



2024/3169

19.12.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/3169 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2024

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre medicamentos de uso humano a nivel de la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, letras a), b) y c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/2282 establece un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación entre los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión, y crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (en lo sucesivo, «Grupo de Coordinación»).
- (2) De conformidad con el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282, el Grupo de Coordinación debe llevar a cabo consultas científicas conjuntas para intercambiar información con los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre sus planes de desarrollo respecto a medicamentos de uso humano (en lo sucesivo, «medicamentos»). El objetivo de tales consultas es facilitar el proceso de preparación de evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos, ya que estas permiten a los desarrolladores de tecnologías sanitarias obtener orientación del Grupo de Coordinación sobre las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que sea probable que precisen los estudios clínicos para la evaluación clínica conjunta de dichos medicamentos.
- (3) A fin de garantizar una previsibilidad suficiente a los desarrolladores de tecnologías sanitarias en cuanto a su oportunidad de participar en consultas científicas conjuntas sobre medicamentos con el Grupo de Coordinación, es necesario especificar el plazo para que el Grupo de Coordinación fije las fechas de los períodos de solicitud de consulta científica conjunta sobre medicamentos para el año siguiente, así como el número mínimo de dichos períodos de solicitud al año. De conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, el Grupo de Coordinación debe establecer en su programa anual de trabajo el número previsto de consultas científicas conjuntas. A fin de que los desarrolladores de tecnologías sanitarias dispongan de tiempo suficiente para planificar y preparar consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, el Grupo de Coordinación debe fijar los plazos de solicitud de dichas consultas a más tardar el día en que adopte su programa anual de trabajo, es decir, hasta el 30 de noviembre de cada año.
- (4) De conformidad con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión debe crear y mantener una plataforma de TI consistente, entre otras cosas, en un sistema seguro para el intercambio de información entre el Grupo de Coordinación y sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias y los expertos que participen en el grupo de trabajo conjunto (en lo sucesivo, «plataforma de TI para la ETS»). Por lo tanto, los desarrolladores de tecnologías sanitarias deben presentar las solicitudes para consulta científica conjunta, el expediente de información, datos, análisis y otros elementos de prueba para la consulta científica conjunta sobre medicamentos, incluida la lista de preguntas (en lo sucesivo, «paquete informativo») y cualesquiera otros datos a través de la plataforma de TI para la ETS. Dichas solicitudes y expedientes deben presentarse utilizando los modelos establecidos por el Grupo de Coordinación de conformidad con el artículo 21, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2021/2282.

⁽¹⁾ DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (5) A petición de un desarrollador de tecnologías sanitarias, podrán llevarse a cabo consultas científicas conjuntas sobre medicamentos en paralelo con el asesoramiento científico sobre medicamentos de la Agencia Europea de Medicamentos de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «asesoramiento científico»). Con el fin de que el subgrupo de consultas científicas del Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «subgrupo de consultas científicas conjuntas») pueda determinar las solicitudes para las consultas científicas conjuntas que deben llevarse a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe indicar en cada solicitud para consulta científica conjunta si, paralelamente, solicita asesoramiento científico a la Agencia Europea de Medicamentos.
- (6) De conformidad con el artículo 28, letra h), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión, en calidad de secretaria del Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «secretaría para la ETS»), debe facilitar la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos. Por consiguiente, el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos pertinente para las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos debe llevarse a cabo a través de la secretaria para la ETS.
- (7) La secretaria para la ETS debe informar a la Agencia Europea de Medicamentos de las solicitudes para consulta científica conjunta sobre medicamentos que se hayan aceptado y que se lleven a cabo en paralelo con el asesoramiento científico. Cuando las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos se lleven a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, la secretaria para la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben intercambiar la información adecuada para garantizar que las consultas paralelas estén sincronizadas.
- (8) Cuando, de conformidad con el artículo 17, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, el Grupo de Coordinación, a través de la secretaria para la ETS, informe al desarrollador de tecnologías sanitarias de que tiene previsto iniciar la consulta científica conjunta sobre medicamentos, también debe informar al desarrollador de tecnologías sanitarias del calendario de la consulta científica conjunta, incluido el plazo para presentar el paquete informativo. Para garantizar que las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos que se llevan a cabo en paralelo con el asesoramiento científico tengan un calendario sincronizado, este debe sincronizarse con el proceso de asesoramiento científico.
- (9) Para garantizar la participación efectiva de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes (en lo sucesivo, «expertos individuales») en la consulta científica conjunta sobre medicamentos, la secretaria para la ETS debe iniciar su identificación lo antes posible. Por lo tanto, al mismo tiempo que el subgrupo de consultas científicas conjuntas selecciona medicamentos que deben ser objeto de una consulta científica conjunta, dicho subgrupo debe especificar también, para cada una de dichas consultas, la enfermedad, el ámbito terapéutico de que se trate y otros conocimientos especializados específicos, sobre cuya base la secretaria para la ETS ha de identificar a los expertos individuales a los que debe consultarse durante dicha consulta científica conjunta. Para seleccionar a cada uno de los expertos, la secretaria para la ETS debe consultar a la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282, a las redes europeas de referencia para enfermedades raras y complejas y a otras fuentes, agencias y organizaciones pertinentes. A la hora de realizar la selección final, el subgrupo de consultas científicas conjuntas debe dar prioridad a los expertos individuales que tengan conocimientos especializados, en varios Estados miembros, en la enfermedad o ámbito terapéutico de la consulta clínica conjunta.
- (10) El subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaria para la ETS, debe compartir con los expertos individuales escogidos el paquete informativo y ofrecerles la oportunidad de realizar aportaciones a la consulta científica conjunta. La secretaria para la ETS debe invitarlos a la reunión para un intercambio de puntos de vista con el desarrollador de tecnologías sanitarias a la que se refiere el artículo 18, apartados 7 y 8, del Reglamento (UE) 2021/2282. En cualquier momento durante la consulta científica conjunta, el subgrupo de consultas científicas conjuntas debe tener la posibilidad de consultar a las organizaciones de partes interesadas. En particular, dicha consulta debe implicar aportaciones más generales sobre la enfermedad y el ámbito terapéutico de las organizaciones de pacientes, las organizaciones de profesionales sanitarios o las sociedades clínicas y académicas, y debe llevarse a cabo a través de los miembros de la red de partes interesadas. Dicha consulta no debe revelar el medicamento concreto objeto de la consulta científica conjunta.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (11) A fin de garantizar que los expertos individuales participen en consultas científicas conjuntas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses, solo deben ser seleccionados y participar en consultas científicas conjuntas una vez que la Comisión haya evaluado sus intereses declarados, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión ⁽³⁾.
- (12) Para reducir la carga administrativa y evitar duplicaciones, cuando las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos se lleven a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe presentar la misma documentación a la secretaría para la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos. A tal fin, antes de establecer el modelo del paquete informativo con arreglo al artículo 21, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, que debe utilizarse cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, el Grupo de Coordinación debe consultar a la Agencia Europea de Medicamentos y llegar a un acuerdo con esta respecto al modelo.
- (13) Para garantizar que las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos que se llevan a cabo en paralelo con el asesoramiento científico tengan un calendario sincronizado, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe presentar al mismo tiempo la documentación pertinente para la consulta científica conjunta y el asesoramiento científico a la secretaría para la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos. Además, el subgrupo de consultas científicas conjuntas o el Grupo de Coordinación y la Agencia Europea de Medicamentos deben aprobar, adoptar y presentar al desarrollador de tecnologías sanitarias, dentro del calendario establecido, las listas de cuestiones, el documento final de la consulta científica conjunta y la carta de asesoramiento.
- (14) Con el fin de facilitar el debate con el desarrollador de tecnologías sanitarias y la consulta de los expertos individuales en la reunión a que se refiere el artículo 18, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282, el subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría para la ETS, debe compartir con el desarrollador de tecnologías sanitarias la lista de cuestiones en la que se indiquen los temas que se prevé abordar en la reunión y, en su caso, las preguntas específicas que se abordarán únicamente por escrito antes de dicha reunión (en lo sucesivo, «lista de cuestiones»). El subgrupo de consultas científicas conjuntas debe ofrecer al desarrollador de tecnologías sanitarias la oportunidad de responder por escrito a la lista de cuestiones a su debido tiempo antes de la reunión.
- (15) Cuando se lleven a cabo consultas científicas conjuntas sobre medicamentos en paralelo con el asesoramiento científico, la secretaría para la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben intercambiar las listas de cuestiones respectivas. El subgrupo de consultas científicas conjuntas y la Agencia Europea de Medicamentos deben debatir las listas de cuestiones con el desarrollador de tecnologías sanitarias en una única reunión. Debe especificarse qué partes se prevé invitar a esta reunión conjunta. La reunión debe celebrarse de forma virtual y estar copresidida por el evaluador o coevaluador para la consulta científica conjunta designado con arreglo al artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2282 (en lo sucesivo, «evaluador y coevaluador») y uno de los coordinadores para el asesoramiento científico.
- (16) Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias modifique el plan de desarrollo de un medicamento tras la presentación del paquete informativo, debe fijarse el plazo para que el desarrollador de tecnologías sanitarias presente las actualizaciones pertinentes al subgrupo de consultas científicas conjuntas, de modo que dichas actualizaciones puedan tenerse en cuenta en el documento final de la consulta científica conjunta.
- (17) Para garantizar la transparencia, la trazabilidad y el secreto profesional, la documentación relacionada con las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos debe enviarse en formato digital e intercambiarse con y entre el Grupo de Coordinación, el subgrupo de consultas científicas conjuntas, la secretaría para la ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias y expertos individuales durante las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos a través de la plataforma de TI para la ETS.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos (DO L 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (18) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, es necesario establecer las normas relativas al tratamiento de datos personales a efectos de la realización de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos. En particular, es necesario especificar los datos personales que pueden tratarse, a saber, determinados datos personales relativos a los expertos individuales que participen en las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, así como determinados datos personales relativos a los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo de consultas científicas conjuntas, los representantes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y los representantes de los miembros de la red de partes interesadas. Cuando se lleven a cabo consultas científicas conjuntas sobre medicamentos en paralelo con el asesoramiento científico, la Comisión debe recibir de la Agencia Europea de Medicamentos la lista de los participantes en el asesoramiento científico que hayan sido invitados a la reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias.
- (19) La Comisión debe ser considerada responsable del tratamiento de datos personales en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725. Todo tratamiento de datos personales por parte de la Agencia Europea de Medicamentos y de los miembros del Grupo de Coordinación y del subgrupo de consultas científicas conjuntas y sus representantes, fuera de la plataforma de TI para la ETS, debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, respectivamente.
- (20) Para garantizar la posibilidad de verificar si las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos se han llevado a cabo de manera independiente e imparcial, por ejemplo en caso de reclamaciones o litigios, así como para garantizar los conocimientos especializados pertinentes en la consulta científica conjunta y para verificar el cumplimiento del requisito establecido en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 de que el evaluador y el coevaluador para la evaluación clínica conjunta sean diferentes del evaluador y el coevaluador para la consulta científica conjunta, es necesario establecer períodos de retención adecuados de los datos personales y su revisión a intervalos regulares.
- (21) La identidad de los pacientes puede revelar su estado de salud en relación con el objeto de la consulta científica conjunta y debe considerarse, por tanto, como una categoría especial de datos personales con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2018/1725. Tales datos solo deben tratarse cuando se cumplan los criterios establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra i), de dicho Reglamento. Es necesario establecer medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y las libertades del paciente. En particular, los pacientes no deben estar obligados a revelar su identidad al desarrollador de tecnologías sanitarias. De conformidad con el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282, los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo de consultas científicas conjuntas, así como los expertos individuales que participen en dichas consultas, están sujetos a la obligación de secreto profesional, incluso después de haber cesado en sus funciones. A fin de garantizar la protección de los datos personales y de la información confidencial, debe establecerse que en las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos puedan participar solo los expertos individuales que hayan firmado acuerdos de confidencialidad.
- (22) Se consultó al Grupo de Coordinación sobre estas normas de procedimiento el 10 de junio de 2024, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.
- (23) El Reglamento (UE) 2021/2282 comienza a aplicarse el 12 de enero de 2025 y el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha.
- (24) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 6 de noviembre de 2024.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (25) Las medidas previstas en el presente Reglamento de Ejecución se ajustan al dictamen del Comité de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas de procedimiento detalladas para las consultas científicas conjuntas realizadas de conformidad con los artículos 16 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282, en lo que respecta a:

- a) la presentación de solicitudes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias para una consulta científica conjunta sobre medicamentos de uso humano (en lo sucesivo, «medicamentos»);
- b) la selección y consulta de organizaciones de partes interesadas y pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes (en lo sucesivo, «expertos individuales») en consultas científicas conjuntas sobre medicamentos;
- c) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, con la Agencia Europea de Medicamentos en las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos cuando un desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico sobre medicamentos de la Agencia Europea de Medicamentos de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 (en lo sucesivo, «asesoramiento científico»).

Artículo 2

Fijación de períodos de solicitud de consulta científica conjunta

1. A más tardar el 30 de noviembre de cada año, el Grupo de Coordinación fijará las fechas de los períodos de solicitud de consulta científica conjunta sobre medicamentos para el año siguiente y el número previsto de consultas científicas conjuntas en relación con cada uno de esos períodos de solicitud.
2. El Grupo de Coordinación fijará al menos tres períodos de solicitud de consulta científica conjunta sobre medicamentos al año.
3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el Grupo de Coordinación fijará, a más tardar el 31 de marzo de 2025, al menos dos períodos de solicitud de consulta científica conjunta sobre medicamentos para 2025.

Artículo 3

Presentación de solicitudes para las consultas científicas conjuntas

1. En cualquier momento durante el período de solicitud publicado de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2282, el desarrollador de tecnologías sanitarias podrá presentar una solicitud de consulta científica conjunta sobre el medicamento a través de la plataforma informática a que se refiere el artículo 30 de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «plataforma de TI para la ETS»).

La solicitud seguirá el modelo establecido por el Grupo de Coordinación de conformidad con el artículo 21, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282.

2. Al presentar la solicitud a que se refiere el apartado 1, el desarrollador de tecnologías sanitarias indicará si, en paralelo, solicita asesoramiento científico a la Agencia Europea de Medicamentos.
3. Al final del período de solicitud, la Comisión, que actúa como secretaria del Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «secretaría para la ETS»), pondrá a disposición del subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la plataforma de TI para la ETS, las solicitudes para consulta científica conjunta sobre medicamentos que cumplan los requisitos del apartado 1, párrafo segundo, al subgrupo de consultas científicas conjuntas del Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «subgrupo de consultas científicas conjuntas») e indicará para cuál de esas solicitudes se solicitará asesoramiento científico en paralelo.

*Artículo 4***Suministro de información al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre la participación en consultas científicas conjuntas**

1. Por lo que respecta a las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, el subgrupo de consultas científicas conjuntas facilitará la información a que se refiere el artículo 17, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282 a través de la secretaría para la ETS e incluirá, cuando proceda, un calendario para la consulta científica conjunta.
2. En el plazo de los quince días hábiles siguientes a la finalización de cada período de solicitud, la secretaría para la ETS notificará a la Agencia Europea de Medicamentos la lista de las solicitudes para consulta científica conjunta sobre medicamentos que se hayan aceptado y que se llevarán a cabo en paralelo con el asesoramiento científico.
3. Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta científica conjunta se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, el calendario a que se refiere el apartado 1 se acordará entre la secretaría para la ETS, en consulta con el subgrupo de consultas científicas conjuntas y la Agencia Europea de Medicamentos, y se sincronizará con el calendario del proceso de asesoramiento científico especificado en el artículo 7, apartado 5, letras a) y c), el artículo 9, apartado 2, letra a), el artículo 12, apartado 2, y el artículo 13, apartado 2, letra b).

*Artículo 5***Selección de expertos individuales para consultas científicas conjuntas**

1. El subgrupo de consultas científicas conjuntas, al seleccionar los medicamentos que serán objeto de consultas científicas conjuntas, especificará, para cada medicamento, lo siguiente:
 - a) la enfermedad;
 - b) el ámbito terapéutico;
 - c) otros conocimientos especializados específicos, en caso necesario, para la consulta científica conjunta.
2. Sobre la base de la información enumerada en el apartado 1, la secretaría para la ETS seleccionará a cada uno de los expertos que deberán ser consultados durante la consulta científica conjunta y elaborará una lista de expertos individuales pertinentes, en consulta con el subgrupo de consultas científicas y el evaluador y el coevaluador para la consulta científica conjunta designados de conformidad con el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2282 (en lo sucesivo, «evaluador y coevaluador»). Al elaborar dicha lista, la secretaría para la ETS podrá consultar una o varias de las fuentes siguientes:
 - a) los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282;
 - b) las redes europeas de referencia para enfermedades raras y complejas, así como sus grupos europeos de defensa de los pacientes respectivos;
 - c) el portal sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos;
 - d) los puntos nacionales de contacto designados de conformidad con el artículo 83, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;
 - e) la Agencia Europea de Medicamentos.
3. Cuando la consulta de las fuentes a que se refiere el apartado 2 no haya aportado un número suficiente de expertos individuales pertinentes, la secretaría para la ETS podrá consultar las fuentes siguientes para elaborar una lista de expertos individuales:
 - a) otras bases de datos o guías distintas de las enumeradas en el apartado 2;
 - b) los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos;
 - c) agencias y organizaciones pertinentes de la Unión e internacionales.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

4. Una vez que la Comisión, de conformidad con las normas establecidas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2282 y en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745, haya evaluado los intereses declarados de cada uno de los expertos incluidos en la lista elaborada por la secretaría para la ETS de conformidad con los apartados 1 a 3 del presente artículo, la secretaría para la ETS facilitará al subgrupo de consultas científicas conjuntas una lista de los expertos individuales disponibles.

5. El subgrupo de consultas científicas conjuntas realizará la selección final de los expertos individuales que se consultarán durante la consulta científica conjunta a partir de la lista de expertos individuales que le facilite la secretaría para la ETS de conformidad con el apartado 4. A la hora de realizar la selección final, el subgrupo de consultas científicas conjuntas dará prioridad a los expertos individuales que tengan conocimientos especializados en varios Estados miembros sobre la enfermedad o el ámbito terapéutico de la consulta científica conjunta.

Artículo 6

Obligaciones de secreto profesional de los expertos individuales

La secretaría para la ETS garantizará que solo participen en las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos los expertos individuales que hayan firmado un acuerdo de confidencialidad.

Artículo 7

Paquete informativo y otros datos para las consultas científicas conjuntas

1. El desarrollador de tecnologías sanitarias presentará el expediente con información, datos, análisis y otros elementos de prueba para la consulta científica conjunta sobre medicamentos con arreglo al artículo 21, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, incluida la lista de preguntas (en lo sucesivo, «paquete informativo»), mediante el modelo establecido por el Grupo de Coordinación de conformidad con el artículo 21, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282 o con el artículo 8 del presente Reglamento a través de la plataforma de TI para la ETS.

2. El plazo para la presentación del paquete informativo se fijará en el calendario a que se refiere el artículo 4, apartado 1. La secretaría para la ETS pondrá a disposición del evaluador y coevaluador y del subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la plataforma de TI para la ETS, el paquete informativo correspondiente, que deberá cumplir los requisitos del apartado 1.

3. Si el evaluador o el coevaluador considera que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales para el paquete informativo, o que una o varias preguntas presentadas por el desarrollador de tecnologías sanitarias están fuera del ámbito de la consulta científica conjunta, la secretaría para la ETS solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente un paquete informativo modificado en el plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 4, apartado 1.

4. Si, en cualquier momento durante la elaboración del proyecto de documento de la consulta científica conjunta, el evaluador o coevaluador considera que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales, la secretaría para la ETS pedirá al desarrollador de tecnologías sanitarias que facilite tales informaciones, datos, análisis o elementos de prueba dentro del plazo fijado por el evaluador y el coevaluador.

5. Además de las normas establecidas en los apartados 1 a 4, cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, se aplicará lo siguiente:

- a) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo a la secretaría para la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos el paquete informativo, que debe contener la información necesaria para la consulta científica conjunta sobre medicamentos y para el asesoramiento científico, dentro del plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 4, apartado 1;
- b) la secretaría para la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán sus solicitudes respectivas de presentación de un paquete informativo modificado, en su caso, al mismo tiempo que envían dichas solicitudes al desarrollador de tecnologías sanitarias;
- c) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo el paquete informativo modificado a la secretaría para la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 4, apartado 1;

- d) la secretaría para la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán un acuse de recibo del paquete informativo mencionado en las letras a) y c) al mismo tiempo que envían el acuse de recibo al desarrollador de tecnologías sanitarias;
- e) la Agencia Europea de Medicamentos notificará a la secretaría para la ETS la validación de la solicitud de asesoramiento científico;
- f) la secretaría para la ETS notificará a la Agencia Europea de Medicamentos la aceptación del paquete informativo para la consulta científica conjunta por parte del subgrupo de consultas científicas conjuntas;
- g) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo las informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba a que se refiere el apartado 4 a la secretaría para la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos.

Artículo 8

Establecimiento del modelo del paquete informativo para los casos en los que la consulta científica conjunta se lleva a cabo en paralelo con el asesoramiento científico

El Grupo de Coordinación, tras consultar y llegar a un acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos, establecerá un modelo específico de paquete informativo que se utilizará cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico.

Artículo 9

Lista de cuestiones que se debatirán en la reunión para un intercambio de puntos de vista

1. Tras haber evaluado el paquete informativo y, en su caso, la documentación a que se refiere el artículo 7, apartado 4, el subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría para la ETS, compartirá con el desarrollador de tecnologías sanitarias la lista de cuestiones en la que se indiquen los temas que se abordarán en la reunión contemplada en el artículo 18, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282 y, en su caso, las preguntas específicas que se tratarán únicamente por escrito antes de dicha reunión (en lo sucesivo, «lista de cuestiones»). El desarrollador de tecnologías sanitarias facilitará al subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría para la ETS, respuestas escritas, en su caso, a la lista de cuestiones que se hayan planteado, así como cualesquiera materiales o presentaciones necesarios para la reunión, a más tardar diez días antes de dicha reunión.
2. Además de las normas establecidas en el apartado 1, cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, se aplicará lo siguiente:
 - a) el subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría para la ETS, y la Agencia Europea de Medicamentos enviarán sus listas de cuestiones respectivas al desarrollador de tecnologías sanitarias dentro del plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 4, apartado 1;
 - b) la secretaría para la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán las listas de cuestiones el mismo día en que se envíen al desarrollador de tecnologías sanitarias;
 - c) el desarrollador de tecnologías sanitarias enviará al subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría para la ETS, una copia de sus respuestas escritas, en su caso, a la lista de cuestiones que haya facilitado la Agencia Europea de Medicamentos al mismo tiempo que envía dichas respuestas a la Agencia Europea de Medicamentos;
 - d) el desarrollador de tecnologías sanitarias enviará a la Agencia Europea de Medicamentos, a través de la secretaría para la ETS, una copia de las respuestas escritas, en su caso, a la lista de cuestiones que haya facilitado el subgrupo de consultas científicas conjuntas al mismo tiempo que las envía al subgrupo de consultas científicas conjuntas.

*Artículo 10***Aportaciones de los expertos individuales a la consulta científica conjunta**

A más tardar treinta días después de la presentación del paquete informativo modificado a que se refiere el artículo 7, apartado 3, o, cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, a más tardar treinta días después de la validación de la solicitud a que se refiere el artículo 7, apartado 5, letra e), el subgrupo de consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría para la ETS, compartirá el paquete informativo con cada uno de los expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 5 y les dará la oportunidad de realizar aportaciones a la consulta científica conjunta.

*Artículo 11***Consulta de las organizaciones de partes interesadas durante la consulta científica conjunta**

1. En cualquier momento durante la consulta científica conjunta sobre medicamentos, el subgrupo de consultas científicas conjuntas podrá solicitar, a través de la secretaría para la ETS, aportaciones en relación con la enfermedad y el ámbito terapéutico pertinentes para el medicamento a organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios o sociedades clínicas y académicas a través de los miembros de la red de partes interesadas creada con arreglo al artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282, respetando al mismo tiempo la naturaleza confidencial de la solicitud de consulta científica conjunta.

2. Cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, la secretaría para la ETS compartirá las aportaciones a que se refiere el apartado 1 con la Agencia Europea de Medicamentos, al mismo tiempo que la comparte con el subgrupo de consultas científicas conjuntas.

*Artículo 12***Reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias**

1. Se invitará a la reunión a que se refiere el artículo 18, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282 a los siguientes participantes:

- a) los representantes del desarrollador de tecnologías sanitarias;
- b) el evaluador y el coevaluador;
- c) expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 5;
- d) otros representantes del subgrupo de consultas científicas conjuntas distintos de los mencionados en la letra b);
- e) los miembros de la secretaría para la ETS responsables de prestar apoyo de secretaría al subgrupo de consultas científicas conjuntas.

2. Además de los participantes enumerados en el apartado 1, cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, se invitará a los siguientes participantes a la reunión a que se refiere el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/2282:

- a) los coordinadores para el asesoramiento científico;
- b) otros miembros del grupo de trabajo de asesoramiento científico del Comité de medicamentos de uso humano, distintos de los mencionados en la letra a);
- c) los miembros del personal de la Agencia Europea de Medicamentos responsables de prestar apoyo de secretaría al grupo de trabajo de asesoramiento científico.

A petición de la Agencia Europea de Medicamentos, podrá invitarse a la reunión a otros expertos seleccionados de conformidad con las normas pertinentes de la Agencia Europea de Medicamentos para participar en la reunión para un intercambio de puntos de vista.

3. La reunión a que se refiere el apartado 2 se celebrará de forma virtual. Estará copresidida por el evaluador o coevaluador para la consulta científica conjunta y uno de los coordinadores para el asesoramiento científico.

4. Antes de la reunión a que se refiere el apartado 2, la Agencia Europea de Medicamentos enviará a la secretaría para la ETS la lista de los participantes en la reunión que esté previsto invitar a la reunión de conformidad con el apartado 2.

*Artículo 13***Documento final de la consulta científica conjunta**

1. Cuando, tras la presentación de la versión final del paquete informativo modificado, el desarrollador de tecnologías sanitarias presente actualizaciones relacionadas con el plan de desarrollo modificado para el medicamento en cuestión, el subgrupo de consultas científicas conjuntas se encargará de que dichas actualizaciones se tengan en cuenta en el documento final, siempre que las reciba a más tardar diez días antes de la reunión a que se refiere el artículo 18, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/2282.
2. Además de las normas establecidas en el apartado 1, cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico, se aplicará lo siguiente:
 - a) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo el plan de desarrollo modificado a que se refiere el apartado 1 a la secretaría para la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos;
 - b) el Grupo de Coordinación aprobará el documento final de la consulta científica conjunta y el Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos adoptará la carta de asesoramiento dirigida al desarrollador de tecnologías sanitarias en el plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 4, apartado 1;
 - c) la secretaría para la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán el documento final aprobado por el Grupo de Coordinación y la carta de asesoramiento adoptada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el mismo día en que los envíen al desarrollador de tecnologías sanitarias.

*Artículo 14***Correspondencia durante las consultas científicas conjuntas**

Toda la documentación contemplada en el Reglamento (UE) 2021/2282 y en el presente Reglamento se enviará en formato digital y se intercambiará con y entre el Grupo de Coordinación, el subgrupo de consultas científicas conjuntas, la secretaría para la ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias y expertos individuales durante las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, a través de la plataforma de TI para la ETS.

*Artículo 15***Tratamiento de datos personales**

1. La Comisión será la responsable del tratamiento de los datos personales que se recojan con el fin de realizar consultas científicas conjuntas sobre medicamentos con arreglo al presente Reglamento.
2. Las categorías de datos personales necesarias para los fines a que se refiere el apartado 1 son las siguientes:
 - a) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo de consultas científicas conjuntas;
 - b) la identidad y la dirección de correo electrónico de cada uno de los expertos individuales en cualquiera de los casos siguientes:
 - i) si se consideran pertinentes para la consulta científica conjunta,
 - ii) si han sido seleccionados para ser consultados en el marco de una consulta científica conjunta,
 - iii) si se consultan en el marco de una consulta científica conjunta;
 - c) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;
 - d) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de los representantes de los miembros de la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282;
 - e) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de las personas que participen en el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 12, apartado 2, a las que se invitará a la reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias.

3. Los representantes designados para el Grupo de Coordinación y el subgrupo de consultas científicas conjuntas solo tendrán acceso a las partes del sistema seguro de la plataforma de TI para la ETS que sean pertinentes para el desempeño de sus funciones. Los representantes podrán colaborar, a través de la plataforma de TI para la ETS, con otros representantes designados en el Grupo de Coordinación, o en el subgrupo de consultas científicas conjuntas al que pertenezcan, con el fin de llevar a cabo consultas científicas conjuntas sobre medicamentos.

4. Durante la reunión a que se refiere el artículo 12, los pacientes no estarán obligados a revelar su identidad al desarrollador de tecnologías sanitarias.

5. La Comisión conservará los datos personales a que se refiere el apartado 2 solo durante el tiempo necesario para los fines mencionados en el apartado 1 y no más de quince años después de la fecha en la que el interesado deje de participar en la consulta científica conjunta. La Comisión reconsiderará la necesidad de almacenar los datos personales cada dos años.

La Comisión conservará los datos personales de los expertos individuales que no hayan sido seleccionados para ser consultados en una consulta científica conjunta únicamente durante el tiempo que sea necesario para garantizar los conocimientos especializados pertinentes en la consulta científica conjunta, y no más de tres años después de la fecha en la que la Comisión haya recibido dichos datos.

Artículo 16

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 12 de enero de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN