutycznemu planowanemu przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) szacowana liczba procedur doradztwa dla przedsiębiorstw na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), obejmują okres bieżącego i co najmniej następnego roku i obejmują następujące elementy, jeżeli są dostępne:

- (i) międzynarodową niezastrzeżoną nazwę substancji czynnej;
- (ii) nazwę podmiotu opracowującego technologię medyczną;
- (iii) streszczenie wskazania terapeutycznego;
- (iv) podstawy kwalifikowalności do procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004;
- (v) kwalifikowalność do programu priorytetowego (PRIME);
- (vi) przewidywaną datę złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Najpóźniej do dnia 30 kwietnia każdego roku Europejska Agencja Leków przekazuje sekretariatowi ds. HTA następujące informacje dotyczące wyrobów medycznych, które mogą stać się przedmiotem wspólnej oceny klinicznej:

- a) liczbę trwających i sfinalizowanych procedur doradczych wszczętych przez producentów zgodnie z art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz informacje na temat wyrobów medycznych, których dotyczyło doradztwo za okres ostatnich 12 miesięcy;
- b) w miarę dostępności szacowaną liczbę przyszłych wniosków o konsultacje składanych przez producentów zgodnie z art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz informacje na temat wyrobów medycznych, których dotyczy to przyszłe doradztwo;

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, obejmują następujące elementy, jeśli są dostępne:

- (i) rodzaj wyrobu;
- (ii) przewidziane zastosowanie, w tym wszelkie wskazania medyczne, przeciwwskazania i populacje docelowe;
- (iii) fazę rozwoju wyrobu.

3. Europejska Agencja Leków przekazuje sekretariatowi ds. HTA dostępne aktualizacje informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, określone wraz z podgrupą ds. EHT jako istotne dla przygotowania sprawozdania dotyczącego nowo pojawiających się technologii medycznych, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Artykuł 3

Wymiana informacji związanych z wyborem wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do wspólnej oceny klinicznej

1. Europejska Agencja Leków przekazuje sekretariatowi ds. HTA:
 - a) informacje na temat wszystkich wyrobów medycznych, w odniesieniu do których panele ekspertów wyznaczone zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 wydały opinię naukową lub podjęły decyzję o wydaniu opinii naukowej w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej na podstawie art. 54 tego rozporządzenia;
 - b) informacje na temat wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w odniesieniu do których panel ekspertów wydał opinię lub został poproszony o wydanie opinii w ramach procedury na podstawie art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), obejmują następujące elementy:

- (i) nazwę i rodzaj wyrobu;
- (ii) nazwę producenta;
- (iii) nazwę jednostki notyfikowanej;
- (iv) decyzję panelu ekspertów dotyczącą zamiaru wydania opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.1 lit. c) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745;
- (v) opinię naukową panelu ekspertów, o ile jest dostępna.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), obejmują następujące elementy:

- (i) nazwę i rodzaj wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*;
- (ii) nazwę producenta;
- (iii) nazwę jednostki notyfikowanej;
- (iv) opinię panelu ekspertów, o ile jest dostępna.

2. W odniesieniu do każdego kwartału Europejska Agencja Leków przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1, nie później niż 15 dni po zakończeniu danego kwartału. W odniesieniu do pierwszego okresu sprawozdawczego Europejska Agencja Leków przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1, obejmujące okres od dnia 1 stycznia 2024 r.

Artykuł 4

Wymiana informacji z grupą koordynacyjną i jej podgrupą ds. EHT oraz podgrupą ds. JCA

1. Gdy sekretariat ds. HTA otrzymuje informacje od Europejskiej Agencji Leków na podstawie art. 2, udostępnia te informacje w stosownych przypadkach podgrupie ds. EHT lub grupie koordynacyjnej, lub obu tym grupom, w celu dalszej analizy w ramach przygotowania sprawozdań dotyczących nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) 2021/2282, oraz w celu przygotowania i zmiany rocznego programu prac grupy koordynacyjnej.

Podgrupa ds. EHT może, za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA, konsultować się z Europejską Agencją Leków w kontekście przygotowywania sprawozdań dotyczących nowo pojawiających się technologii medycznych, o których mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. Po otrzymaniu informacji od Europejskiej Agencji Leków zgodnie z art. 3 sekretariat ds. HTA udostępnia te informacje do dalszej analizy w ramach przygotowywania zalecenia, o którym mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282:

- a) grupie koordynacyjnej;

- b) podgrupie ds. EHT lub podgrupie ds. JCA na podstawie decyzji grupy koordynacyjnej; lub
- c) grupie koordynacyjnej i podgrupie ds. EHT lub podgrupie ds. JCA na podstawie decyzji grupy koordynacyjnej.

Artykuł 5

Wymiana informacji związanych z identyfikacją ekspertów indywidualnych w kontekście wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych

1. Na żądanie i w przypadku gdy informacje te są dostępne, Europejska Agencja Leków przekazuje sekretariatowi ds. HTA informacje na temat potencjalnie odpowiednich ekspertów indywidualnych, którzy mogą zostać zaproponowani do uczestnictwa w odpowiedniej podgrupie jako pacjenci, eksperci kliniczni lub inni odpowiedni eksperci do celów wspólnej oceny klinicznej lub wspólnych konsultacji naukowych. Dane osobowe, które mogą być przekazywane, ograniczają się do nazwisk, danych kontaktowych i obszarów wiedzy fachowej ekspertów indywidualnych.
2. W skróconym protokole posiedzenia grupy koordynacyjnej i jej podgrup, a także w sprawozdaniach ze wspólnej oceny klinicznej lub dokumentach końcowych ze wspólnych konsultacji naukowych odnotowuje się, czy dany ekspert indywidualny był zaangażowany w kontekście oceny tego samego produktu leczniczego lub leku porównawczego podczas procedury scentralizowanej lub tego samego wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyrobu porównawczego w ramach procedur na podstawie art. 54 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746. Dane osobowe pacjentów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych nie są publikowane.
3. Przetwarzanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, opiera się na art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/1725 oraz jego art. 10 ust. 2 lit. i) w odniesieniu do danych dotyczących zdrowia. Komisja jest administratorem w przypadku przetwarzania danych osobowych otrzymanych od Europejskiej Agencji Leków. W przypadku danych przetwarzanych w kontekście art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2018/1725 Komisja stosuje określone zabezpieczenia, takie jak pseudonimizacja, zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi, zapobieganie nieuprawnionemu odczytowi, kopiowaniu, modyfikowaniu lub usuwaniu danych osobowych, a także środki organizacyjne zapewniające, aby personel upoważniony do przetwarzania danych miał dostęp wyłącznie do danych objętych jego upoważnieniem do dostępu oraz aby możliwe było sprawdzenie i ustalenie, do których danych uzyskano dostęp, przez którego członka personelu i w którym momencie.
4. Komisja zatrzymuje dane osobowe ekspertów indywidualnych, którzy nie zostali wybrani do udziału we wspólnej ocenie klinicznej lub wspólnych konsultacjach naukowych tylko tak długo, jak jest to konieczne do zapewnienia odpowiedniej dogłębnej wiedzy specjalistycznej w czasie wspólnych prac i nie dłużej niż 3 lata od dnia, w którym Europejska Agencja Leków przekazała sekretariatowi ds. HTA te dane.

Artykuł 6

Wymiana informacji na temat horyzontalnych kwestii naukowych i technicznych związanych ze wspólną oceną kliniczną i wspólnymi konsultacjami naukowymi

1. Grupa koordynacyjna i jej podgrupy zapewniają odpowiednią wymianę informacji z Europejską Agencją Leków na temat horyzontalnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych ze wspólną oceną kliniczną i wspólnymi konsultacjami naukowymi. Wymiana ta odbywają się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA i nie dotyczy oceny poszczególnych technologii medycznych.
2. Grupa koordynacyjna może zaangażować w wymianę informacji, o której mowa w ust. 1, sieć zainteresowanych stron utworzoną na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („sieć zainteresowanych stron ds. HTA”).

Artykuł 7

Bezpieczna wymiana informacji

1. Sekretariat ds. HTA i Europejska Agencja Leków wymieniają się informacjami w kontekście, stosownie do przypadku, wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych, za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia (UE) 2021/2282, składającej się z bezpiecznego systemu wymiany informacji na temat wspólnych prac, w tym wymiany informacji z Europejską Agencją Leków („platforma informatyczna ds. HTA”).
2. Wymiana informacji za pośrednictwem platformy informatycznej ds. HTA opiera się na jej specyfikacjach technicznych zawierających przepisy dotyczące skutecznych środków technicznych i środków bezpieczeństwa w zakresie łączenia, dostępu do informacji i przetwarzania danych.

Artykuł 8

Ochrona informacji poufnych

1. Informacje otrzymane od Europejskiej Agencji Leków w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych wykorzystuje się wyłącznie do celów planowania i przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, o których mowa w art. 7–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
2. Europejska Agencja Leków wyraźnie określa poziom ochrony, jaki przypisuje informacjom udostępnianym sekretariatowi ds. HTA w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych. Przed przekazaniem informacji otrzymanych od Europejskiej Agencji Leków grupie koordynacyjnej i jej odpowiednim podgrupom sekretariat ds. HTA przypisuje tym informacjom co najmniej równoważny poziom ochrony.
3. Członkowie grupy koordynacyjnej lub jej podgrup wdrażają niezbędne i odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia i ochrony w swojej organizacji poufności informacji otrzymanych od Europejskiej Agencji Leków w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych. W szczególności członkowie grupy koordynacyjnej lub jej podgrup zapewniają, aby dostęp do tych informacji mieli jedynie ich przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej lub jej podgrup oraz inne osoby podlegające obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej, na zasadzie ograniczonego dostępu.
4. Członkowie grupy koordynacyjnej lub jej podgrup niezwłocznie zgłaszają sekretariatowi ds. HTA wszelkie naruszenia lub podejrzenia naruszenia ochrony informacji otrzymanych od Europejskiej Agencji Leków w kontekście wspólnej oceny klinicznej i wspólnych konsultacji naukowych.

Artykuł 9

Nieprzestrzeganie obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej

1. Jeżeli Komisja dowiaduje się, że przedstawiciel członka grupy koordynacyjnej lub jej podgrup lub ekspert indywidualny nie dopełnił obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej określonego w art. 339 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282, a także w przepisach Komisji dotyczących bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE i szczególnie chronionych informacji jawnych, określonych w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁷⁾ i (UE, Euratom) 2015/444 ⁽⁸⁾, informuje o tym na piśmie tego przedstawiciela lub eksperta indywidualnego i zwraca się o wyjaśnienie sytuacji. Przedstawiciel lub ekspert indywidualny przedstawia żądane wyjaśnienia w terminie 14 dni od dnia powiadomienia o żądaniu.

⁽⁷⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁽⁸⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

2. Jeżeli przedstawiciel lub ekspert indywidualny nie przedstawi żądanych wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ust. 1, Komisja może podjąć decyzję o wykluczeniu przedstawiciela lub eksperta indywidualnego z udziału we wspólnych pracach do czasu przedstawienia wyjaśnień i ich oceny przez Komisję.
3. W przypadku przedstawienia żądanych wyjaśnień Komisja może wykluczyć przedstawiciela lub eksperta indywidualnego ze wspólnych prac na okres do 2 lat, jeżeli przedstawiciel lub ekspert indywidualny nie przestrzega obowiązków w zakresie tajemnicy zawodowej umyślnie lub w wyniku rażącego niedbalstwa.
4. Sekretariat ds. HTA informuje przedstawiciela, eksperta indywidualnego oraz, stosownie do przypadku, członka grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy, grupę koordynacyjną lub jej podgrupę o decyzjach Komisji, o których mowa w ust. 3, oraz zapewnia egzekwowanie środków nałożonych w tych decyzjach.

Artykuł 10

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN