



2024/2699

21.10.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2699 DE LA COMISIÓN

de 18 de octubre de 2024

por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, normas de procedimiento detalladas para la cooperación del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y la Comisión con la Agencia Europea de Medicamentos, en forma de intercambio de información, en lo que respecta a la evaluación clínica conjunta de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la consulta científica conjunta sobre medicamentos y productos sanitarios

(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 15, apartado 1, letras a) y b), y su artículo 20, apartado 1, letras c) 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 en materia de determinadas tecnologías sanitarias, y crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros («el Grupo de Coordinación»).
- (2) La Comisión debe establecer normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo relativo a la cooperación, en forma de intercambio de información, del Grupo de Coordinación y la Comisión, que actúa como secretaria del Grupo de Coordinación («la secretaria de la ETS»), con la Agencia Europea de Medicamentos y con los paneles de expertos designados con arreglo al artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, cooperación pertinente para el trabajo conjunto a que se refieren los artículos 7 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282. 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 esos paneles de expertos. Por consiguiente, la cooperación con los paneles de expertos contemplada en el presente Reglamento de Ejecución debe llevarse a cabo a través de la Agencia Europea de Medicamentos.
- (3) El intercambio de información debe incluir el intercambio de información para la planificación y la previsión de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. El intercambio de esta información es necesario para establecer y modificar el programa anual de trabajo que debe adoptar el Grupo de Coordinación, el cual debe establecer el número y el tipo previstos de evaluaciones clínicas conjuntas y sus actualizaciones, así como el número previsto de consultas científicas conjuntas. De conformidad con el artículo 6, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2021/2282, en la elaboración o modificación del programa anual de trabajo, el Grupo de Coordinación debe tener en cuenta los informes sobre tecnologías sanitarias emergentes mencionados en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/2282, así como la información de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la situación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos ya presentadas y futuras a que se refiere el artículo 7 de ese mismo Reglamento. De conformidad con el artículo 22, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, las fuentes pertinentes para la elaboración de los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes deben incluir información de la Agencia Europea de Medicamentos por cuanto se refiere a presentaciones inminentes de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que se contemplan

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

⁽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>).

en el artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento. Por consiguiente, la Comisión debe fijar plazos para garantizar que la Agencia Europea de Medicamentos facilite la información pertinente a la secretaría de la ETS de manera oportuna para la elaboración de los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes y el programa de trabajo. El Grupo de Coordinación, a través de la secretaría de la ETS, debe recibir de la Agencia Europea de Medicamentos cualquier otra información disponible relacionada con las previsiones de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas que resulte necesaria para la elaboración de los informes sobre tecnologías sanitarias emergentes previstos en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/2282. Por consiguiente, la Comisión debe especificar qué información debe presentar la Agencia Europea de Medicamentos y en qué plazos.

- (4) Según lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión, tras solicitar una recomendación del Grupo de Coordinación, debe adoptar una decisión, mediante un acto de ejecución y al menos cada dos años, por la que se seleccionen los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2021/2282, para su evaluación clínica conjunta. A efectos de dicha selección, es necesario garantizar que la secretaría de la ETS reciba periódicamente de la Agencia Europea de Medicamentos la lista de dichos productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (5) A fin de garantizar la elaboración de los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/2282, la elaboración del programa anual de trabajo del Grupo de Coordinación, su adopción y la adopción de sus modificaciones, y para que el Grupo de Coordinación pueda formular la recomendación a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, la secretaría de la ETS debe compartir la información facilitada por la Agencia Europea de Medicamentos relativa a la planificación y previsión de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, así como la información sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2021/2282, según proceda, con el Grupo de Coordinación y/o los subgrupos correspondientes establecidos por el Grupo de Coordinación el 28 de noviembre de 2022 con arreglo al artículo 3, apartado 7, letra k), del Reglamento (UE) 2021/2282, es decir, el subgrupo sobre la identificación de tecnologías sanitarias emergentes («el subgrupo TSE») o el subgrupo sobre evaluaciones clínicas conjuntas («el subgrupo ECC»).
- (6) La información sobre las solicitudes de autorización de comercialización futuras, así como otra información disponible relacionada con la planificación y previsión de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas, se basa, entre otras cosas, en la información compartida voluntariamente por los desarrolladores de tecnologías sanitarias con la Agencia Europea de Medicamentos, y puede contener datos comerciales confidenciales. Además de los requisitos del artículo 5, apartado 6, y del artículo 30, apartado 3, letra m), del Reglamento (UE) 2021/2282, deben establecerse en el presente Reglamento de Ejecución medidas apropiadas y específicas para proteger adecuadamente esta y otra información confidencial recibida por la secretaría de la ETS de la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta. Esto es necesario para garantizar que dicha información esté protegida no solo a nivel del Grupo de Coordinación o de sus subgrupos, sino también a nivel de sus miembros, inclusive cuando el acceso a la información lo concedan los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos a otras personas que puedan participar en la evaluación clínica conjunta y en la consulta científica conjunta. Además, con el fin de salvaguardar la protección adecuada de la información confidencial compartida por la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta, conviene especificar los fines para los que puede utilizarse la información recibida de la Agencia Europea de Medicamentos y establecer las normas sobre cómo se atribuye el nivel de protección. Sin perjuicio de los procedimientos judiciales o penales incoados por las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de conformidad con sus disposiciones legales y reglamentarias, así como de las vías de recurso contractuales, deben adoptarse las medidas adecuadas en caso de incumplimiento o no respeto de las obligaciones de secreto profesional.

- (7) El Reglamento (UE) 2021/2282 exige que los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes («los expertos individuales») con experiencia en el ámbito terapéutico de que se trate participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas. Del mismo modo, la Agencia Europea de Medicamentos está contratando pacientes individuales y profesionales de la salud con experiencia en el ámbito terapéutico de que se trate en el contexto de la evaluación de medicamentos. Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas contempladas en el Reglamento (UE) 2021/2282 se realizan sobre las tecnologías sanitarias sujetas al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁾, al procedimiento de consulta de la evaluación clínica previsto en el artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/745 y al procedimiento de consulta de la evaluación del funcionamiento previsto en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁵⁾. Según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282, las evaluaciones clínicas conjuntas deben llevarse a cabo en paralelo al procedimiento centralizado y en estrecha cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos, y las consultas científicas conjuntas pueden llevarse a cabo en paralelo a la preparación del asesoramiento científico previsto en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y a la consulta con un panel de expertos previsto en el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, y en estrecha cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos. Por lo tanto, la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben cooperar para identificar a los expertos individuales que participarán en los procedimientos respectivos.
- (8) Los derechos y responsabilidades específicos de los expertos individuales son diferentes durante las evaluaciones de las tecnologías sanitarias realizadas por el Grupo de Coordinación y la evaluación de medicamentos y los procedimientos de consulta sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* realizados por la Agencia Europea de Medicamentos y los paneles de expertos. Por lo tanto, no debe impedirse que un experto individual participe en el contexto de la evaluación de las tecnologías sanitarias durante el procedimiento centralizado o durante los procedimientos previstos en el artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746, por una parte, y en una evaluación clínica conjunta o una consulta científica conjunta de la misma tecnología sanitaria, por otra. No obstante, debe garantizarse la transparencia de dicha participación.
- (9) La cooperación entre la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos en la identificación de expertos individuales debe incluir el intercambio de datos personales, a saber, los nombres, los datos de contacto y los ámbitos de especialización de los expertos individuales. Dicho tratamiento es necesario, en el sentido del artículo 5, apartado 1, letra a), y del artículo 10, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁶⁾, para el cumplimiento por parte de la Comisión de las funciones que le asigna el artículo 28 del Reglamento (UE) 2021/2282. El presente Reglamento de Ejecución debe determinar que la Comisión es la responsable, en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725, del tratamiento de los datos personales recibidos de la Agencia Europea de Medicamentos. A fin de garantizar los conocimientos altamente especializados necesarios en el trabajo conjunto en caso de que, por ejemplo, los expertos individuales seleccionados abandonen sus funciones y responsabilidades, conviene prever un período de conservación de los datos personales de expertos individuales no seleccionados para participar en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta.
- (10) La identidad del paciente puede revelar su estado de salud en relación con el objeto de la evaluación clínica conjunta o la consulta científica conjunta. Por tanto, este tipo de datos debe considerarse una categoría especial de datos personales con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2018/1725, y el tratamiento de tales datos debe supeditarse al cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra i), de dicho Reglamento, lo que incluye tomar medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional. No deben publicarse los datos personales de los pacientes que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas.

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁶⁾ 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>).

- (11) A fin de permitir una toma de decisiones más informada, así como el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos, el Grupo de Coordinación, por medio de la secretaría de la ETS, debe llevar a cabo un intercambio adecuado de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre cuestiones horizontales de carácter científico o técnico relacionadas con la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta, tales como cuestiones metodológicas conformes a las normas internacionales de la medicina científico-estadística. Con el fin de preservar la separación de las competencias respectivas del Grupo de Coordinación y de la Agencia Europea de Medicamentos, estos intercambios no deben estar relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias concretas. El Grupo de Coordinación también debe poder incluir en este intercambio de información a la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282 (en lo sucesivo, «la red de partes interesadas en la ETS»).
- (12) Según lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión debe crear y mantener una plataforma de TI consistente en un sistema seguro para el intercambio de información sobre el trabajo conjunto, incluido el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la plataforma de TI para la ETS»). La Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos se esforzarán por lograr la interoperabilidad de la plataforma de TI para la ETS y los sistemas de TI de la Agencia Europea de Medicamentos, aunque dicha interoperabilidad no estará en funcionamiento en la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282, es decir, el 12 de enero de 2025. Por consiguiente, es necesario especificar que la secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos deben intercambiar la información en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta, según proceda, a través de la plataforma de TI para la ETS.
- (13) Dado que el Reglamento (UE) 2021/2282 es aplicable con efectos a partir del 12 de enero de 2025, el presente Reglamento también debe ser aplicable a partir de esa fecha.
- (14) 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 27 de agosto de 2024.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento 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 relativas a la cooperación, en forma de intercambio de información, del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (en lo sucesivo, «el Grupo de Coordinación»), por medio de la secretaría del Grupo de Coordinación (en lo sucesivo, «la secretaría de la ETS»), con la Agencia Europea de Medicamentos sobre la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta a que se refieren los artículos 7 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282, en lo que respecta a:

- a) la planificación y previsión de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas;
- b) la identificación de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes («los expertos individuales») que deben participar en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas;
- c) las cuestiones científicas y técnicas horizontales relacionadas con la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta;
- d) la seguridad del intercambio y la protección de la información confidencial intercambiada entre la Agencia Europea de Medicamentos y la secretaría de la ETS y posteriormente compartida por la secretaría de la ETS con el Grupo de Coordinación o sus subgrupos y sus miembros en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta.

*Artículo 2***Intercambio de información relativa a la planificación y previsión de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas**

1. A más tardar el 30 de abril de cada año, la Agencia Europea de Medicamentos facilitará a la secretaría de la ETS la siguiente información sobre medicamentos:

- a) información sobre futuras presentaciones de solicitudes iniciales de autorización de comercialización de medicamentos;
- b) información, cuando se disponga de ella, sobre modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que correspondan a una nueva indicación terapéutica prevista por los titulares de las autorizaciones de comercialización;
- c) número estimado de procedimientos de asesoramiento para empresas con arreglo al artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

La información a que se refiere el párrafo primero, letra a), abarcará el período del año en curso y al menos el año siguiente, e incluirá los siguientes elementos, cuando estén disponibles:

- i) la denominación común internacional de la sustancia activa;
- ii) el nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias;
- iii) el resumen de la indicación terapéutica;
- iv) los criterios de admisibilidad para el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004;
- v) la admisibilidad para un sistema de medicamentos prioritarios (PRIME);
- vi) la fecha prevista de presentación de la solicitud de autorización de comercialización.

2. A más tardar el 30 de abril de cada año, la Agencia Europea de Medicamentos facilitará a la secretaría de la ETS la siguiente información relativa a los productos sanitarios susceptibles de ser sometidos a una evaluación clínica conjunta:

- a) número de procedimientos de asesoramiento en curso y finalizados iniciados por los fabricantes de conformidad con el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, e información sobre los productos sanitarios objeto del asesoramiento, correspondientes a los últimos doce meses;
- b) número estimado, cuando esté disponible, de futuras solicitudes de asesoramiento presentadas por los fabricantes a los paneles de expertos de conformidad con el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, e información sobre los productos sanitarios objeto del futuro asesoramiento.

La información a que se refiere el párrafo primero incluirá los siguientes elementos, cuando estén disponibles:

- i) el tipo de producto;
- ii) el uso previsto, incluidas las indicaciones médicas, las contraindicaciones y las poblaciones objetivo;
- iii) la fase de desarrollo del producto.

3. La Agencia Europea de Medicamentos facilitará a la secretaría de la ETS las actualizaciones disponibles de la información a que se refieren los apartados 1 y 2, identificadas junto con el subgrupo TSE como pertinentes para la elaboración del informe sobre las tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/2282.

Artículo 3

Intercambio de información relativa a la selección de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para la evaluación clínica conjunta

1. La Agencia Europea de Medicamentos facilitará a la secretaría de la ETS:
 - a) información sobre todos los productos sanitarios con respecto a los cuales los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 hayan emitido o hayan decidido emitir un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento;
 - b) información sobre todos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con respecto a los cuales el panel de expertos haya presentado, o con respecto a los cuales se le haya pedido que presente, sus opiniones en el marco del procedimiento establecido en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746.

La información a que se refiere el párrafo primero, letra a), incluirá los siguientes elementos:

- i) la denominación y el tipo del producto;
- ii) el nombre del fabricante,
- iii) el nombre del organismo notificado;
- iv) la decisión del panel de expertos en relación con la intención de emitir un dictamen científico a que se refiere la sección 5.1, letra c), del anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745;
- v) cuando se disponga de él, el dictamen científico del panel de expertos.

La información a que se refiere el párrafo primero, letra b), incluirá los siguientes elementos:

- i) la denominación y el tipo del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*;
- ii) el nombre del fabricante,
- iii) el nombre del organismo notificado;
- iv) cuando se disponga de ellas, las opiniones del panel de expertos.

2. A más tardar quince días después del final de cada trimestre, la Agencia Europea de Medicamentos facilitará la información del apartado 1 relativa a ese trimestre. Para el primer período de notificación, la Agencia Europea de Medicamentos facilitará la información mencionada en el apartado 1 relativa al período iniciado el 1 de enero de 2024.

Artículo 4

Intercambio de información con el Grupo de Coordinación y sus subgrupos TSE y ECC

1. Una vez que la secretaría de la ETS reciba la información de la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al artículo 2, pondrá dicha información, según proceda, a disposición del subgrupo TSE o del Grupo de Coordinación, o de ambos, para su análisis ulterior en la elaboración de los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/2282 y para la elaboración y modificación del programa anual de trabajo del Grupo de Coordinación.

El subgrupo TSE podrá, a través de la secretaría de la ETS, consultar a la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto de la elaboración de los informes sobre las tecnologías sanitarias emergentes a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/2282.

2. La secretaría de la ETS, cuando reciba la información de la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al artículo 3, facilitará dicha información, para su análisis ulterior en la preparación de la recomendación a que se refiere el artículo 7, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/2282, a:
 - a) el Grupo de Coordinación;

- b) el subgrupo TSE o el subgrupo ECC, según la decisión del Grupo de Coordinación; o
- c) el Grupo de Coordinación y el subgrupo TSE o el subgrupo ECC, según la decisión del Grupo de Coordinación.

Artículo 5

Intercambio de información relativa a la identificación de los expertos individuales en el contexto de las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas

1. Previa solicitud y cuando se disponga de esa información, la Agencia Europea de Medicamentos facilitará a la secretaría de la ETS información sobre expertos individuales que pueden considerarse adecuados para ser propuestos, al subgrupo que corresponda, como pacientes, expertos clínicos u otros expertos pertinentes en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta. Los datos personales que pueden facilitarse se limitan a los nombres, los datos de contacto y los ámbitos de especialización de los expertos individuales.
2. El acta resumida de la reunión del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, así como los informes de evaluación clínica conjunta o los documentos finales de la consulta científica conjunta, registrarán si un experto individual ha participado en la evaluación del mismo medicamento o medicamento de comparación durante el procedimiento centralizado o del mismo producto sanitario o producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o producto sanitario de comparación durante los procedimientos previstos en el artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746. No deberán publicarse los datos personales de los pacientes que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas.
3. El tratamiento de los datos personales a que se refiere el apartado 1 se basará en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725 y en su artículo 10, apartado 2, letra i), para los datos relativos a la salud. La Comisión será la responsable del tratamiento de los datos personales recibidos de la Agencia Europea de Medicamentos. La Comisión adoptará salvaguardias específicas para los datos tratados en el contexto del artículo 10, apartado 2, inciso i), del Reglamento (UE) 2018/1725, tales como la seudonimización, la prevención del acceso no autorizado, la prevención de la lectura, la copia, la modificación o la supresión no autorizadas de datos personales, así como medidas organizativas que garanticen que el personal autorizado para tratar datos solo puede acceder a los datos cubiertos por su autorización de acceso, y que es posible verificar y determinar a qué datos se ha accedido, por parte de qué miembro del personal y en qué momento.
4. La Comisión conservará los datos personales de expertos individuales no seleccionados para participar en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta únicamente durante el tiempo que sea necesario para garantizar los conocimientos altamente especializados pertinentes en el trabajo conjunto, y no más de tres años después de la fecha en que la Agencia Europea de Medicamentos haya facilitado estos datos a la secretaría de la ETS.

Artículo 6

Intercambio de información sobre cuestiones científicas y técnicas horizontales relacionadas con la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta

1. El Grupo de Coordinación y sus subgrupos garantizarán un intercambio adecuado de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre cuestiones horizontales de carácter científico o técnico relacionadas con la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta. Estos intercambios se realizarán a través de la secretaría de la ETS y no se referirán a la evaluación de tecnologías sanitarias individuales.
2. El Grupo de Coordinación podrá incluir a la red de partes interesadas establecida de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2021/2282 (en lo sucesivo, «la red de partes interesadas en la ETS») en el intercambio de información a que se refiere el apartado 1.

*Artículo 7***Intercambio seguro de información**

1. La secretaría de la ETS y la Agencia Europea de Medicamentos intercambiarán la información en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta, según proceda, a través de la plataforma de TI a que se refiere el artículo 30 del Reglamento (UE) 2021/2282, consistente en un sistema seguro para el intercambio de información sobre el trabajo conjunto, incluido el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la plataforma de TI para la ETS»).
2. El intercambio de información a través de la plataforma de TI para la ETS se basará en las especificaciones técnicas de esta que contengan disposiciones sobre medidas técnicas y de seguridad eficaces para la interfaz, el acceso a la información y el tratamiento de datos.

*Artículo 8***Protección de la información confidencial**

1. La información recibida de la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta se utilizará exclusivamente para planificar y llevar a cabo las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas a que se refieren los artículos 7 a 21 del Reglamento (UE) 2021/2282.
2. La Agencia Europea de Medicamentos indicará claramente el nivel de protección que atribuye a la información compartida con la secretaría de la ETS en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta. Antes de facilitar la información recibida de la Agencia Europea de Medicamentos al Grupo de Coordinación y a sus subgrupos pertinentes, la secretaría de la ETS atribuirá a esta información un nivel de protección al menos equivalente.
3. Los miembros del Grupo de Coordinación o sus subgrupos aplicarán las medidas técnicas y organizativas necesarias y adecuadas para garantizar y proteger dentro de su organización la confidencialidad de la información recibida de la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta. En particular, los miembros del Grupo de Coordinación o sus subgrupos velarán por que solo puedan acceder a esta información los representantes designados para el Grupo de Coordinación o sus subgrupos y otras personas sujetas a las obligaciones de secreto profesional que necesiten conocer la información.
4. Los miembros del Grupo de Coordinación o sus subgrupos notificarán inmediatamente a la secretaría de la ETS toda infracción o sospecha de infracción de la protección de la información recibida de la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto de la evaluación clínica conjunta y la consulta científica conjunta.

*Artículo 9***Incumplimiento de las obligaciones de secreto profesional**

1. Si la Comisión tiene conocimiento de que un representante del miembro del Grupo de Coordinación o de sus subgrupos o un experto individual ha incumplido las obligaciones de secreto profesional establecidas en el artículo 339 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2021/2282, así como en las normas de seguridad de la Comisión relativas a la protección de la información clasificada de la UE y la información sensible no clasificada establecidas en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁷⁾ y (UE, Euratom) 2015/444 ⁽⁸⁾ de la Comisión, informará por escrito al representante o experto individual y solicitará una aclaración de la situación. El representante o el experto individual facilitará la información solicitada en un plazo de catorce días a partir de la fecha de notificación de la solicitud.

⁽⁷⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁽⁸⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

2. Si el representante o el experto individual no aporta la aclaración solicitada en el plazo mencionado en el apartado 1, la Comisión podrá decidir excluirlo de la participación en el trabajo conjunto hasta que la aclaración sea facilitada y la Comisión la evalúe.
3. Si se aporta la aclaración solicitada, la Comisión podrá excluir al representante o al experto individual del trabajo conjunto durante un período de hasta dos años si estos no han respetado las obligaciones de secreto profesional de forma deliberada o por negligencia grave.
4. La secretaría de la ETS informará al representante, al experto individual y, según proceda, al miembro del Grupo de Coordinación o su subgrupo, al Grupo de Coordinación o sus subgrupos sobre las decisiones de la Comisión a las que se refiere el apartado 3, y se asegurará de que se hagan cumplir las medidas impuestas en esas decisiones.

Artículo 10

Entrada en vigor

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 octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN