



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/117 DELLA COMMISSIONE

del 24 gennaio 2025

che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, lettere a), b) e d),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/2282 stabilisce un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione tra gli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione e istituisce il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie («gruppo di coordinamento»).
- (2) A norma dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282 il gruppo di coordinamento deve effettuare consultazioni scientifiche congiunte al fine di scambiare informazioni con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sui loro piani di sviluppo per un dispositivo medico o un dispositivo medico-diagnostico *in vitro*. Obiettivo di tali consultazioni è agevolare il processo di preparazione delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, in quanto le consultazioni consentiranno agli sviluppatori di tecnologie sanitarie di ottenere orientamenti dal gruppo di coordinamento in merito alle informazioni, ai dati, alle analisi e ad altre evidenze che potrebbero essere richiesti agli studi clinici per la valutazione clinica congiunta dei dispositivi interessati. Le consultazioni scientifiche congiunte possono inoltre agevolare il processo di preparazione dei pertinenti aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* quando le richieste soddisfano i criteri di ammissibilità e di selezione.
- (3) Al fine di garantire sufficiente prevedibilità agli sviluppatori di tecnologie sanitarie per quanto riguarda la loro possibilità di partecipare a consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* con il gruppo di coordinamento, è necessario specificare il termine entro il quale il gruppo di coordinamento fissa le date dei periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per l'anno successivo, nonché il numero minimo di tali periodi di richiesta all'anno. A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282 il gruppo di coordinamento deve delineare, nel suo programma di lavoro annuale, il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte. Al fine di concedere agli sviluppatori di tecnologie sanitarie tempo sufficiente per pianificare e preparare le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, il gruppo di coordinamento dovrebbe fissare i periodi di richiesta di tali consultazioni al più tardi entro il giorno in cui adotta il suo programma di lavoro annuale, vale a dire entro il 30 novembre di ogni anno.
- (4) A norma dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282 la Commissione è tenuta a predisporre e mantenere una piattaforma informatica composta, tra l'altro, da un sistema sicuro per lo scambio di informazioni tra il gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi, da un lato, e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli esperti che partecipano alle attività congiunte, dall'altro («piattaforma informatica HTA»). Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie dovrebbero pertanto presentare le richieste di consultazioni scientifiche congiunte, il fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze per la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, compreso l'elenco di domande («pacchetto informativo») ed eventuali ulteriori dati attraverso la piattaforma informatica HTA. Tali richieste e fascicoli dovrebbero essere presentati utilizzando i modelli stabiliti dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 21, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2021/2282.

⁽¹⁾ GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (5) Su richiesta di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie, le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici possono essere svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti designato conformemente all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ («gruppo di esperti»), a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, del medesimo regolamento («consultazione di un gruppo di esperti»). Affinché il sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte del gruppo di coordinamento («sottogruppo JSC») possa individuare le richieste di consultazioni scientifiche congiunte da svolgere parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe indicare, nella richiesta di consultazione scientifica congiunta, se parallelamente chiede la consultazione di un gruppo di esperti.
- (6) A norma dell'articolo 28, lettera i), del regolamento (UE) 2021/2282 la Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), deve agevolare la cooperazione con i gruppi di esperti. A norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ l'Agenzia europea per i medicinali provvede alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti. Lo scambio di informazioni con i gruppi di esperti in materia di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici dovrebbe pertanto avvenire tramite il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali che provvede alle funzioni di segretariato per i gruppi di esperti.
- (7) Il segretariato HTA dovrebbe condividere con l'Agenzia europea per i medicinali l'elenco delle richieste di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici per i quali lo sviluppatore di tecnologie sanitarie ha indicato che parallelamente chiede la consultazione di un gruppo di esperti. Il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero comunicarsi reciprocamente quali richieste sono state selezionate per la consultazione scientifica congiunta e quali sono state accettate per la consultazione di un gruppo di esperti.
- (8) Se le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici sono svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero scambiarsi le informazioni adeguate per garantire che le consultazioni parallele presentino un calendario sincronizzato.
- (9) Il gruppo di coordinamento, se a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, tramite il segretariato HTA, della sua intenzione di avviare la consultazione scientifica congiunta, dovrebbe anche comunicare allo sviluppatore di tecnologie sanitarie il calendario di tale consultazione scientifica congiunta, compreso il termine per la presentazione del pacchetto informativo. Per garantire che le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti siano sincronizzate, il relativo calendario dovrebbe essere sincronizzato con il processo di consultazione di tale gruppo di esperti.
- (10) Le richieste di consultazione di un gruppo di esperti e di consultazione scientifica congiunta sui piani di sviluppo clinico costituiscono un nuovo processo per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Per la preparazione di un pacchetto informativo tempestivo e di qualità gli sviluppatori di tecnologie sanitarie dovrebbero pertanto poter ricevere assistenza dal valutatore e dal co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta nominati a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282 («valutatore e co-valutatore»), come anche dai membri del personale del segretariato HTA che forniscono supporto di segretariato al sottogruppo JSC.
- (11) Per garantire l'effettiva partecipazione di pazienti, esperti clinici e altri pertinenti esperti («singoli esperti») alle consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, il segretariato HTA dovrebbe iniziare a individuarli il prima possibile. Il sottogruppo JSC, quando seleziona i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* da sottoporre a consultazione scientifica congiunta, dovrebbe pertanto anche specificare contemporaneamente, per ciascuna consultazione scientifica congiunta, la patologia, il settore terapeutico interessato e altre competenze specifiche, sulla cui base il segretariato HTA deve individuare i singoli

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

esperti da consultare durante la consultazione scientifica congiunta in questione. Al fine di individuare i singoli esperti il segretariato HTA dovrebbe consultare la rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282, le reti di riferimento europee per le malattie rare e complesse e altre fonti, agenzie e organizzazioni pertinenti. Nell'effettuare la selezione finale il sottogruppo JSC dovrebbe dare priorità a singoli esperti che hanno competenza, in diversi Stati membri, per la patologia o nel settore terapeutico o per il tipo di tecnologia sanitaria oggetto della consultazione scientifica congiunta.

- (12) Il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, dovrebbe condividere con i singoli esperti selezionati il pacchetto informativo e dare loro la possibilità di fornire contributi alla consultazione scientifica congiunta. Il segretariato HTA dovrebbe invitare i singoli esperti selezionati alla riunione per uno scambio di opinioni con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie di cui all'articolo 18, paragrafi 7 e 8, del regolamento (UE) 2021/2282. In qualsiasi momento durante la consultazione scientifica congiunta il sottogruppo JSC dovrebbe avere la possibilità di consultare le organizzazioni di portatori di interessi. Da tale consultazione, che dovrebbe svolgersi tramite i membri della rete di portatori di interessi, dovrebbero in particolare derivare contributi più generali in merito alla patologia e al settore terapeutico da parte delle organizzazioni dei pazienti, delle organizzazioni degli operatori sanitari o delle società cliniche e scientifiche. Tale consultazione non deve rivelare quale sia il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico *in vitro* specifico oggetto della consultazione scientifica congiunta.
- (13) Al fine di garantire che i singoli esperti partecipino a una consultazione scientifica congiunta in maniera indipendente e trasparente, senza conflitti di interessi, la loro selezione e la loro partecipazione alle consultazioni scientifiche congiunte dovrebbero avvenire solo dopo che la Commissione ne abbia valutato gli interessi dichiarati, conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/2282 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (14) Per ridurre gli oneri amministrativi ed evitare duplicazioni, qualora le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici siano svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe presentare la stessa documentazione al segretariato HTA e a tale gruppo di esperti. A tal fine, prima di stabilire il modello del pacchetto informativo a norma dell'articolo 21, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282 da utilizzare qualora la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici sia svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, il gruppo di coordinamento dovrebbe, in consultazione con i gruppi di esperti, consultare l'Agenzia europea per i medicinali e raggiungere con essa un accordo in merito al modello.
- (15) Per garantire che le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti siano sincronizzate, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe presentare la documentazione pertinente per la consultazione scientifica congiunta e per la consultazione di un gruppo di esperti contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali. Il sottogruppo JSC o il gruppo di coordinamento e il gruppo di esperti dovrebbero inoltre approvare, pubblicare e presentare allo sviluppatore di tecnologie sanitarie, entro il termine stabilito, gli elenchi di questioni, il documento finale della consultazione scientifica congiunta e la lettera di parere.
- (16) Al fine di agevolare la discussione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e la consultazione dei singoli esperti durante la riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282, il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, dovrebbe condividere con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie l'elenco di questioni in cui sono indicati gli argomenti da affrontare alla riunione e, se del caso, le domande specifiche da trattare esclusivamente per iscritto prima della riunione («elenco di questioni»). Il sottogruppo JSC dovrebbe dare allo sviluppatore di tecnologie sanitarie la possibilità di rispondere per iscritto all'elenco di questioni in tempo utile prima della riunione.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione, del 25 ottobre 2024, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei suoi sottogruppi (GU L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (17) Se le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici sono svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero scambiarsi i rispettivi elenchi di questioni. Il sottogruppo JSC e il gruppo di esperti dovrebbero discutere degli elenchi di questioni con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in un'unica riunione. È opportuno specificare quali parti devono essere invitate a tale riunione congiunta. La riunione dovrebbe svolgersi in modalità virtuale ed essere co-presieduta dal valutatore o co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta e da uno dei relatori per la consultazione del gruppo di esperti in questione.
- (18) Al fine di garantire la trasparenza, la tracciabilità e il segreto professionale, la documentazione relativa alle consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* dovrebbe essere inviata in formato digitale e dovrebbe essere scambiata con e tra il gruppo di coordinamento, il sottogruppo JSC, il segretariato HTA, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e i singoli esperti durante le consultazioni scientifiche congiunte attraverso la piattaforma informatica HTA.
- (19) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁵⁾, è necessario stabilire le norme per il trattamento dei dati personali ai fini della realizzazione delle consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. In particolare è necessario specificare quali dati personali possono essere trattati, vale a dire determinati dati personali relativi ai singoli esperti che partecipano alle consultazioni scientifiche congiunte, come pure determinati dati personali relativi ai rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC, ai rappresentanti degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e ai rappresentanti dei membri della rete di portatori di interessi. Se le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici sono svolte parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, la Commissione dovrebbe ricevere dall'Agenzia europea per i medicinali l'elenco dei partecipanti coinvolti nella consultazione di tale gruppo di esperti che sono invitati alla riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
- (20) La Commissione dovrebbe essere considerata titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) 2018/1725. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia europea per i medicinali nonché da parte dei membri del gruppo di coordinamento e del sottogruppo JSC e dei relativi rappresentanti al di fuori della piattaforma informatica HTA deve essere effettuato in conformità rispettivamente al regolamento (UE) 2018/1725 e al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾.
- (21) Al fine di garantire la possibilità di verificare se le consultazioni scientifiche congiunte siano state svolte in maniera indipendente e imparziale, ad esempio in caso di reclami o controversie, nonché di garantire la disponibilità delle opportune competenze specialistiche approfondite nelle consultazioni scientifiche congiunte e di verificare il rispetto della prescrizione di cui all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, secondo cui il valutatore e il co-valutatore per la valutazione clinica congiunta devono essere diversi dal valutatore e dal co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta, è necessario prevedere adeguati periodi di conservazione dei dati personali, che saranno oggetto di un riesame periodico.
- (22) L'identità dei pazienti può rivelare il loro stato di salute in relazione all'oggetto della consultazione scientifica congiunta e dovrebbe pertanto essere considerata una categoria particolare di dati personali a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/1725. Tali dati dovrebbero essere trattati solo se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), di tale regolamento. È necessario prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà del paziente. In particolare i pazienti non dovrebbero essere tenuti a rivelare la loro identità allo sviluppatore di tecnologie sanitarie. A norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

regolamento (UE) 2021/2282 i rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC nonché i singoli esperti che partecipano alle consultazioni scientifiche congiunte sono soggetti all'obbligo del segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni. Al fine di garantire la protezione dei dati personali e delle informazioni riservate, è necessario stabilire che alle consultazioni scientifiche congiunte possano partecipare solo i singoli esperti che hanno firmato accordi di riservatezza.

- (23) Il gruppo di coordinamento è stato consultato in merito a tali norme procedurali il 19 settembre 2024 conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282.
- (24) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere l'11 dicembre 2024.
- (25) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la valutazione delle tecnologie sanitarie,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme procedurali dettagliate per le consultazioni scientifiche congiunte svolte a norma degli articoli da 16 a 21 del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda:

- a) la presentazione, da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie, di richieste di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
- b) la selezione e la consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi e dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti («singoli esperti») nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
- c) la cooperazione, in particolare tramite lo scambio di informazioni, con i gruppi di esperti in materia di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici, qualora uno sviluppatore di tecnologie sanitarie chieda che la consultazione sia svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti a norma dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282 («consultazione di un gruppo di esperti»).

Articolo 2

Fissazione di periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte

1. Entro il 30 novembre di ogni anno il gruppo di coordinamento fissa le date dei periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per l'anno successivo e il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte per ciascuno di tali periodi di richiesta.
2. Il gruppo di coordinamento fissa almeno tre periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* all'anno.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, entro il 31 marzo 2025 il gruppo di coordinamento fissa almeno un periodo di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per il 2025.

Articolo 3

Presentazione di richieste di consultazioni scientifiche congiunte

1. In qualsiasi momento durante il periodo di richiesta pubblicato a norma dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282, uno sviluppatore di tecnologie sanitarie può presentare una richiesta di consultazione scientifica congiunta sul dispositivo medico o sul dispositivo medico-diagnostico *in vitro* attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30 del medesimo regolamento («piattaforma informatica HTA»).

La richiesta segue il modello stabilito dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 21, lettera a), del regolamento (UE) 2021/2282.

2. Nel presentare la richiesta di consultazione scientifica congiunta su un dispositivo medico lo sviluppatore di tecnologie sanitarie indica se chiede che la consultazione di un gruppo di esperti sia svolta parallelamente.

Articolo 4

Scambio di informazioni in merito a richieste di valutazioni scientifiche congiunte selezionate

1. Entro la fine di un periodo di richiesta la Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), esegue le azioni seguenti:

- a) mette a disposizione del sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte del gruppo di coordinamento («sottogruppo JSC»), attraverso la piattaforma informatica HTA, le richieste di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, e indica per quali di tali richieste relative a dispositivi medici è stato chiesto che la consultazione di un gruppo di esperti sia svolta parallelamente;
- b) condivide con l'Agenzia europea per i medicinali l'elenco delle richieste di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici per i quali lo sviluppatore di tecnologie sanitarie ha indicato che chiede che la consultazione di un gruppo di esperti sia svolta parallelamente.

2. Entro 15 giorni lavorativi dalla fine di ciascun periodo di richiesta il segretariato HTA comunica all'Agenzia europea per i medicinali quali delle richieste di cui al paragrafo 1, lettera b), sono state selezionate per la consultazione scientifica congiunta e l'Agenzia europea per i medicinali comunica al segretariato HTA quali delle richieste di consultazione di un gruppo di esperti da svolgere parallelamente, conformemente al paragrafo 1, lettera b), sono state accettate.

Articolo 5

Presentazione di informazioni allo sviluppatore di tecnologie sanitarie sull'avvio di consultazioni scientifiche congiunte

1. Per quanto riguarda le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 sono fornite dal sottogruppo JSC tramite il segretariato HTA e, se del caso, includono il calendario della consultazione scientifica congiunta.

2. Se la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici deve essere svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, il calendario di cui al paragrafo 1 del presente articolo è concordato tra il segretariato HTA, in consultazione con il sottogruppo JSC, e l'Agenzia europea per i medicinali, in consultazione con il gruppo di esperti, ed è sincronizzato con il calendario del processo di consultazione del gruppo di esperti di cui all'articolo 8, paragrafo 6, lettere a) ed e), all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), all'articolo 13, paragrafo 2, e all'articolo 14, lettera a).

Articolo 6

Selezione di singoli esperti per le consultazioni scientifiche congiunte

1. Al momento di selezionare i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* da sottoporre a consultazioni scientifiche congiunte, il sottogruppo JSC specifica, per ciascun dispositivo medico e dispositivo medico-diagnostico *in vitro*:

- a) la patologia;
- b) il settore terapeutico;
- c) altre competenze specifiche, quali il tipo di tecnologia sanitaria, eventualmente necessarie per effettuare la consultazione scientifica congiunta.

2. Sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 1, il segretariato HTA individua i singoli esperti da consultare durante la consultazione scientifica congiunta e compila un elenco di singoli esperti pertinenti, in consultazione con il sottogruppo JSC e con il valutatore e il co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta nominati a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282 («valutatore e co-valutatore»). Nel compilare l'elenco, il segretariato HTA può consultare uno o più dei seguenti:

- a) i membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282;
- b) le reti di riferimento europee per le malattie rare e complesse e i rispettivi gruppi europei di sostegno ai pazienti;
- c) il portale per le malattie rare e i medicinali orfani;
- d) i referenti nazionali designati conformemente all'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾;
- e) l'Agenzia europea per i medicinali.

3. Se la consultazione delle fonti di cui al paragrafo 2 non ha consentito di individuare un numero sufficiente di singoli esperti pertinenti, per compilare un elenco di singoli esperti il segretariato HTA può consultare:

- a) altri repertori o banche dati diversi da quelli elencati al paragrafo 2;
- b) i membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi;
- c) agenzie e organizzazioni pertinenti dell'Unione e internazionali.

4. Dopo che la Commissione, conformemente alle norme di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/2282 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745, ha valutato gli interessi dichiarati dei singoli esperti che figurano nell'elenco compilato dal segretariato HTA a norma dei paragrafi da 1 a 3 del presente articolo, il segretariato HTA fornisce al sottogruppo JSC un elenco di singoli esperti disponibili.

5. Il sottogruppo JSC effettua la selezione finale dei singoli esperti da consultare durante la consultazione scientifica congiunta dall'elenco dei singoli esperti che gli è stato fornito dal segretariato HTA conformemente al paragrafo 4. Nell'effettuare la selezione finale il sottogruppo JSC dà priorità a singoli esperti che hanno competenza, in diversi Stati membri, per la patologia o nel settore terapeutico o per il tipo di tecnologia sanitaria oggetto della consultazione scientifica congiunta.

Articolo 7

Obblighi di segreto professionale per i singoli esperti

Il segretariato HTA garantisce che alle consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* partecipino solo i singoli esperti che hanno firmato un accordo di riservatezza.

Articolo 8

Pacchetto informativo e ulteriori dati per le consultazioni scientifiche congiunte

1. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta il fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze per la consultazione scientifica congiunta a norma dell'articolo 21, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, compreso l'elenco di domande («pacchetto informativo») mediante il modello stabilito dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 21, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282 o a norma dell'articolo 9 del presente regolamento attraverso la piattaforma informatica HTA.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

2. Nel presentare la richiesta di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie può chiedere una riunione con il valutatore e il co-valutatore e con i membri del personale del segretariato HTA che forniscono supporto di segretariato al sottogruppo JSC per chiedere assistenza pertinente per la preparazione del pacchetto informativo. I membri del sottogruppo JSC sono invitati a tale riunione.
3. Il termine per la presentazione del pacchetto informativo è fissato nel calendario di cui all'articolo 5, paragrafo 1. Il segretariato HTA mette a disposizione del valutatore, del co-valutatore e del sottogruppo JSC, attraverso la piattaforma informatica HTA, il pacchetto informativo conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 1.
4. Qualora il valutatore o il co-valutatore ritenga che nel pacchetto informativo siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze o che una o più domande presentate dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie non rientrino nell'ambito della consultazione scientifica congiunta, il segretariato HTA chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di presentare un pacchetto informativo modificato entro il termine stabilito nel calendario di cui all'articolo 5, paragrafo 1.
5. Qualora il valutatore o il co-valutatore, in qualsiasi momento durante la preparazione del progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta, ritenga che siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze, il segretariato HTA chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di fornire tali informazioni, dati, analisi o evidenze entro il termine fissato dal valutatore e dal co-valutatore.
6. Oltre alle norme di cui ai paragrafi da 1 a 5, se la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, si applicano le disposizioni seguenti:
 - a) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali il pacchetto informativo contenente le informazioni necessarie per la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici e per la consultazione di un gruppo di esperti, entro il termine fissato nel calendario di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
 - b) uno dei relatori per la consultazione del gruppo di esperti in questione e uno dei membri del personale dell'Agenzia europea per i medicinali che forniscono supporto di segretariato al gruppo di esperti partecipano alla riunione di cui al paragrafo 2;
 - c) i consulenti del gruppo di esperti che partecipano alla consultazione sono invitati alla riunione di cui al paragrafo 2;
 - d) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano le eventuali richieste rispettive di presentazione di un pacchetto informativo modificato contestualmente all'invio di tali richieste allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
 - e) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali il pacchetto informativo modificato, entro il termine fissato nel calendario di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
 - f) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano conferma del ricevimento del pacchetto informativo di cui alle lettere a) ed e) contestualmente all'invio della conferma di ricevimento allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
 - g) l'Agenzia europea per i medicinali comunica al segretariato HTA la convalida da parte del gruppo di esperti della domanda di consultazione di tale gruppo di esperti;
 - h) il segretariato HTA comunica all'Agenzia europea per i medicinali l'accettazione del pacchetto informativo per la consultazione scientifica congiunta da parte del sottogruppo JSC;
 - i) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette contemporaneamente al segretariato HTA e al gruppo di esperti le informazioni, i dati, le analisi o altre evidenze di cui al paragrafo 5.

7. Prima della riunione di cui al paragrafo 2, l'Agenzia europea per i medicinali trasmette al segretariato HTA l'elenco dei partecipanti alla riunione che devono essere invitati alla riunione conformemente al paragrafo 6, lettere b) e c).

Articolo 9

Definizione del modello di pacchetto informativo nel caso in cui la consultazione scientifica congiunta sia svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti

Il gruppo di coordinamento, previa consultazione dell'Agenzia europea per i medicinali e dopo aver raggiunto un accordo con quest'ultima, in consultazione con i gruppi di esperti, stabilisce un modello specifico per il pacchetto informativo da utilizzare quando la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti.

Articolo 10

Elenchi di questioni da discutere durante la riunione per uno scambio di opinioni

1. Dopo aver valutato il pacchetto informativo e, se del caso, la documentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, condivide con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie l'elenco di questioni in cui sono indicati gli argomenti da affrontare alla riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282 e, se del caso, le domande specifiche da trattare esclusivamente per iscritto prima della riunione («elenco di questioni»). Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie fornisce al sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, eventuali risposte scritte all'elenco di questioni, nonché eventuali materiali o presentazioni necessari per la riunione al più tardi 10 giorni prima di tale riunione.

2. Oltre alle norme di cui al paragrafo 1, se la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, si applicano le disposizioni seguenti:

- a) il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, e il gruppo di esperti, tramite l'Agenzia europea per i medicinali, trasmettono i rispettivi elenchi di questioni allo sviluppatore di tecnologie sanitarie entro il termine stabilito nel calendario di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- b) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano gli elenchi di questioni lo stesso giorno in cui li inviano allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
- c) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie invia al sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, una copia delle sue eventuali risposte scritte all'elenco di questioni fornito dal gruppo di esperti contestualmente all'invio di tali risposte all'Agenzia europea per i medicinali;
- d) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie invia all'Agenzia europea per i medicinali una copia delle sue eventuali risposte scritte all'elenco di questioni fornito dal sottogruppo JSC contestualmente all'invio di tali risposte al segretariato HTA.

Articolo 11

Contributi di singoli esperti alle consultazioni scientifiche congiunte

Entro 30 giorni dalla presentazione del pacchetto informativo modificato di cui all'articolo 8, paragrafo 4, o, se la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, entro 30 giorni dalla convalida della domanda di cui all'articolo 8, paragrafo 6, lettera g), il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, condivide il pacchetto informativo con i singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 6 e dà loro la possibilità di fornire contributi alla consultazione scientifica congiunta.

Articolo 12

Consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi durante le consultazioni scientifiche congiunte

1. In qualsiasi momento durante la consultazione scientifica congiunta il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, può chiedere contributi sulla patologia, sul settore terapeutico o su altri settori pertinenti per il dispositivo medico o per il dispositivo medico-diagnostico *in vitro* alle organizzazioni dei pazienti, alle organizzazioni degli operatori sanitari o alle società cliniche e scientifiche attraverso i membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282, rispettando nel contempo il carattere riservato della richiesta di consultazione scientifica congiunta.
2. Se la consultazione scientifica congiunta sui dispositivi medici è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, il segretariato HTA condivide i contributi di cui al paragrafo 1 con l'Agenzia europea per i medicinali contestualmente alla loro condivisione con il sottogruppo JSC.

Articolo 13

Riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie

1. I seguenti partecipanti sono invitati alla riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282:
 - a) i rappresentanti dello sviluppatore di tecnologie sanitarie;
 - b) il valutatore e il co-valutatore;
 - c) i singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 6;
 - d) altri rappresentanti del sottogruppo JSC diversi da quelli elencati alla lettera b);
 - e) i membri del personale del segretariato HTA che forniscono supporto di segretariato al sottogruppo JSC.
2. Oltre ai partecipanti elencati al paragrafo 1, se la consultazione scientifica congiunta è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, sono invitati alla riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/2282 i partecipanti seguenti:
 - a) i consulenti del gruppo di esperti che partecipano alla consultazione di tale gruppo di esperti;
 - b) i membri del personale dell'Agenzia europea per i medicinali che forniscono supporto di segretariato al gruppo di esperti.

Su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali, possono essere invitati alla riunione per uno scambio di opinioni i pazienti selezionati conformemente alle pertinenti norme dell'Agenzia europea per i medicinali per partecipare alla consultazione con i gruppi di esperti.

Su richiesta dello sviluppatore di tecnologie sanitarie, possono essere invitati alla riunione rappresentanti dell'organismo notificato selezionato dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie per uno scambio di opinioni in qualità di osservatori.

3. La riunione di cui al paragrafo 2 si svolge in modalità virtuale. La riunione è co-presieduta dal valutatore o co-valutatore e da uno dei relatori per la consultazione del gruppo di esperti in questione.
4. Prima della riunione di cui al paragrafo 2, l'Agenzia europea per i medicinali trasmette al segretariato HTA l'elenco dei partecipanti alla riunione che devono essere invitati alla riunione conformemente al paragrafo 2.

Articolo 14

Documento finale della consultazione scientifica congiunta per consultazioni scientifiche congiunte svolte parallelamente alle consultazioni di gruppi di esperti

Se la consultazione scientifica congiunta è svolta parallelamente alla consultazione di un gruppo di esperti, si applicano le disposizioni seguenti:

- a) il gruppo di coordinamento approva il documento finale della consultazione scientifica congiunta e il gruppo di esperti fornisce la lettera di parere allo sviluppatore di tecnologie sanitarie entro il termine fissato nel calendario di cui all'articolo 5, paragrafo 1;

- b) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano il documento finale approvato dal gruppo di coordinamento e la lettera di parere fornita dal gruppo di esperti lo stesso giorno in cui li inviano allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

Articolo 15

Corrispondenza durante le consultazioni scientifiche congiunte

Tutta la documentazione di cui al regolamento (UE) 2021/2282 e al presente regolamento è inviata in formato digitale e viene scambiata con e tra il gruppo di coordinamento, il sottogruppo JSC, il segretariato HTA, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e i singoli esperti durante le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* attraverso la piattaforma informatica HTA.

Articolo 16

Trattamento dei dati personali

1. La Commissione è il titolare del trattamento dei dati personali raccolti ai fini della realizzazione delle consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a norma del presente regolamento.
2. Le categorie di dati personali necessari per la finalità di cui al paragrafo 1 sono:
 - a) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC;
 - b) l'identità e l'indirizzo di posta elettronica dei singoli esperti nei casi seguenti:
 - i) gli esperti sono considerati competenti ai fini della consultazione scientifica congiunta;
 - ii) sono selezionati per essere consultati nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta;
 - iii) sono consultati nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta;
 - c) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;
 - d) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti dei membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282;
 - e) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei partecipanti coinvolti nella consultazione di un gruppo di esperti di cui all'articolo 8, paragrafo 6, lettere b) e c), e all'articolo 13, paragrafo 2, che devono essere invitati alla riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie;
 - f) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei partecipanti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, terzo comma, che devono essere invitati alla riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
3. I rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC hanno accesso solo alle parti del sistema sicuro della piattaforma informatica HTA pertinenti allo svolgimento dei loro compiti. I rappresentanti possono collaborare, attraverso la piattaforma informatica HTA, con altri rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento o nel sottogruppo JSC di cui fanno parte, ai fini dello svolgimento di consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
4. Durante la riunione di cui all'articolo 13 i pazienti non sono tenuti a rivelare la loro identità allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
5. La Commissione conserva i dati personali di cui al paragrafo 2 solo per il tempo necessario alla finalità di cui al paragrafo 1 e per non oltre 15 anni dalla data in cui l'interessato non partecipa più alla consultazione scientifica congiunta. La Commissione riesamina ogni due anni la necessità di conservare i dati personali.

La Commissione conserva i dati personali dei singoli esperti non selezionati per essere consultati nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta solo per il tempo necessario a garantire la disponibilità delle opportune competenze specialistiche approfondite nella consultazione scientifica congiunta e per non più di tre anni dopo la data in cui la Commissione ha ricevuto tali dati.

Articolo 17

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
