Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2699

21.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2699 DE LA COMMISSION

du 18 octobre 2024

établissant, en application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil, les règles de procédure détaillées applicables à la coopération du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et la Commission avec l'Agence européenne des médicaments sous forme d'échange d'informations en ce qui concerne l'évaluation clinique commune des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et en ce qui concerne la consultation scientifique commune sur les médicaments et les dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ([1]), et notamment son article 15, paragraphe 1, points a) et b), et son article 20, paragraphe 1, point c) et d),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/2282 instaure un cadre de soutien et des procédures de coopération entre les États membres pour certaines technologies de la santé et institue le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination»).

(2) La Commission doit fixer les modalités de mise en œuvre du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne la coopération, sous forme d'échange d'informations, entre le groupe de coordination, et la Commission agissant en qualité de secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), l'Agence européenne des médicaments et les groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et concernés par les travaux communs visés aux articles 7 à 21 du règlement (UE) 2021/2282. Conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ([3]), l'Agence européenne des médicaments assure le secrétariat de ces groupes d'experts. Par conséquent, la coopération avec les groupes d'experts prévue par le présent règlement d'exécution devrait être organisée par l'intermédiaire de l'Agence européenne des médicaments.

(3) L'échange d'informations devrait inclure l'échange d'informations en vue de la planification et de la prévision des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes. L'échange de ces informations est nécessaire à l'établissement et à la modification du programme de travail annuel que doit adopter le groupe de coordination, qui doit préciser le nombre et le type prévus d'évaluations cliniques communes et de leurs mises à jour ainsi que le nombre prévu de consultations scientifiques communes. Conformément à l'article 6, paragraphe 3, points a) et b), du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination doit, lors de l'élaboration ou des modifications du programme de travail annuel, tenir compte des rapports sur les technologies de la santé émergentes visés à l'article 22 du règlement (UE) 2021/2282 et des informations de l'Agence européenne des médicaments sur le statut des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments soumises et futures, visées à l'article 7 dudit règlement. Conformément à l'article 22, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2021/2282, les informations de sources pertinentes servant à l'élaboration des rapports sur les technologies de la santé émergentes doivent inclure les informations fournies par l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne les futures demandes d'autorisation de mise sur le marché relatives aux médicaments visés à l'article 7,

([1]) JO L 458 du 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

paragraphe 1, dudit règlement. La Commission devrait donc fixer des délais pour que l'Agence européenne des médicaments fournisse en temps utile au secrétariat de l'ETS les informations pertinentes en vue de l'élaboration des rapports sur les technologies de la santé émergentes et du programme de travail. Le groupe de coordination devrait, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, recevoir de l'Agence européenne des médicaments les autres informations disponibles sur la prévision des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes nécessaires à l'élaboration des rapports sur les technologies de la santé émergentes conformément à l'article 22 du règlement (UE) 2021/2282. La Commission devrait donc préciser quelles informations l'Agence européenne des médicaments devrait présenter et dans quels délais.

(4) Conformément à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, la Commission doit adopter, après avoir sollicité une recommandation du groupe de coordination, une décision par voie d'acte d'exécution, au moins tous les deux ans, portant sélection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 7, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (UE) 2021/2282 en vue d'une évaluation clinique commune. Il est nécessaire, aux fins de cette sélection, de veiller à ce que l'Agence européenne des médicaments fournisse régulièrement la liste de ces dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au secrétariat de l'ETS.

(5) Afin d'assurer l'élaboration des rapports sur les technologies de la santé émergentes visés à l'article 22 du règlement (UE) 2021/2282, l'élaboration du programme de travail annuel du groupe de coordination, son adoption et l'adoption de ses modifications et de permettre au groupe de coordination de formuler la recommandation visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, le secrétariat de l'ETS devrait partager les informations fournies par l'Agence européenne des médicaments concernant la planification et la prévision des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, ainsi que les informations sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 7, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (UE) 2021/2282, selon le cas, avec le groupe de coordination et/ou ses sous-groupes concernés établis par le groupe de coordination le 28 novembre 2022 en application de l'article 3, paragraphe 7, point k), du règlement (UE) 2021/2282, à savoir le sous-groupe pour l'identification des technologies de la santé émergentes (ci-après le «sous-groupe TSE») ou le sous-groupe pour les évaluations cliniques communes (ci-après le «sous-groupe ECC»).

(6) Les informations sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché à venir, ainsi que certaines autres informations disponibles relatives à la planification et à la prévision des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, sont fondées, entre autres, sur les informations partagées par les développeurs de technologies de la santé avec l'Agence européenne des médicaments sur une base volontaire et peuvent contenir des données confidentielles sur le plan commercial. Outre les exigences de l'article 5, paragraphe 6, et de l'article 30, paragraphe 3, point m), du règlement (UE) 2021/2282, le présent règlement d'exécution devrait prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour protéger de manière adéquate ces informations et les autres informations confidentielles reçues par le secrétariat de l'ETS de l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune. Il s'agit d'une nécessité pour que ces informations soient protégées non seulement au niveau du groupe de coordination ou de ses sous-groupes, mais aussi au niveau de leurs membres, y compris lorsque l'accès à ces informations est accordé à d'autres personnes susceptibles d'être associées à l'évaluation clinique commune et à la consultation scientifique commune par les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes. En outre, afin de garantir une protection appropriée des informations confidentielles partagées par l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune, il convient de préciser les finalités pour lesquelles les informations reçues de l'Agence européenne des médicaments peuvent être utilisées et d'énoncer les règles relatives à la manière dont le niveau de protection est attribué. Des mesures appropriées devraient être prises en cas de violation ou de non-respect des obligations de secret professionnel, sans préjudice de toute procédure judiciaire ou pénale engagée par les autorités nationales compétentes des États membres conformément à leurs dispositions législatives et réglementaires et des recours contractuels.

(7) Le règlement (UE) 2021/2282 prévoit d'associer des patients, des experts cliniques et d'autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») ayant une expertise dans le domaine thérapeutique concerné aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes. De même, des patients individuels et des professionnels de la santé disposant d'une expertise dans le domaine thérapeutique concerné sont sollicités par l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'évaluation des médicaments. Des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes sont effectuées au titre du règlement (UE) 2021/2282 sur les technologies de la santé qui font l'objet de la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([4]), de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue à l'article 54 du règlement (UE) 2017/745 et de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation des performances prévue à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ([5]). En vertu du règlement (UE) 2021/2282, les évaluations cliniques communes doivent être effectuées parallèlement à la procédure centralisée et en étroite coopération avec l'Agence européenne des médicaments, et les consultations scientifiques communes peuvent être menées parallèlement à l'élaboration d'avis scientifiques prévue à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) nº 726/2004 et à la consultation d'un groupe d'experts prévue à l'article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et en étroite coopération avec l'Agence européenne des médicaments. Par conséquent, le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient coopérer afin d'identifier les experts individuels à associer aux différentes procédures.

(8) Les droits et responsabilités spécifiques des experts individuels diffèrent selon qu'il s'agit d'évaluations des technologies de la santé effectuées par le groupe de coordination ou de procédures d'évaluation des médicaments et de consultation sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro accomplies par l'Agence européenne des médicaments et les groupes d'experts. Par conséquent, un expert individuel ne devrait pas être empêché de participer à l'évaluation de technologies de la santé au cours de la procédure centralisée ou des procédures prévues à l'article 54 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746, d'une part, et à une évaluation clinique commune ou à une consultation scientifique commune concernant les mêmes technologies de la santé, d'autre part. Néanmoins, il convient de garantir la transparence de cette participation.

(9) La coopération entre le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne l'identification des experts individuels devrait inclure l'échange de données à caractère personnel, à savoir les noms, les coordonnées et les domaines d'expertise des experts individuels. Ce traitement est nécessaire au sens de l'article 5, paragraphe 1, point a), et de l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([6]) pour permettre à la Commission d'accomplir les tâches qui lui incombent en vertu de l'article 28 du règlement (UE) 2021/2282. Le présent règlement d'exécution devrait préciser que la Commission est le responsable du traitement au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) 2018/1725 pour le traitement des données à caractère personnel reçues de l'Agence européenne des médicaments. Afin de garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre des travaux communs, par exemple dans le cas où les experts individuels sélectionnés abandonneraient leurs rôles et responsabilités, il convient de prévoir une période de conservation des données à caractère personnel des experts individuels qui n'ont pas été sélectionnés pour participer à une évaluation clinique commune ou à une consultation scientifique commune.

(10) L'identité du patient peut révéler son état de santé par référence à l'objet de l'évaluation clinique commune ou de la consultation scientifique commune. Ce type de données devrait par conséquent être considéré comme une catégorie particulière de données à caractère personnel au sens de l'article 10 du règlement (UE) 2018/1725, et le traitement de ces données devrait être subordonné au respect des critères énoncés à l'article 10, paragraphe 2, point i), dudit règlement, y compris la mise en place de mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel. Les données à caractère personnel des patients prenant part aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes ne devraient pas être publiées.

([4]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([5]) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([6]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(11) Afin de permettre une prise de décision plus éclairée ainsi que l'échange d'informations et la mise en commun des connaissances, le groupe de coordination, par l'entremise du secrétariat de l'ETS, devrait assurer un échange approprié d'informations avec l'Agence européenne des médicaments sur les questions horizontales de nature scientifique ou technique liées à l'évaluation clinique commune et à la consultation scientifique commune, telles que les questions relatives aux méthodes conformes aux normes internationales de la médecine factuelle. Afin de respecter la séparation des compétences respectives du groupe de coordination et de l'Agence européenne des médicaments, ces échanges ne devraient pas se rapporter à l'évaluation de technologies de la santé particulières. Le groupe de coordination devrait également pouvoir associer à cet échange d'informations le réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282 (le «réseau de parties prenantes de l'ETS»).

(12) En vertu de l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282, la Commission doit mettre en place et tenir à jour une plateforme informatique comprenant un système sécurisé d'échange d'informations sur les travaux communs, y compris l'échange d'informations avec l'Agence européenne des médicaments (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»). La Commission et l'Agence européenne des médicaments travailleront à l'interopérabilité de la plateforme informatique de l'ETS et des systèmes informatiques de l'Agence européenne des médicaments, mais elle ne sera pas réalisée pour la date de mise en application du règlement (UE) 2021/2282, à savoir le 12 janvier 2025. Il est donc nécessaire de préciser que le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient échanger les informations dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune, le cas échéant, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

(13) Étant donné que le règlement (UE) 2021/2282 est applicable à partir du 12 janvier 2025, le présent règlement devrait également s'appliquer à partir de cette date.

(14) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le 27 août 2024.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur l'évaluation des technologies de la santé,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles de procédure détaillées applicables à la coopération, sous forme d'échange d'informations, entre le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination»), par l'entremise du secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), et l'Agence européenne des médicaments en matière d'évaluation clinique commune et de consultation scientifique commune visées aux articles 7 à 21 du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne:

a) la planification et la prévision des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes;

b) l'identification des patients, des experts cliniques et des autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») à associer aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes;

c) les questions scientifiques et techniques horizontales liées à l'évaluation clinique commune et à la consultation scientifique commune;

d) la sécurité du partage et la protection des informations confidentielles échangées entre l'Agence européenne des médicaments et le secrétariat de l'ETS, puis partagées par le secrétariat de l'ETS avec le groupe de coordination ou ses sous-groupes et leurs membres dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune.

Article 2

Échange d'informations se rapportant à la planification et à la prévision des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes

1. Au plus tard le 30 avril de chaque année, l'Agence européenne des médicaments fournit au secrétariat de l'ETS les informations suivantes concernant les médicaments:

a) des informations sur les prochaines présentations de demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché de médicaments;

b) des informations, lorsqu'elles sont disponibles, sur les modifications des termes d'autorisations de mise sur le marché existantes qui correspondent à une nouvelle indication thérapeutique prévue par les titulaires des autorisations de mise sur le marché;

c) le nombre estimé de procédures ayant pour objet de conseiller des entreprises conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004.

Les informations visées au premier alinéa, point a), couvrent la période de l'année en cours et au moins l'année suivante et comprennent, s'ils sont disponibles, les éléments suivants:

i) la dénomination commune internationale de la substance active;

ii) le nom du développeur de technologies de la santé;

iii) le résumé de l'indication thérapeutique;

iv) la base d'admissibilité à la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) n° 726/2004;

v) l'admissibilité à un programme de médicaments prioritaires (PRIME);

vi) la date prévue de présentation de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

2. Au plus tard le 30 avril de chaque année, l'Agence européenne des médicaments fournit au secrétariat de l'ETS les informations suivantes concernant les dispositifs médicaux susceptibles de faire l'objet d'une évaluation clinique commune:

a) le nombre de procédures de consultation en cours et achevées engagées par des fabricants conformément à l'article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et des informations sur les dispositifs médicaux concernés par la consultation pour la période des douze derniers mois;

b) lorsqu'ils sont disponibles, le nombre estimé de demandes de consultation futures adressées par des fabricants aux groupes d'experts conformément à l'article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et des informations sur les dispositifs médicaux qui feront l'objet de la consultation.

Les informations visées au premier alinéa comprennent, lorsqu'ils sont disponibles, les éléments suivants:

i) le type de dispositif;

ii) la destination, y compris toute indication médicale, toute contre-indication et toute population cible;

iii) la phase de développement du dispositif.

3. L'Agence européenne des médicaments fournit au secrétariat de l'ETS les mises à jour disponibles des informations visées aux paragraphes 1 et 2, identifiées conjointement avec le sous-groupe TSE comme pertinentes pour l'élaboration du rapport sur les technologies de la santé émergentes visé à l'article 22 du règlement (UE) 2021/2282.

Article 3

Échange d'informations relatives à la sélection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue d'une évaluation clinique commune

1. L'Agence européenne des médicaments fournit au secrétariat de l'ETS:

a) des informations sur tous les dispositifs médicaux pour lesquels les groupes d'experts désignés conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 ont rendu ou ont décidé de rendre un avis scientifique aux fins de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue à l'article 54 dudit règlement;

b) des informations sur tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels le groupe d'experts a communiqué ou a été invité à communiquer ses points de vue aux fins de la procédure prévue à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746.

Les informations visées au premier alinéa, point a), comprennent les éléments suivants:

i) le nom et le type du dispositif;

ii) le nom du fabricant;

iii) le nom de l'organisme notifié;

iv) la décision du groupe d'experts concernant l'intention de rendre un avis scientifique tel que visé à la section 5.1, point c), de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745;

v) lorsqu'il est disponible, l'avis scientifique du groupe d'experts.

Les informations visées au premier alinéa, point b), comprennent les éléments suivants:

i) le nom et le type du dispositif médical de diagnostic in vitro;

ii) le nom du fabricant;

iii) le nom de l'organisme notifié;

iv) lorsqu'ils sont disponibles, les points de vue du groupe d'experts.

2. L'Agence européenne des médicaments fournit les informations visées au paragraphe 1 au plus tard 15 jours après la fin de chaque trimestre, pour le trimestre concerné. En ce qui concerne la période initiale de notification d'informations, l'Agence européenne des médicaments fournit les informations visées au paragraphe 1 pour la période écoulée depuis le 1er janvier 2024.

Article 4

Échange d'informations avec le groupe de coordination et ses sous-groupes TSE et ECC

1. Lorsque le secrétariat de l'ETS reçoit les informations de l'Agence européenne des médicaments en application de l'article 2, il met ces informations à la disposition, selon le cas, du sous-groupe TSE ou du groupe de coordination, voire des deux, afin qu'elles soient analysées plus avant dans le cadre de l'élaboration des rapports sur les technologies de la santé émergentes visés à l'article 22 du règlement (UE) 2021/2282, et de l'élaboration et de la modification du programme de travail annuel du groupe de coordination.

Le sous-groupe TSE peut, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, consulter l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'élaboration des rapports sur les technologies de la santé émergentes visés à l'article 22 du règlement (UE) 2021/2282.

2. Lorsque le secrétariat de l'ETS reçoit les informations de l'Agence européenne des médicaments en application de l'article 3, il met ces informations à la disposition du groupe ou sous-groupe tel que mentionné ci-après, afin qu'elles soient analysées plus avant dans le cadre de l'élaboration de la recommandation visée à l'article 7, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282:

a) le groupe de coordination:

b) le sous-groupe TSE ou le sous-groupe ECC, sur la base de la décision du groupe de coordination; ou

c) le groupe de coordination et le sous-groupe TSE ou le sous-groupe ECC, sur la base de la décision du groupe de coordination.

Article 5

Échange d'informations se rapportant à l'identification des experts individuels dans le contexte des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes

1. Sur demande et lorsque ces informations sont disponibles, l'Agence européenne des médicaments fournit au secrétariat de l'ETS des informations sur les experts individuels qui sont considérés comme pouvant être aptes à être proposés au sous-groupe concerné en tant que patient, expert clinique ou autre expert compétent dans le cadre d'une évaluation clinique commune ou d'une consultation scientifique commune. Les données à caractère personnel qui peuvent être fournies se limitent aux noms, aux coordonnées et aux domaines d'expertise des experts individuels.

2. Le compte rendu sommaire de la réunion du groupe de coordination et de ses sous-groupes ainsi que les rapports d'évaluation clinique commune ou les documents finaux de la consultation scientifique commune indiquent si un expert individuel a participé à l'évaluation du même médicament ou comparateur du médicament au cours de la procédure centralisée ou du même dispositif médical, dispositif médical de diagnostic in vitro ou comparateur du dispositif au cours des procédures prévues à l'article 54 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746. Les données à caractère personnel des patients prenant part aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes ne sont pas publiées.

3. Le traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1 est fondé sur l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/1725 et sur l'article 10, paragraphe 2, point i), du même règlement pour ce qui concerne les données relatives à la santé. La Commission est responsable du traitement des données à caractère personnel reçues de l'Agence européenne des médicaments. La Commission prend des mesures de protection spécifiques des données traitées dans le contexte de l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725, telles que la pseudonymisation, la prévention de l'accès non autorisé, la prévention de la lecture, de la copie, de la modification ou de l'effacement non autorisés de données à caractère personnel, ainsi que des mesures organisationnelles limitant l'accès du personnel autorisé à traiter les données aux seules données sur lesquelles porte son autorisation, et permettant de vérifier et d'établir quelles données ont été consultées, par quel membre du personnel et à quel moment.

4. La Commission conserve les données à caractère personnel des experts individuels non sélectionnés pour participer à une évaluation clinique commune ou à une consultation scientifique commune seulement pendant la durée nécessaire pour garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre des travaux communs et pas plus de trois ans après la date à laquelle l'Agence européenne des médicaments a fourni ces données au secrétariat de l'ETS.

Article 6

Échange d'informations sur les questions scientifiques et techniques horizontales liées à l'évaluation clinique commune et à la consultation scientifique commune

1. Le groupe de coordination et ses sous-groupes assurent un échange approprié d'informations avec l'Agence européenne des médicaments sur les questions horizontales de nature scientifique ou technique liées à l'évaluation clinique commune et à la consultation scientifique commune. Ces échanges ont lieu par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS et ne portent pas sur l'évaluation de technologies de la santé particulières.

2. Le groupe de coordination peut associer le réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282 (le «réseau de parties prenantes de l'ETS») à l'échange d'informations visé au paragraphe 1.

Article 7

Échange sécurisé d'informations

1. Le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments échangent les informations dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune, selon le cas, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30 du règlement (UE) 2021/2282, qui comprend un système sécurisé d'échange d'informations sur les travaux communs, y compris l'échange d'informations avec l'Agence européenne des médicaments (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»).

2. L'échange d'informations par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS repose sur ses spécifications techniques contenant des dispositions relatives à des mesures techniques et de sécurité efficaces pour l'interfaçage, l'accès aux informations et le traitement des données.

Article 8

Protection des informations confidentielles

1. Les informations reçues de l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune sont utilisées exclusivement aux fins de la planification et de la réalisation des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes visées aux articles 7 à 21 du règlement (UE) 2021/2282.

2. L'Agence européenne des médicaments indique clairement le niveau de protection qu'elle accorde aux informations partagées avec le secrétariat de l'ETS dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune. Avant de fournir les informations reçues de l'Agence européenne des médicaments au groupe de coordination et à ses sous-groupes concernés, le secrétariat de l'ETS attribue à ces informations un niveau de protection au moins équivalent.

3. Les membres du groupe de coordination ou de ses sous-groupes mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires et appropriées pour assurer et protéger, au sein de leur organisation, la confidentialité des informations reçues de l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune. En particulier, les membres du groupe de coordination ou de ses sous-groupes veillent à ce que seuls leurs représentants nommés au sein du groupe de coordination ou de ses sous-groupes et les autres personnes soumises aux obligations de secret professionnel qui ont un «besoin d'en connaître» puissent avoir accès à ces informations.

4. Les membres du groupe de coordination ou de ses sous-groupes notifient immédiatement au secrétariat de l'ETS toute infraction établie ou présumée à la protection des informations reçues de l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de l'évaluation clinique commune et de la consultation scientifique commune.

Article 9

Inobservation de l'obligation de secret professionnel

1. Si la Commission se rend compte qu'un représentant du membre du groupe de coordination ou de ses sous-groupes ou qu'un expert individuel n'a pas observé l'obligation de secret professionnel prévue à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, ainsi que dans les règles de la Commission en matière de sécurité concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne et des informations sensibles non classifiées, telles qu'elles sont énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443 ([7]) et (UE, Euratom) 2015/444 ([8]) de la Commission, elle en informe le représentant ou l'expert individuel par écrit et demande des éclaircissements sur la situation. Le représentant ou l'expert individuel fournit les éclaircissements demandés dans un délai de quatorze jours à compter du jour de la notification de la demande.

([7]) Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

([8]) Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj).

2. Si le représentant ou l'expert individuel ne fournit pas les éclaircissements demandés dans le délai prévu au paragraphe 1, la Commission peut décider de l'exclure de la participation aux travaux communs jusqu'à ce qu'elle reçoive les éclaircissements et qu'elle les évalue.

3. Si les éclaircissements demandés sont fournis, la Commission peut exclure le représentant ou l'expert individuel des travaux communs pour une période pouvant aller jusqu'à 2 ans s'il a omis d'observer les obligations de secret professionnel de manière intentionnelle ou par négligence grave.

4. Le secrétariat de l'ETS informe le représentant, l'expert individuel et, selon le cas, le membre du groupe de coordination ou de son sous-groupe, le groupe de coordination ou ses sous-groupes, des décisions de la Commission prises conformément au paragraphe 3 et veille à l'application des mesures imposées par ces décisions.

Article 10

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 12 janvier 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN