



2025/117

27.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/117 DE LA COMISIÓN

de 24 de enero de 2025

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(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 d),

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 («el 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 los productos sanitarios o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El objetivo de tales consultas es facilitar el proceso de preparación de evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ya que estas permitirán a los desarrolladores de tecnologías sanitarias obtener orientación del Grupo de Coordinación sobre información, datos, análisis y otros elementos de prueba que sea probable que precisen los estudios clínicos para la evaluación clínica conjunta de dichos productos. Las consultas científicas conjuntas también pueden facilitar el proceso de preparación de las actualizaciones pertinentes de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cuando las solicitudes cumplan los criterios de admisibilidad y selección.
- (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 productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 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 productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 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 productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el Grupo de Coordinación debe fijar los períodos 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 («la plataforma de TI para la ETS»). Por lo tanto, los desarrolladores de tecnologías sanitarias deben presentar las solicitudes de consultas científicas conjuntas, el expediente con información, datos, análisis y otros elementos de prueba para las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, incluida la lista de preguntas («el paquete informativo») y 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, pueden llevarse a cabo consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios en paralelo a la consulta con un panel de expertos designado de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ («panel de expertos»), de conformidad con el artículo 61, apartado 2, de dicho Reglamento («la consulta al panel de expertos»). A fin de que el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas del Grupo de Coordinación pueda determinar las solicitudes para las consultas científicas conjuntas que deben llevarse a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe indicar en cada solicitud para consulta científica conjunta si, paralelamente, solicita una consulta al panel de expertos.
- (6) De conformidad con el artículo 28, letra i), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión, en calidad de secretaria del Grupo de Coordinación («secretaría de la ETS»), debe facilitar la cooperación con los paneles de expertos. De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, la Agencia Europea de Medicamentos actúa como secretaria de los paneles de expertos. Por consiguiente, el intercambio de información con los paneles de expertos en consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios debe llevarse a cabo a través de la secretaría de la ETS y de la Agencia Europea de Medicamentos, en su calidad de secretaria de los paneles de expertos.
- (7) La secretaría de la ETS debe compartir con la Agencia Europea de Medicamentos la lista de solicitudes de consulta científica conjunta sobre productos sanitarios para las que el desarrollador de tecnologías sanitarias ha indicado que solicita una consulta paralela al panel de expertos. La secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben comunicarse mutuamente cuáles de las solicitudes fueron seleccionadas para consulta científica conjunta y cuáles fueron aceptadas para la consulta al panel de expertos.
- (8) Cuando las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios se lleven a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben intercambiar la información adecuada para garantizar que las consultas paralelas estén sincronizadas.
- (9) Cuando, de conformidad con el artículo 17, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, el Grupo de Coordinación, a través de la secretaría de la ETS, informe al desarrollador de tecnologías sanitarias de que tiene previsto iniciar la consulta científica conjunta, también debe informar al desarrollador de tecnologías sanitarias del calendario de tal consulta científica conjunta, incluido el plazo para presentar el paquete informativo. Para garantizar que las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios que se llevan a cabo en paralelo al asesoramiento científico tengan un calendario sincronizado, este debe sincronizarse con el proceso de consulta al panel de expertos.
- (10) Solicitar la consulta al panel de expertos y la consulta científica conjunta sobre los planes de desarrollo clínico es un proceso nuevo para los desarrolladores de tecnologías sanitarias para productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por consiguiente, los desarrolladores de tecnologías sanitarias deben poder obtener asistencia del evaluador y el coevaluador para la consulta científica conjunta designados de conformidad con el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2282 («el evaluador y el coevaluador») y de los miembros de la secretaría de la ETS responsables de prestar apoyo de secretaría al subgrupo sobre consultas científicas, para la preparación de un paquete informativo oportuno y de calidad.
- (11) Para garantizar la participación efectiva de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes («los expertos individuales») en la consulta científica conjunta sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnósticos *in vitro*, la secretaría de la ETS debe iniciar su selección lo antes posible. Por lo tanto, al mismo tiempo que el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas selecciona productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que deben ser objeto de una consulta científica conjunta, 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 secretaría de la ETS ha de seleccionar a los expertos individuales a los que debe

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

consultarse durante dicha consulta científica conjunta. Para seleccionar a cada uno de los expertos, la secretaría de 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 sobre consultas científicas conjuntas debe dar prioridad a los expertos individuales que tengan conocimientos especializados, en varios Estados miembros, en la enfermedad, el ámbito terapéutico o el tipo de tecnología sanitaria objeto de la consulta científica conjunta.

- (12) El subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de 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 secretaría de la ETS debe invitarlos a la reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias a que se refiere el artículo 18, apartados 7 y 8, del Reglamento (UE) 2021/2282 para un intercambio de puntos de vista. En cualquier momento durante la consulta científica conjunta, el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas debe tener la posibilidad de consultar a las organizaciones de las 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. La consulta no debe revelar el producto sanitario o el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concreto objeto de la consulta científica conjunta.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Para reducir la carga administrativa y evitar duplicaciones, cuando las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios se lleven a cabo paralelas a la consulta al panel de expertos, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe presentar la misma documentación a la secretaría de la ETS y al panel de expertos. 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 productos sanitarios se lleve a cabo paralela a la consulta al panel de expertos, el Grupo de Coordinación debe interpelar a la Agencia Europea de Medicamentos y llegar a un acuerdo con ella sobre el modelo, en consulta con los paneles de expertos.
- (15) Para garantizar que las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios que se llevan a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos tengan un calendario sincronizado, el desarrollador de tecnologías sanitarias debe presentar la documentación pertinente para la consulta científica conjunta y la consulta al panel de expertos al mismo tiempo a la secretaría de la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos. Además, el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas o el Grupo de Coordinación y el panel de expertos deben aprobar, emitir 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.
- (16) 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 sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de 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 («la lista de cuestiones»). El subgrupo sobre 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.

⁽⁴⁾ 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).

- (17) Cuando se lleven a cabo consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios paralelas a la consulta al panel de expertos, la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben intercambiar las respectivas listas de cuestiones. El subgrupo sobre consultas científicas conjuntas y el panel de expertos 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 el coevaluador para la consulta científica conjunta y uno de los ponentes para la consulta al panel de expertos.
- (18) Para garantizar la transparencia, la trazabilidad y el secreto profesional, la documentación relacionada con las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe enviarse en formato digital e intercambiarse con y entre el Grupo de Coordinación, el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, la secretaría de la ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias y expertos individuales durante las consultas científicas conjuntas a través de la plataforma de TI para la ETS.
- (19) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁵⁾, es necesario establecer las normas relativas al tratamiento de datos personales a efectos de la realización de consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. 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, así como determinados datos personales relativos a los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y para el subgrupo sobre 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 productos sanitarios paralelas a la consulta al panel de expertos, la Comisión debe recibir de la Agencia Europea de Medicamentos la lista de los participantes en la consulta al panel de expertos que hayan sido invitados a la reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias.
- (20) 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 sobre 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⁽⁶⁾, respectivamente.
- (21) Para garantizar la posibilidad de verificar si las consultas científicas conjuntas 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.
- (22) 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

⁽⁵⁾ 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>).

⁽⁶⁾ 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>).

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 sobre 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 puedan participar solo los expertos individuales que hayan firmado acuerdos de confidencialidad.

- (23) Se consultó al Grupo de Coordinación sobre estas normas de procedimiento el 19 de septiembre de 2024, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282.
- (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 11 de diciembre de 2024.
- (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 por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- b) la selección y consulta de organizaciones de partes interesadas y pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes («los expertos individuales») en consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- c) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con los paneles de expertos sobre las consultas científicas conjuntas relativas a productos sanitarios cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela a la consulta a los paneles de expertos, con arreglo al artículo 17, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282 («la consulta al panel de expertos»).

Artículo 2

Fijación de períodos de solicitud de consultas científicas conjuntas

- 1. A más tardar el 30 de noviembre de cada año, el Grupo de Coordinación fijará las fechas de los períodos de solicitud de consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 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 consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 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 un período de solicitud de consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para 2025.

Artículo 3

Presentación de solicitudes de consultas científicas conjuntas

- 1. 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, en cualquier momento, una solicitud de consulta científica conjunta sobre el producto sanitario o el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* a través de la plataforma informática a que se refiere el artículo 30 de dicho Reglamento («la 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 de consulta científica conjunta sobre un producto sanitario, el desarrollador de tecnologías sanitarias indicará si solicita que la consulta al panel de expertos se lleve a cabo en paralelo.

Artículo 4

Intercambio de información sobre las solicitudes seleccionadas de consulta científica conjunta

1. Al final de un período de solicitud, la Comisión, en calidad de secretaría del Grupo de Coordinación («secretaría de la ETS»), llevará a cabo las siguientes acciones:

- a) facilitar, a través de la TI de la ETS, las solicitudes de consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que cumplan los requisitos del artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, al subgrupo sobre consultas científicas conjuntas del Grupo de Coordinación e indicar para cuál de esas solicitudes relativas a productos sanitarios se ha solicitado que la consulta al panel de expertos se lleve a cabo en paralelo;
- b) compartir con la Agencia Europea de Medicamentos la lista de solicitudes de consulta científica conjunta sobre productos sanitarios para las que el desarrollador de tecnologías sanitarias ha indicado que solicita que la consulta al panel de expertos se lleve a cabo de manera paralela.

2. En un plazo de quince días hábiles a partir del final de cada período de solicitud, la secretaría de la ETS informará a la Agencia Europea de Medicamentos de cuáles de las solicitudes a las que se refiere el apartado 1, letra b), se han seleccionado para la consulta científica conjunta, y la Agencia Europea de Medicamentos informará a la secretaría de la ETS de cuáles de las solicitudes de consulta paralela al panel de expertos se han aceptado, de conformidad con el apartado 1, letra b).

Artículo 5

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 productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el subgrupo sobre 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 de la ETS e incluirá, cuando proceda, un calendario para la consulta científica conjunta.

2. Cuando la consulta científica conjunta sobre productos sanitarios deba llevarse a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, el calendario a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se acordará entre la secretaría de la ETS, en consulta con el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, y la Agencia Europea de Medicamentos, en consulta con el panel de expertos, y se sincronizará con el calendario del proceso de consulta al panel de expertos especificado en el artículo 8, apartado 6, letras a) y e), el artículo 10, apartado 2, letra a), el artículo 13, apartado 2, y el artículo 14, letra a).

Artículo 6

Selección de expertos individuales para consultas científicas conjuntas

1. Al seleccionar los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que vayan a ser objeto de consultas científicas conjuntas, el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas especificará, para cada producto sanitario y cada producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, lo siguiente:

- a) la enfermedad;
- b) el ámbito terapéutico;
- c) otros conocimientos específicos, como el tipo de tecnología sanitaria, cuando sea necesario para llevar a cabo la consulta científica conjunta.

2. Sobre la base de la información enumerada en el apartado 1, la secretaría de 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, en consulta con el subgrupo sobre 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 («el evaluador y el coevaluador»). Al elaborar dicha lista, la secretaría de 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 ⁽⁷⁾;
- 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 de 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.

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 sobre consultas científicas conjuntas debe dar prioridad a los expertos individuales que tengan conocimientos especializados, en varios Estados miembros, en la enfermedad, el ámbito terapéutico o el tipo de tecnología sanitaria objeto de la consulta clínica conjunta.

Artículo 7

Obligaciones de secreto profesional de los expertos individuales

La secretaría de la ETS garantizará que solo participen en las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* los expertos individuales que hayan firmado un acuerdo de confidencialidad.

Artículo 8

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 con arreglo al artículo 21, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, incluida la lista de preguntas («el 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 9 del presente Reglamento a través de la plataforma de TI para la ETS.

⁽⁷⁾ 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>).

2. Al presentar la solicitud a que se refiere el artículo 3, apartado 1, el desarrollador de tecnologías sanitarias podrá solicitar una reunión con el evaluador y el coevaluador y con los miembros de la secretaría de la ETS responsables de prestar apoyo de secretaría al subgrupo sobre consultas científicas para pedir la asistencia que necesite para la preparación del paquete informativo. Los miembros del subgrupo sobre consultas científicas conjuntas serán invitados a dicha reunión.

3. El plazo para la presentación del paquete informativo se fijará en el calendario a que se refiere el artículo 5, apartado 1. La secretaría de la ETS pondrá a disposición del evaluador y el coevaluador y del subgrupo sobre 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.

4. Si el evaluador o el coevaluador consideran que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o información, 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 de 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 5, apartado 1.

5. Si, en cualquier momento durante la elaboración del proyecto de documento final de la consulta científica conjunta, el evaluador o el coevaluador consideran que es necesario recabar otras especificaciones o aclaraciones, o información, datos, análisis u otros elementos de prueba adicionales, la secretaría de 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.

6. Además de las normas establecidas en los apartados 1 a 5, cuando la consulta científica conjunta sobre productos sanitarios se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, se aplicará lo siguiente:

- a) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo a la secretaría de la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos el paquete informativo, que debe contener la información necesaria para la consulta científica conjunta sobre productos sanitarios y para la consulta al panel de expertos, dentro del plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 5, apartado 1;
- b) uno de los ponentes de la consulta al panel de expertos y un miembro de la Agencia Europea de Medicamentos responsable de prestar apoyo de secretaría al panel de expertos participarán en la reunión a que se refiere el apartado 2;
- c) se invitará a la reunión a que se refiere el apartado 2 a los asesores del panel de expertos que participen en la consulta;
- d) 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;
- e) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo la versión modificada del paquete informativo a la secretaría de la ETS y a la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 5, apartado 1;
- f) la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán un acuse de recibo del paquete informativo mencionado en las letras a) y e) al mismo tiempo que confirman su recepción al desarrollador de tecnologías sanitarias;
- g) la Agencia Europea de Medicamentos notificará a la secretaría de la ETS la validación por parte del panel de expertos de la solicitud de consulta al panel de expertos;
- h) la secretaría de la ETS notificará a la Agencia Europea de Medicamentos la aceptación del paquete informativo para la consulta científica conjunta por parte del subgrupo sobre consultas científicas conjuntas;
- i) el desarrollador de tecnologías sanitarias presentará al mismo tiempo información, datos, análisis u otros elementos de prueba a que se refiere el apartado 5 a la secretaría de la ETS y al panel de expertos.

7. 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 6, letras b) y c).

Artículo 9

Establecimiento del modelo del paquete informativo para los casos en los que la consulta científica conjunta se lleva a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos

El Grupo de Coordinación, tras consultar y llegar a un acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos, en consulta con los paneles de expertos, establecerá un modelo específico de paquete informativo que se utilizará cuando la consulta científica conjunta sobre productos sanitarios se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos.

Artículo 10

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 8, apartado 5, el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de 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 («la lista de cuestiones»). El desarrollador de tecnologías sanitarias facilitará al subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de 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 productos sanitarios se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, se aplicará lo siguiente:
 - a) el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de la ETS, y el panel de expertos, a través de 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 5, apartado 1;
 - b) la secretaría de 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 sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de la ETS, una copia de sus respuestas escritas, en su caso, a la lista de cuestiones que haya facilitado el panel de expertos 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 una copia de sus respuestas escritas, en su caso, a la lista de cuestiones que haya facilitado el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas al mismo tiempo que las envía a la secretaría de la ETS.

Artículo 11

Aportaciones de los expertos individuales a las consultas científicas conjuntas

A más tardar treinta días después de la presentación del paquete informativo modificado a que hace referencia el artículo 8, apartado 4, o, cuando la consulta científica conjunta sobre medicamentos se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, a más tardar treinta días después de la validación de la solicitud a que se refiere el artículo 8, apartado 6, letra g), el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas, a través de la secretaría de la ETS, compartirá el paquete informativo con cada uno de los expertos individuales seleccionados de conformidad con el artículo 6 y les dará la oportunidad de realizar aportaciones a la consulta científica conjunta.

Artículo 12

Consulta de las organizaciones de partes interesadas durante la consulta científica conjunta

1. En cualquier momento durante la consulta científica conjunta, el subgrupo sobre consultas científicas conjuntas podrá solicitar, a través de la secretaría de la ETS, aportaciones en relación con la enfermedad, el ámbito terapéutico u otros ámbitos pertinentes para el producto sanitario o el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* a organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios o sociedades clínicas y académicas a través de los miembros de la red de partes interesadas establecida con arreglo al artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282, siempre que se respete la naturaleza confidencial de la solicitud de consulta científica conjunta.
2. Cuando la consulta científica conjunta sobre productos sanitarios se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, la secretaría de 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 sobre consultas científicas conjuntas.

Artículo 13

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 6;
 - d) otros representantes del subgrupo sobre consultas científicas conjuntas distintos de los mencionados en la letra b);
 - e) los miembros de la secretaría de la ETS responsables de prestar apoyo de secretaría al subgrupo sobre consultas científicas conjuntas.
2. Además de los participantes enumerados en el apartado 1, cuando la consulta científica conjunta se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, 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 asesores del panel de expertos que participen en la consulta al panel de expertos;
 - b) los miembros de la secretaría de la Agencia Europea de Medicamentos que prestan apoyo de secretaría al panel de expertos.

A petición de la Agencia Europea de Medicamentos, podrá invitarse a la reunión a pacientes seleccionados de conformidad con las normas pertinentes de la Agencia Europea de Medicamentos durante la consulta al panel de expertos, a fin de mantener un intercambio de puntos de vista.

A petición del desarrollador de tecnologías sanitarias, podrá invitarse a la reunión a representantes del organismo notificado elegido por el desarrollador de tecnologías sanitarias para un intercambio de puntos de vista en calidad de observadores.

3. La reunión a que se refiere el apartado 2 se celebrará de forma virtual. Estará copresidida por el evaluador o el coevaluador y uno de los ponentes para la consulta al panel de expertos.
4. Antes de la reunión a que se refiere el apartado 2, la Agencia Europea de Medicamentos enviará a la secretaría de la ETS la lista de los participantes que esté previsto invitar a la reunión de conformidad con el apartado 2.

Artículo 14

Documento final de la consulta científica conjunta para las consultas científicas conjuntas realizadas en paralelo a las consultas al panel de expertos

Cuando la consulta científica conjunta se lleve a cabo en paralelo a la consulta al panel de expertos, se aplicará lo siguiente:

- a) el Grupo de Coordinación aprobará el documento final de la consulta científica conjunta y el panel de expertos enviará la carta de asesoramiento al desarrollador de tecnologías sanitarias en el plazo establecido en el calendario a que se refiere el artículo 5, apartado 1;

- b) la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán el documento final aprobado por el Grupo de Coordinación y la carta de asesoramiento expedida por el panel de expertos el mismo día en que los envíen al desarrollador de tecnologías sanitarias.

Artículo 15

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 sobre consultas científicas conjuntas, la secretaría de la ETS, el desarrollador de tecnologías sanitarias y los expertos individuales durante las consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a través de la plataforma de TI para la ETS.

Artículo 16

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 productos sanitarios y productos sanitarios *in vitro* 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 sobre 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 la consulta al panel de expertos a que se refiere el artículo 8, apartado 6, letras b) y c), y el artículo 13, apartado 2, a las que se invitará a la reunión con el desarrollador de tecnologías sanitarias;
 - f) la identidad, la dirección de correo electrónico y la afiliación de las personas que participen a que se refiere el artículo 13, apartado 2, párrafo tercero, 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 sobre 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 sobre consultas científicas conjuntas al que pertenezcan, con el fin de llevar a cabo consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
4. Durante la reunión a que se refiere el artículo 13, 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 17

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
