Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/117

27.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/117 DE LA COMMISSION

du 24 janvier 2025

établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(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 20, paragraphe 1, points a), b) 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 en matière de technologies de la santé au niveau de l'Union et institue le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination»).

(2) Conformément à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination doit organiser des consultations scientifiques communes afin d'échanger des informations avec les développeurs de technologies de la santé sur leurs plans de développement concernant un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro. Ces consultations visent à faciliter le processus d'élaboration des évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, car elles permettront aux développeurs de technologies de la santé d'obtenir du groupe de coordination des orientations sur les informations, données, analyses et autres données probantes susceptibles d'être exigées des études cliniques aux fins de l'évaluation clinique commune de ces dispositifs. Les consultations scientifiques communes peuvent également faciliter le processus d'élaboration des mises à jour pertinentes des évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro lorsque les demandes satisfont aux critères d'éligibilité et de sélection.

(3) Afin de garantir une prévisibilité suffisante aux développeurs de technologies de la santé quant à leur possibilité de participer à des consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avec le groupe de coordination, il est nécessaire de préciser le délai dans lequel le groupe de coordination fixe les dates des périodes de demande de consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'année suivante, ainsi que le nombre minimal de ces périodes de demande par an. En vertu de l'article 6, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination doit indiquer dans son programme de travail annuel le nombre prévu de consultations scientifiques communes. Afin de laisser aux développeurs de technologies de la santé suffisamment de temps pour planifier et préparer les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le groupe de coordination devrait déterminer les périodes de demande de ces consultations au plus tard le jour auquel il adopte son programme de travail annuel, c'est-à-dire au plus tard le 30 novembre de chaque année.

(4) 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, entre autres, un système sécurisé d'échange d'informations entre, d'une part, le groupe de coordination et ses sous-groupes et, d'autre part, les développeurs de technologies de la santé et les experts participant aux travaux communs (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»). Les développeurs de technologies de la santé devraient donc présenter les demandes de consultations scientifiques communes, les dossiers d'information, les données, les analyses et les autres données probantes en vue d'une consultation scientifique commune sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris la liste de questions (ci-après le «dossier global d'information») et toute donnée complémentaire, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS. Ces demandes et dossiers devraient être présentés conformément aux modèles établis par le groupe de coordination en application de l'article 21, points a) et b), du règlement (UE) 2021/2282.

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

(5) À la demande d'un développeur de technologies de la santé, des consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux peuvent avoir lieu parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts désigné conformément à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([2]) (ci-après le «groupe d'experts»), conformément à l'article 61, paragraphe 2, dudit règlement (ci-après la «consultation du groupe d'experts»). Afin que le sous-groupe sur les consultations scientifiques communes du groupe de coordination (ci-après le «sous-groupe CSC») puisse repérer les demandes de consultation scientifique commune à mener parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, le développeur de technologies de la santé devrait indiquer dans la demande de consultation scientifique commune s'il demande parallèlement la consultation du groupe d'experts.

(6) En vertu de l'article 28, point i), du règlement (UE) 2021/2282, la Commission, qui assure le secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), doit faciliter la coopération avec les groupes d'experts. 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. L'échange d'informations avec les groupes d'experts sur les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux devrait donc avoir lieu par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS et de l'Agence européenne des médicaments qui assure le secrétariat des groupes d'experts.

(7) Le secrétariat de l'ETS devrait partager avec l'Agence européenne des médicaments la liste des demandes de consultation scientifique commune sur les dispositifs médicaux dans lesquelles le développeur de technologies de la santé a indiqué qu'il demandait en parallèle la consultation d'un groupe d'experts. Le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient s'informer mutuellement des demandes sélectionnées en vue d'une consultation scientifique commune et de celles qui ont été acceptées en vue de la consultation d'un groupe d'experts.

(8) Lorsque des consultations scientifiques communes sur des dispositifs médicaux sont menées parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient échanger les informations adéquates pour veiller à ce que les consultations parallèles aient un calendrier synchronisé.

(9) Lorsque, conformément à l'article 17, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, le groupe de coordination, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, informe le développeur de technologies de la santé de sa décision d'entamer la consultation scientifique commune, il devrait également informer le développeur de technologies de la santé du calendrier de la consultation scientifique commune, y compris du délai de présentation du dossier global d'information. Pour que les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux menées parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts soient synchronisées, leur calendrier devrait être synchronisé avec celui de la procédure de consultation du groupe d'experts.

(10) Demander la consultation d'un groupe d'experts et une consultation scientifique commune sur les plans de développement clinique est une nouvelle procédure pour les développeurs de technologies de la santé développant des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par conséquent, les développeurs de technologies de la santé devraient être en mesure d'obtenir, pour la préparation en temps utile et qualitative d'un dossier global d'information, l'assistance de l'évaluateur et du coévaluateur désignés pour mener la consultation scientifique commune en vertu de l'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après l'«évaluateur et le coévaluateur») et des membres du personnel du secrétariat de l'ETS chargés d'assurer le secrétariat du sous-groupe CSC.

(11) Afin de garantir la participation effective des patients, des experts cliniques et d'autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») à la consultation scientifique commune sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le secrétariat de l'ETS devrait commencer à les identifier le plus tôt possible. Par conséquent, lorsqu'il sélectionne les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui doivent faire l'objet d'une consultation scientifique commune, le sous-groupe CSC devrait également préciser, pour chaque consultation scientifique commune, la maladie, le domaine thérapeutique concerné et tout autre domaine d'expertise spécifique sur la base desquels le secrétariat de l'ETS devrait identifier les experts individuels à consulter au cours de cette

([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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 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).

consultation scientifique commune. Afin d'identifier les experts individuels, le secrétariat de l'ETS devrait consulter le réseau des parties prenantes établi en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282, les réseaux européens de référence pour les maladies rares et complexes et d'autres sources, agences et organisations concernées. Lors de la sélection finale, le sous-groupe CSC devrait accorder la priorité aux experts individuels qui ont une expertise, dans plusieurs États membres, au regard de la maladie ou dans le domaine thérapeutique ou le type de technologie de la santé qui fait l'objet de la consultation scientifique commune.

(12) Le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, devrait partager avec les experts individuels sélectionnés le dossier global d'information et leur donner la possibilité d'apporter leur contribution à la consultation scientifique commune. Le secrétariat de l'ETS devrait les inviter les experts individuels sélectionnés à la réunion avec le développeur de technologies de la santé visée à l'article 18, paragraphes 7 et 8, du règlement (UE) 2021/2282 afin de permettre un échange de vues. À tout moment au cours de la consultation scientifique commune, le sous-groupe CSC devrait avoir la possibilité de consulter les organisations de parties prenantes. Concrètement, cette consultation devrait comporter une contribution plus générale sur la maladie et le domaine thérapeutique de la part des organisations de patients, des organisations professionnelles de la santé ou des sociétés cliniques et savantes, et elle devrait être menée par l'intermédiaire des membres du réseau des parties prenantes. Cette consultation ne doit pas révéler le dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro précis faisant l'objet de la consultation scientifique commune.

(13) Afin que les experts individuels participent à la consultation scientifique commune de manière indépendante et transparente, libres de conflits d'intérêts, ils ne devraient être sélectionnés et associés à des consultations scientifiques communes qu'après l'évaluation, par la Commission, de leurs intérêts déclarés, conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2021/2282 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2024/2745 de la Commission ([4]).

(14) Afin de réduire la charge administrative et d'éviter la répétition de formalités, le développeur de technologies de la santé devrait transmettre la même documentation au secrétariat de l'ETS et au groupe d'experts lorsque les consultations scientifiques communes sur des dispositifs médicaux se déroulent parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts. À cette fin, avant de fixer le modèle de dossier global d'information conformément à l'article 21, point b), du règlement (UE) 2021/2282 à utiliser lorsque la consultation scientifique commune sur les dispositifs médicaux est menée parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, le groupe de coordination devrait consulter l'Agence européenne des médicaments et parvenir à un accord avec celle-ci, en consultation avec les groupes d'experts, au sujet du modèle.

(15) Afin de veiller à ce que les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux qui sont menées parallèlement à une procédure de consultation d'un groupe d'experts aient un calendrier synchronisé, le développeur de technologies de la santé devrait transmettre la documentation pertinente aux fins de la consultation scientifique commune et de la consultation d'un groupe d'experts simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments. En outre, le sous-groupe CSC ou le groupe de coordination et le groupe d'experts devraient approuver, publier et transmettre au développeur de technologies de la santé, dans le respect du calendrier établi, les listes de questions, le document final de la consultation scientifique commune et la lettre d'avis.

(16) Afin de faciliter la discussion avec le développeur de technologies de la santé et la consultation des experts individuels lors de la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, devrait partager avec le développeur de technologies de la santé la liste des questions mentionnant les sujets à examiner lors de la réunion et, le cas échéant, les questions spécifiques à traiter uniquement par écrit avant cette réunion (ci-après la «liste de questions»). Le sous-groupe CSC devrait donner au développeur de technologies de la santé la possibilité de répondre par écrit à la liste de questions en temps utile avant la réunion.

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2745 de la Commission du 25 octobre 2024 portant modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et de ses sous-groupes (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(17) Lorsque les consultations scientifiques communes sur des dispositifs médicaux se déroulent parallèlement à la procédure de consultation d'un groupe d'experts, le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments devraient échanger leurs listes de questions respectives. Le sous-groupe CSC et le groupe d'experts devraient examiner les listes de questions avec le développeur de technologies de la santé au cours d'une seule réunion. Il convient de préciser quelles parties doivent être invitées à cette réunion commune. La réunion devrait se tenir en ligne et être coprésidée par l'évaluateur ou le coévaluateur désignés aux fins de la consultation scientifique commune et par l'un des rapporteurs de la consultation du groupe d'experts.

(18) Afin de garantir la transparence, la traçabilité et le secret professionnel, la documentation relative aux consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait être envoyée dans un format numérique et devrait être échangée avec et entre le groupe de coordination, le sous-groupe CSC, le secrétariat de l'ETS, le développeur de technologies de la santé et les experts individuels pendant les consultations scientifiques communes par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

(19) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([5]), il est nécessaire de fixer les règles applicables au traitement des données à caractère personnel aux fins de la réalisation des consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. En particulier, il est nécessaire de préciser les données à caractère personnel qui peuvent être traitées, à savoir certaines données à caractère personnel relatives aux experts individuels prenant part aux consultations scientifiques communes ainsi que certaines données à caractère personnel relatives aux représentants désignés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC, aux représentants des développeurs de technologies de la santé et aux représentants des membres du réseau de parties prenantes. Lorsque les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux se déroulent parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, l'Agence européenne des médicaments devrait fournir à la Commission la liste des participants à la consultation du groupe d'experts qui sont invités à la réunion avec le développeur de technologies de la santé.

(20) La Commission devrait être considérée comme la responsable du traitement des données à caractère personnel, au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) 2018/1725. Tout traitement de données à caractère personnel par l'Agence européenne des médicaments et par les membres du groupe de coordination et du sous-groupe CSC et leurs représentants en dehors de la plateforme informatique de l'ETS doit se dérouler respectivement conformément au règlement (UE) 2018/1725 et conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([6]).

(21) Il est nécessaire de prévoir des délais suffisants de conservation des données à caractère personnel et leur réexamen à intervalles réguliers afin de garantir la possibilité de vérifier si les consultations scientifiques communes ont été menées de manière indépendante et impartiale, par exemple en cas de plaintes ou de litiges, ainsi qu'afin de garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre des consultations scientifiques communes et de pouvoir vérifier le respect de l'obligation énoncée à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282, selon laquelle l'évaluateur et le coévaluateur chargés de l'évaluation clinique commune doivent être différents de l'évaluateur et du coévaluateur désignés aux fins de la consultation scientifique commune.

(22) L'identité des patients peut révéler leur état de santé par association avec l'objet de la consultation scientifique commune et devrait donc être considérée comme une catégorie particulière de données à caractère personnel au sens de l'article 10 du règlement (UE) 2018/1725. Ces données ne devraient être traitées que lorsque les critères énoncés à l'article 10, paragraphe 2, point i), dudit règlement sont remplis. Il est nécessaire de prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour protéger les droits et libertés du patient. En particulier, les patients ne devraient pas

([5]) 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) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([6]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

être tenus de divulguer leur identité au développeur de technologies de la santé. En vertu de l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2021/2282, les représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC, ainsi que les experts individuels participant aux consultations scientifiques communes, sont soumis à une obligation de secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions. Afin de garantir la protection des données à caractère personnel et des informations confidentielles, il est nécessaire de prévoir que seuls les experts individuels ayant signé des accords de confidentialité soient autorisés à participer aux consultations scientifiques communes.

(23) Le groupe de coordination a été consulté sur les présentes règles de procédure le 19 septembre 2024, conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/2282.

(24) 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 11 décembre 2024.

(25) 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 aux consultations scientifiques communes menées conformément aux articles 16 à 21 du règlement (UE) 2021/2282, en ce qui concerne:

a) la présentation de demandes de consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émanant des développeurs de technologies de la santé;

b) la sélection et la consultation des organisations de parties prenantes et des patients, experts cliniques et autres experts compétents (ci-après les «experts individuels) dans le cadre des consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

c) la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec les groupes d'experts au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des dispositifs médicaux lorsqu'un développeur de technologies de la santé demande que la consultation se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après la «consultation d'un groupe d'experts»).

Article 2

Fixation des périodes de demande de consultations scientifiques communes

1. Au plus tard le 30 novembre de chaque année, le groupe de coordination fixe les dates des périodes de demande de consultations scientifiques communes sur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'année suivante et le nombre prévu de consultations scientifiques communes pour chacune de ces périodes de demande.

2. Le groupe de coordination fixe les dates d'au moins trois périodes de demande de consultations scientifiques communes sur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par an.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, le groupe de coordination fixe au plus tard le 31 mars 2025 les dates d'au moins une période de demande de consultations scientifiques communes sur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour 2025.

Article 3

Présentation de demandes de consultations scientifiques communes

1. À tout moment au cours de la période de demande dont les dates sont publiées en application de l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/2282, un développeur de technologies de la santé peut présenter une demande de consultation scientifique commune sur le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic in vitro par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30 dudit règlement (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»).

La demande est conforme au modèle établi par le groupe de coordination en application de l'article 21, point a), du règlement (UE) 2021/2282.

2. Lorsqu'il présente la demande de consultation scientifique commune sur un dispositif médical, le développeur de technologies de la santé indique s'il demande que la consultation d'un groupe d'experts soit menée en parallèle.

Article 4

Échange d'informations sur les demandes de consultation scientifique commune sélectionnées

1. Avant la fin d'une période de demande, la Commission, qui assure le secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS») doit effectuer les actions suivantes:

a) Par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, mettre à la disposition du sous-groupe sur les consultations scientifiques communes du groupe de coordination (ci-après le «sous-groupe CSC») les demandes de consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformes aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, deuxième alinéa, et indiquer pour lesquelles de ces demandes relatives aux dispositifs médicaux il a été demandé que la consultation d'un groupe d'experts soit menée en parallèle;

b) partager avec l'Agence européenne des médicaments la liste des demandes de consultation scientifique commune sur les dispositifs médicaux dans lesquelles le développeur de technologies de la santé a indiqué qu'il demandait que la consultation d'un groupe d'experts soit menée en parallèle.

2. Dans un délai de 15 jours ouvrables après la fin de chaque période de demande, le secrétariat de l'ETS informe l'Agence européenne des médicaments des demandes visées au paragraphe 1, point b) qui ont été sélectionnées en vue d'une consultation scientifique commune, et l'Agence européenne des médicaments informe le secrétariat de l'ETS des demandes que la consultation d'un groupe d'experts soit menée en parallèle, conformément au paragraphe 1, point b), qui ont été acceptées.

Article 5

Fourniture d'informations au développeur de technologies de la santé sur la tenue de consultations scientifiques communes

1. En ce qui concerne les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les informations visées à l'article 17, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/2282 sont fournies par le sous-groupe CSC par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS et comprennent, le cas échéant, un calendrier pour la consultation scientifique commune.

2. Lorsque la consultation scientifique commune sur les dispositifs médicaux se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, le calendrier visé au paragraphe 1 du présent article est adopté d'un commun accord entre le secrétariat de l'ETS, en consultation avec le sous-groupe CSC, et l'Agence européenne des médicaments, en consultation avec le groupe d'experts, et est synchronisé avec le déroulement de la procédure de consultation d'un groupe d'experts conformément à l'article 8, paragraphe 6, points a) et e), à l'article 10, paragraphe 2, point a), à l'article 13, paragraphe 2, et à l'article 14, point a).

Article 6

Sélection d'experts individuels pour les consultations scientifiques communes

1. Lors de la sélection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui doivent faire l'objet de consultations scientifiques communes, le sous-groupe CSC précise, pour chaque dispositif médical et dispositif médical de diagnostic in vitro, les éléments suivants:

a) la maladie;

b) le domaine thérapeutique;

c) d'autres domaines d'expertise spécifiques, tels que le type de technologie de la santé, si nécessaire pour mener à bien la consultation scientifique commune.

2. Sur la base des informations énumérées au paragraphe 1, le secrétariat de l'ETS identifie les experts individuels à consulter au cours de la consultation scientifique commune et dresse une liste des experts individuels concernés, en consultation avec le sous-groupe CSC et l'évaluateur et le coévaluateur pour la consultation scientifique commune désignés en vertu de l'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après l'«évaluateur et le coévaluateur»). Lors de l'établissement de cette liste, le secrétariat de l'ETS peut consulter une ou plusieurs des sources suivantes:

a) les membres du réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282;

b) les réseaux européens de référence pour les maladies rares et complexes et leurs groupes européens chargés de défendre les patients;

c) le portail des maladies rares et des médicaments orphelins;

d) les points de contact nationaux désignés conformément à l'article 83, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ([7]);

e) l'Agence européenne des médicaments.

3. Lorsque la consultation des sources visées au paragraphe 2 n'a pas permis d'obtenir un nombre suffisant d'experts individuels concernés, le secrétariat de l'ETS peut consulter les sources suivantes pour établir une liste d'experts individuels:

a) d'autres bases de données ou répertoires que ceux énumérés au paragraphe 2;

b) les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes;

c) les agences et organisations compétentes à l'échelon de l'Union et international.

4. Après que la Commission, conformément aux règles énoncées à l'article 5 du règlement (UE) 2021/2282 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2024/2745, a évalué les intérêts déclarés des experts individuels dans la liste établie par le secrétariat de l'ETS conformément aux paragraphes 1 à 3 du présent article, le secrétariat de l'ETS fournit au sous-groupe CSC une liste des experts individuels disponibles.

5. Le sous-groupe CSC procède à la sélection finale des experts individuels à consulter lors de la consultation scientifique commune sur la base de la liste d'experts individuels fournie par le secrétariat de l'ETS conformément au paragraphe 4. Lors de la sélection finale, le sous-groupe CSC devrait accorder la priorité aux experts individuels qui ont une expertise, dans plusieurs États membres, au regard de la maladie ou dans le domaine thérapeutique ou le type de technologie de la santé qui fait l'objet de la consultation scientifique commune.

Article 7

Obligation de secret professionnel des experts individuels

Le secrétariat de l'ETS veille à ce que seuls des experts individuels ayant signé un accord de confidentialité participent aux consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article 8

Dossier global d'information et données complémentaires pour les consultations scientifiques communes

1. Le développeur de technologies de la santé présente le dossier d'information, les données, les analyses et les autres données probantes aux fins de la consultation scientifique commune conformément à l'article 21, point b), du règlement (UE) 2021/2282, y compris la liste de questions (ci-après le «dossier global d'information»), par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, en se servant du modèle établi par le groupe de coordination en application de l'article 21, point b), du règlement (UE) 2021/2282 ou en application de l'article 9 du présent règlement.

([7]) Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

2. Lorsqu'il présente la demande visée à l'article 3, paragraphe 1, le développeur de technologies de la santé peut demander une réunion avec l'évaluateur et le coévaluateur ainsi qu'avec les membres du personnel du secrétariat de l'ETS chargés d'apporter un soutien au secrétariat du sous-groupe CSC afin de demander une assistance compétente pour la préparation du dossier d'information. Les membres du sous-groupe CSC sont invités à cette réunion.

3. Le délai de présentation du dossier global d'information est fixé dans le calendrier visé à l'article 5, paragraphe 1. Le secrétariat de l'ETS met le dossier global d'information conforme aux exigences du paragraphe 1 à la disposition de l'évaluateur, du coévaluateur et du sous-groupe CSC par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

4. Lorsque l'évaluateur ou le coévaluateur estime que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires doivent figurer dans le dossier global d'information, ou qu'une ou plusieurs questions soumises par le développeur de technologies de la santé sortent du cadre de la consultation scientifique commune, le secrétariat de l'ETS demande au développeur de technologies de la santé de lui présenter un dossier global d'information modifié dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 5, paragraphe 1.

5. Lorsque l'évaluateur ou le coévaluateur estime, à tout moment au cours de l'élaboration du projet de document final de la consultation scientifique commune, que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires sont nécessaires, le secrétariat de l'ETS demande au développeur de technologies de la santé de fournir ces informations, données, analyses ou données probantes dans le délai fixé par l'évaluateur et le coévaluateur.

6. Outre les règles énoncées aux paragraphes 1 à 5, lorsque la consultation scientifique commune sur des dispositifs médicaux se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le développeur de technologies de la santé présente le dossier global d'information contenant les informations nécessaires à la consultation scientifique commune sur des dispositifs médicaux et à la consultation d'un groupe d'experts simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments, dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 5, paragraphe 1;

b) l'un des rapporteurs pour la consultation du groupe d'experts et un membre du personnel de l'Agence européenne des médicaments chargé d'assurer le secrétariat du groupe d'experts participent à la réunion visée au paragraphe 2;

c) les conseillers du groupe d'experts participant à la consultation sont invités à la réunion visée au paragraphe 2;

d) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments s'informent mutuellement lorsqu'ils demandent au développeur de technologies de la santé de présenter un dossier global d'information modifié, en même temps qu'ils envoient leur demande;

e) le développeur de technologies de la santé présente le dossier global d'information modifié simultanément au secrétariat de l'ETS et à l'Agence européenne des médicaments, dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 5, paragraphe 1;

f) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments s'informent mutuellement de la réception du dossier global d'information visé aux points a) et e) en même temps qu'ils accusent réception dudit dossier auprès du développeur de technologies de la santé;

g) l'Agence européenne des médicaments informe le secrétariat de l'ETS de la validation par le groupe d'experts de la demande de consultation d'un groupe d'experts;

h) le secrétariat de l'ETS informe l'Agence européenne des médicaments de l'acceptation du dossier global d'information aux fins de la consultation scientifique commune au sein du sous-groupe CSC;

i) le développeur de technologies de la santé transmet les informations, données, analyses ou autres données probantes visées au paragraphe 5 simultanément au secrétariat de l'ETS et au groupe d'experts.

7. Avant la réunion visée au paragraphe 2, l'Agence européenne des médicaments transmet au secrétariat de l'ETS la liste des participants à la réunion qui doivent être invités à la réunion conformément au paragraphe 6, points b) et c).

Article 9

Établissement du modèle de dossier global d'information à utiliser quand la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la consultation du groupe d'experts

Le groupe de coordination, après avoir consulté l'Agence européenne des médicaments, en consultation avec les groupes d'experts, et s'être mis d'accord avec celle-ci, établit un modèle spécifique de dossier global d'information à utiliser lorsque la consultation scientifique commune sur des dispositifs médicaux se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts.

Article 10

Liste des questions à examiner lors de la réunion afin de permettre un échange de vues

1. Après avoir évalué le dossier global d'information et, le cas échéant, la documentation visée à l'article 8, paragraphe 5, le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, partage avec le développeur de technologies de la santé la liste des questions mentionnant les sujets à examiner à la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282 et, le cas échéant, les questions spécifiques à traiter uniquement par écrit avant cette réunion (ci-après la «liste de questions»). Le développeur de technologies de la santé fournit au sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, les réponses écrites, le cas échéant, à la liste de questions ainsi que tout matériel ou toute présentation nécessaire pour la réunion au plus tard dix jours avant cette réunion.

2. Outre les règles énoncées au paragraphe 1, lorsque la consultation scientifique commune sur des dispositifs médicaux se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, et le groupe d'experts, par l'intermédiaire de l'agence européenne des médicaments, envoient leurs listes respectives de questions au développeur de technologies de la santé dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 5, paragraphe 1;

b) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments échangent mutuellement les listes de questions le jour même de leur envoi au développeur de technologies de la santé;

c) le développeur de technologies de la santé envoie au sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, une copie de ses réponses écrites, s'il y en a, à la liste de questions reçue du groupe d'experts en même temps qu'il envoie ces réponses à l'Agence européenne des médicaments;

d) le développeur de technologies de la santé envoie à l'Agence européenne des médicaments une copie de ses réponses écrites, s'il y en a, à la liste de questions reçue du sous-groupe CSC en même temps qu'il envoie ces réponses au secrétariat de l'ETS.

Article 11

Contribution d'experts individuels à la consultation scientifique commune

Au plus tard 30 jours après la présentation du dossier global d'information modifié visé à l'article 8, paragraphe 4 ou, lorsque la consultation scientifique commune sur des dispositifs médicaux se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, au plus tard 30 jours après la validation de la demande visée à l'article 8, paragraphe 6, point g), le sous-groupe CSC, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, partage le dossier global d'information avec les experts individuels sélectionnés conformément à l'article 6 et leur donne la possibilité d'apporter leur contribution à la consultation scientifique commune.

Article 12

Consultation des organisations de parties prenantes pendant la consultation scientifique commune

1. À tout moment au cours de la consultation scientifique commune, le sous-groupe CSC peut, par l'intermédiaire du secrétariat de l'ETS, demander à des organisations de patients, des organisations de professionnels de la santé ou des sociétés cliniques et savantes de lui fournir des contributions sur la maladie, le domaine thérapeutique ou d'autres domaines en rapport avec le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic in vitro par l'intermédiaire des membres du réseau de parties prenantes créé en application de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282, tout en respectant la confidentialité de la demande de consultation scientifique commune.

2. Lorsque la consultation scientifique commune sur des dispositifs médicaux se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, le secrétariat de l'ETS partage les contributions visées au paragraphe 1 avec l'Agence européenne des médicaments en même temps qu'il les partage avec le sous-groupe CSC.

Article 13

Réunion avec le développeur de technologies de la santé

1. Sont invités à la réunion visée à l'article 18, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/2282, les participants suivants:

a) les représentants du développeur de technologies de la santé;

b) l'évaluateur et le coévaluateur;

c) les experts individuels sélectionnés conformément à l'article 6;

d) d'autres représentants du sous-groupe CSC que ceux énumérés au point b);

e) les membres du personnel du secrétariat de l'ETS chargés d'assurer le secrétariat du sous-groupe CSC.

2. Outre les participants mentionnés au paragraphe 1, lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, sont invités à la réunion visée à l'article 18, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/2282 les participants suivants:

a) les conseillers du groupe d'experts participant à la consultation du groupe d'experts;

b) les membres du personnel l'agence européenne des médicaments chargés d'assurer le secrétariat du groupe d'experts.

À la demande de l'Agence européenne des médicaments, les patients sélectionnés conformément aux règles applicables de l'Agence européenne des médicaments pour participer à la consultation du groupe d'experts peuvent être invités à la réunion afin de permettre un échange de vues.

À la demande du développeur de technologies de la santé, les représentants de l'organisme notifié choisi par le développeur de technologies de la santé peuvent être invités à la réunion pour un échange de vues en tant qu'observateurs.

3. La réunion visée au paragraphe 2 se tient en ligne. La réunion est coprésidée par l'évaluateur ou le coévaluateur et par l'un des rapporteurs de la consultation du groupe d'experts.

4. Avant la réunion visée au paragraphe 2, l'Agence européenne des médicaments transmet au secrétariat de l'ETS la liste des participants à la réunion qui doivent être invités à la réunion conformément au paragraphe 2.

Article 14

Document final de la consultation scientifique commune pour les consultations scientifiques communes menées parallèlement aux consultations de groupes d'experts

Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le groupe de coordination approuve le document final de la consultation scientifique commune et le groupe d'experts adresse la lettre d'avis au développeur de technologies de la santé dans le délai fixé dans le calendrier visé à l'article 5, paragraphe 1;

b) le secrétariat de l'ETS et l'Agence européenne des médicaments échangent mutuellement le document final approuvé par le groupe de coordination et la lettre d'avis émise par le groupe d'experts le jour même de leur envoi au développeur de technologies de la santé.

Article 15

Correspondance pendant les consultations scientifiques communes

Toute la documentation visée par le règlement (UE) 2021/2282 et par le présent règlement est envoyée dans un format numérique et est échangée avec et entre le groupe de coordination, le sous-groupe CSC, le secrétariat de l'ETS, le développeur de technologies de la santé et les experts individuels pendant les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS.

Article 16

Traitement des données à caractère personnel

1. La Commission est la responsable du traitement des données à caractère personnel collectées aux fins de la réalisation des consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du présent règlement.

2. Les catégories de données à caractère personnel nécessaires aux fins visées au paragraphe 1 sont les suivantes:

a) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC;

b) l'identité et l'adresse électronique des experts individuels dans n'importe lequel des cas suivants:

   i) ils sont considérés comme compétents dans le cadre de la consultation scientifique commune;

   ii) ils sont sélectionnés pour être consultés dans le cadre d'une consultation scientifique commune;

   iii) ils sont consultés dans le cadre d'une consultation scientifique commune;

c) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants des développeurs de technologies de la santé;

d) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des représentants des membres du réseau de parties prenantes créé en vertu de l'article 29 du règlement (UE) 2021/2282

e) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des participants prenant part à la consultation d'un groupe d'experts visés à l'article 8, paragraphe 6, points b) et c) et à l'article 13, paragraphe 2, qui doivent être invités à la réunion avec le développeur de technologies de la santé.

f) l'identité, l'adresse électronique et l'affiliation des participants visés à l'article 13, paragraphe 2, troisième alinéa, qui doivent être invités à la réunion avec le développeur de technologies de la santé.

3. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et du sous-groupe CSC n'ont accès qu'aux parties du système sécurisé de la plateforme informatique de l'ETS qui leur permettent d'exécuter leurs tâches. Des représentants peuvent collaborer, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, avec d'autres représentants nommés au sein du groupe de coordination ou du sous-groupe CSC auquel ils appartiennent, aux fins de la réalisation des consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4. Les patients ne sont pas tenus de divulguer leur identité au développeur de technologies de la santé pendant la réunion visée à l'article 13.

5. La Commission conserve les données à caractère personnel visées au paragraphe 2 uniquement pendant la durée nécessaire aux fins visées au paragraphe 1 et pas plus de quinze ans après la date à laquelle la personne concernée cesse de participer à la consultation scientifique commune. La Commission réexamine la nécessité de conserver les données à caractère personnel tous les deux ans.

La Commission conserve les données à caractère personnel des experts individuels non sélectionnés pour être consultés dans le cadre d'une consultation scientifique commune seulement pendant la durée nécessaire pour garantir le recours à l'expertise hautement spécialisée nécessaire dans le cadre de la consultation scientifique commune et pas plus de trois ans après la date à laquelle la Commission a reçu ces données.

Article 17

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN