



2024/2745

28.10.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2745 DE LA COMISIÓN

de 25 de octubre de 2024

por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 7, y su artículo 25, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/2282 establece un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación entre los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión, y crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros («Grupo de Coordinación»).
- (2) De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos deben nombrar a sus representantes, que deben ser personas físicas, con carácter *ad hoc* o permanente («representantes»).
- (3) El Reglamento (UE) 2021/2282 prevé la participación de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes («expertos individuales») en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas. Estos expertos deben ser seleccionados por su experiencia en el ámbito terapéutico de que se trate y actuar a título individual, y no en representación de una organización, una institución o un Estado miembro.
- (4) Los conflictos de intereses, para cuya evaluación la Comisión debe establecer normas de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, se refieren a los conflictos de intereses de los representantes y de los expertos individuales del sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias, que participan en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación y sus subgrupos llevado a cabo de conformidad con los artículos 7 a 22 del Reglamento (UE) 2021/2282 («trabajo conjunto»). La gestión de los conflictos de intereses de otras personas que puedan participar en el trabajo conjunto de los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos sigue siendo responsabilidad de los Estados miembros, que deben velar por que estas personas no tengan intereses financieros o de otro tipo en el sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que puedan afectar a su independencia o su imparcialidad.
- (5) Las actividades pertinentes en relación con la gestión de los conflictos de intereses en el Grupo de Coordinación y sus subgrupos deben abarcar las actividades relacionadas con la realización de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas, incluso cuando en este trabajo conjunto participen expertos individuales, con el desarrollo de orientaciones metodológicas sobre el trabajo conjunto y con la elaboración de informes sobre tecnologías sanitarias emergentes.
- (6) En el caso de los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación o sus subgrupos, para participar en el trabajo conjunto debe ser obligatorio presentar a la Comisión una declaración de intereses firmada y un curriculum vitae («CV»). En el caso de los expertos individuales, su aptitud para ser seleccionados y participar en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta debe estar supeditada a que presenten a la Comisión una declaración de intereses firmada y un CV. A la hora de decidir sobre los conflictos de intereses de conformidad con el artículo 28, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, la Comisión debe evaluar los intereses expuestos en la declaración de intereses y la información que figura en el CV del representante o el experto individual. En caso de que no se declare ningún interés, deben adoptarse medidas adecuadas.

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

- (7) De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, la declaración de intereses debe actualizarse cada año y siempre que sea necesario. Para garantizar que las actividades del Grupo de Coordinación y sus subgrupos se lleven a cabo de manera independiente, imparcial y transparente en todo momento, debe especificarse que es necesaria una actualización siempre que se produzca un cambio en la información facilitada por el representante o el experto individual. Para reducir la carga administrativa, el representante o el experto individual deben poder confirmar la información presentada en la declaración de intereses cuando no se haya producido ningún cambio en el interés declarado. En caso de que esa confirmación no se facilite a su debido tiempo, el representante o el experto individual en cuestión deben dejar de participar en el trabajo conjunto.
- (8) Para garantizar un enfoque uniforme con respecto a los intereses que deben declararse y una gestión adecuada de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto, conviene establecer normas sobre el contenido, el formato y la validez de la declaración de intereses, así como normas sobre su presentación. Dado que el trabajo conjunto con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282 debe llevarse a cabo en paralelo y en estrecha cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos y con los paneles de expertos a los que se refiere el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la declaración de intereses utilizada en los marcos jurídicos respectivos debe armonizarse en la medida de lo posible, preservando al mismo tiempo la separación de las competencias respectivas del Grupo de Coordinación, de la Agencia Europea de Medicamentos y de estos paneles de expertos.
- (9) Con arreglo al artículo 30, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2021/2282 y con el fin de garantizar la solidez del sistema de gestión de conflictos de intereses y los más altos niveles de independencia, imparcialidad y transparencia en relación con el trabajo conjunto, debe ponerse a disposición del público la declaración de intereses de los representantes del Grupo de Coordinación y sus subgrupos, así como de los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en el trabajo conjunto. No debe ponerse a disposición del público la declaración de intereses de los pacientes. La declaración de intereses solo debe publicarse en la medida en que sea necesario para alcanzar esos objetivos. En particular, las declaraciones de intereses de los representantes del Grupo de Coordinación y sus subgrupos deben ponerse a disposición del público durante el período en que participen en el trabajo conjunto. Las declaraciones de intereses de los expertos clínicos y otros expertos pertinentes que participen en el trabajo conjunto deben ponerse a disposición del público durante un período de un año tras la finalización del trabajo conjunto en el que hayan participado.
- (10) Con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, los intereses que podrían afectar a la independencia o imparcialidad de los representantes y expertos individuales son los intereses económicos o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias. Es necesario, por tanto, definir dichos intereses. Además, un conflicto de intereses puede surgir no solo por los vínculos actuales con la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias, sino también por los vínculos que hayan existido recientemente o puedan existir en un futuro próximo. A fin de reducir la carga administrativa y garantizar la seguridad jurídica, conviene definir los plazos tras los cuales debe considerarse que el vínculo ya no origina un conflicto de intereses.
- (11) Para garantizar la seguridad jurídica, deben fijarse normas para la evaluación de la declaración de intereses presentada y los plazos en los que debe completarse la evaluación o en los que debe facilitarse información adicional.
- (12) En el momento en que la Comisión evalúa los intereses expuestos por los representantes en sus declaraciones de intereses, no siempre es posible establecer conflictos de intereses, ya que el desarrollador específico de tecnologías sanitarias o la tecnología sanitaria específica con respecto a los cuales pudiera existir un conflicto de intereses podrían no estar siendo evaluadas en el Grupo de Coordinación o en sus subgrupos en ese momento. No siempre es posible establecer conflictos de intereses, ni siquiera cuando la tecnología sanitaria ya esté siendo evaluada por el Grupo de Coordinación o sus subgrupos, pues un conflicto de intereses puede existir por el vínculo con la tecnología sanitaria de comparación, que podría no conocerse aún en el momento en que se evalúan los intereses expuestos por los representantes o los expertos individuales en sus declaraciones de intereses. Por lo tanto, la Comisión también debe decidir sobre los posibles conflictos de intereses de los representantes y de los expertos individuales. Así pues, cuando surgen situaciones de conflicto de intereses, las medidas que deben adoptarse se conocen sin que sea necesaria una evaluación complementaria por parte de la Comisión.

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

- (13) Además de los conflictos o posibles conflictos de intereses que resultan fáciles de detectar, puede haber situaciones en los que surja uno nuevo. En particular, las funciones y responsabilidades del presidente y del copresidente del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos deben considerarse incompatibles con determinados intereses del pasado, ya que estos pueden suscitar dudas sobre la independencia e imparcialidad del presidente o copresidente. Procede, por tanto, establecer períodos de incompatibilidad para las funciones y responsabilidades del presidente y copresidente del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos.
- (14) A fin de garantizar un acceso adecuado a los conocimientos especializados pertinentes, las medidas aplicables en caso de conflicto o posible conflicto de intereses deben variar en función del interés declarado y de las funciones y responsabilidades del representante o del experto individual. Asimismo, deben excluir o limitar la participación del representante o del experto individual en el trabajo conjunto. La Comisión, que actúa como secretaria del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias («secretaría para la ETS»), debe ser responsable de hacer cumplir las exclusiones o limitaciones impuestas a la participación en el trabajo conjunto.
- (15) En virtud del Reglamento (UE) 2021/2282, el subgrupo pertinente debe velar por que los expertos individuales tengan la oportunidad de hacer sus aportaciones durante las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Es necesario conciliar, por un lado, el requisito doble de la independencia y la imparcialidad de los expertos individuales, tal como se establece en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, y, por otro lado, el interés público, contemplado en el artículo 8, apartado 6, el artículo 10, apartado 4, y el artículo 18, apartados 6 y 7, de dicho Reglamento, relativo a la necesidad de contar con los conocimientos especializados pertinentes para garantizar la máxima calidad científica del trabajo conjunto. Por consiguiente, si, en casos excepcionales, por ejemplo el de las enfermedades raras, solo están disponibles expertos individuales que tienen conflictos de intereses en el sentido del presente Reglamento y que presentan tales conocimientos especializados, la Comisión puede proponer al subgrupo pertinente la participación adecuada en el trabajo conjunto de tales expertos individuales, teniendo en cuenta sus conflictos de intereses y garantizando al mismo tiempo la transparencia conforme al artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282.
- (16) A fin de garantizar una buena gestión de los conflictos de intereses, debe exigirse a los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos que notifiquen cualquier cambio de sus representantes a la secretaría para la ETS.
- (17) Dentro de su ámbito de aplicación específico relativo a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación y sus subgrupos, el presente Reglamento establece, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, las normas para el tratamiento, a través de la plataforma de TI tal como se define en el artículo 30 del Reglamento (UE) 2021/2282 («plataforma de TI para la ETS»), de los datos personales a efectos de garantizar que el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación y sus subgrupos con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282 se lleve a cabo de manera independiente, imparcial y transparente. En particular, debe garantizarse que los representantes y los expertos individuales que participen en el trabajo conjunto estén libres de conflictos de intereses, con respecto al sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias, que puedan afectar a su independencia o su imparcialidad.
- (18) El presente Reglamento debe especificar los datos personales que pueden tratarse para los fines definidos, a saber, los datos personales incluidos en la declaración de intereses y en el CV. Asimismo, debe determinar que la Comisión sea considerada responsable del tratamiento en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725 para el tratamiento de estos datos a través de la plataforma de TI para la ETS. A fin de garantizar la posibilidad de verificar si el trabajo conjunto se ha llevado a cabo de forma independiente e imparcial, en particular en caso de reclamaciones o litigios, conviene establecer un período de conservación de los datos personales, así como su revisión a intervalos regulares.
- (19) La identidad del paciente puede revelar su estado de salud en relación con el objeto de la evaluación clínica conjunta o la consulta científica conjunta. Por tanto, este tipo de datos debe considerarse una categoría especial de datos personales con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) 2018/1725, y el tratamiento de tales datos debe supeditarse al cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 10, apartado 2, letra i), de dicho Reglamento, lo que incluye tomar medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (20) La Comisión debe poner a disposición la información sobre el tratamiento de datos en la página web de acceso público de la plataforma de TI para la ETS, de modo que se pueda informar sobre sus derechos a las categorías de interesados cuyos datos personales estén siendo tratados en virtud del capítulo III del Reglamento (UE) 2018/1725, así como sobre los medios por los que pueden ejercer dichos derechos.
- (21) Dado que el Reglamento (UE) 2021/2282 es aplicable con efectos a partir del 12 de enero de 2025, el presente Reglamento también debe ser aplicable a partir de esa fecha.
- (22) De conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos, que emitió un dictamen el 5 de julio de 2024.
- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento de Ejecución se ajustan al dictamen del Comité de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Presentación de la declaración de intereses

1. Antes de presentar una declaración de intereses firmada a la Comisión y hasta que esta haya evaluado los intereses declarados de conformidad con el artículo 4, los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos a los que se refiere el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/2282 («representantes») no podrán:
 - a) acceder a las partes del sistema seguro de la plataforma de TI, tal como se define en el artículo 30 del Reglamento (UE) 2021/2282 («plataforma de TI para la ETS»), pertinentes para el desempeño de sus funciones;
 - b) asumir las funciones y responsabilidades de presidente o copresidente en el Grupo de Coordinación o sus subgrupos;
 - c) asumir las funciones y responsabilidades de evaluador o coevaluador en una evaluación clínica conjunta o una consulta científica conjunta;
 - d) asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación o de sus subgrupos para llevar a cabo evaluaciones clínicas conjuntas o consultas científicas conjuntas, ni desarrollar orientaciones metodológicas para el trabajo conjunto o para elaborar informes sobre tecnologías sanitarias emergentes.
2. Antes de presentar una declaración de intereses firmada a la Comisión y hasta que esta haya evaluado el interés declarado de conformidad con el artículo 4, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes a los que se refiere el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282 («expertos individuales») no podrán ser seleccionados ni participar en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta, ni podrán acceder a las partes del sistema seguro de la plataforma de TI para la ETS pertinentes para el desempeño de sus funciones.

Artículo 2

Contenido de la declaración de intereses

1. Los representantes y los expertos individuales expondrán en la declaración de intereses todos los intereses financieros o de otro tipo, ya sean de carácter directo o indirecto, en el sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias, respondiendo a las preguntas estándar incluidas en el formulario de declaración de intereses que figura en el anexo I del presente Reglamento. Los representantes o los expertos individuales que respondan afirmativamente a las preguntas darán más detalles en las secciones correspondientes del formulario de declaración de intereses.
2. Los representantes y los expertos individuales asumirán la plena responsabilidad en relación con el contenido de la declaración de intereses presentada.

Artículo 3

Formato de la declaración de intereses

1. La declaración de intereses de un representante o de un experto individual se presentará digitalmente, a través de la plataforma de TI para la ETS, en el formulario que figura en el anexo I e irá acompañada de un curriculum vitae («CV») completo del representante o del experto individual que seguirá la plantilla del CV Europass. La declaración de intereses solo se considerará presentada si está debidamente cumplimentada y firmada y va acompañada de dicho CV.
2. Cuando haya cambiado un interés expuesto en la declaración de intereses a la que se refiere el apartado 1, se presentará, sin demora indebida, una declaración de intereses actualizada de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 1.

Artículo 4

Evaluación de la información presentada en la declaración de intereses

1. La Comisión evaluará los intereses expuestos en la declaración de intereses, así como la información que figura en el CV del representante o del experto individual, presentados de conformidad con el artículo 3.
2. En caso necesario, la Comisión podrá solicitar al representante o al experto individual que presenten cualquier información adicional necesaria para la evaluación de los intereses declarados. El representante o el experto individual facilitarán dicha información en un plazo de diez días a partir de la fecha de notificación de la solicitud.
3. Cuando no se necesite más información para la evaluación de los intereses declarados, la Comisión completará la evaluación en un plazo de quince días hábiles a partir de la presentación de la declaración de intereses de conformidad con el artículo 3.
4. Si la Comisión decide que los intereses declarados no constituyen un conflicto o un posible conflicto de intereses en el sentido del anexo II, el representante o el experto individual podrán participar en el trabajo conjunto.
5. Si la Comisión decide que el interés declarado no constituye un conflicto o un posible conflicto de intereses en el sentido del anexo II, serán de aplicación los artículos 6, 7 y 8.

Artículo 5

Validez y publicación de la declaración de intereses

1. La declaración de intereses será válida mientras el representante o el experto individual participen en el trabajo conjunto si:
 - a) no se ha producido ningún cambio en el interés declarado;
 - b) la información a que se refiere la letra a) ha sido confirmada por el representante o por el experto individual al final de cada año a partir de la fecha en que se presentó la declaración de intereses de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2. En caso de que tal confirmación no se facilite, la secretaría para la ETS se asegurará de que el representante o el experto individual en cuestión dejen de participar en el trabajo conjunto.
2. La declaración de intereses y la información sobre las cualificaciones y los ámbitos de conocimientos especializados pertinentes incluida en los CV adjuntos de los representantes estarán disponibles, mientras participen en el trabajo conjunto, en la página web de acceso público de la plataforma de TI para la ETS.
3. La declaración de intereses y la información sobre las cualificaciones y los ámbitos de conocimientos especializados pertinentes incluida en los CV adjuntos de expertos clínicos y otros expertos pertinentes estarán disponibles, durante un período de un año tras la finalización del trabajo conjunto en el que hayan participado, en la página web de acceso público de la plataforma de TI para la ETS.

Artículo 6

Medidas en relación con los conflictos o posibles conflictos de intereses de los representantes

1. Si la Comisión decide, de conformidad con el artículo 28, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, que un interés expuesto en una declaración de intereses presentada por un representante de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento constituye un conflicto de intereses en el sentido de su anexo II que se considera incompatible con la participación en el trabajo conjunto, la secretaría para la ETS invitará al miembro del Grupo de Coordinación o su subgrupo a nombrar a otro representante. El miembro podrá volver a nombrar al mismo representante una vez que haya dejado de existir el conflicto de intereses.
2. Si la Comisión decide, de conformidad con el artículo 28, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, que un interés expuesto en una declaración de intereses presentada por un representante de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento constituye un conflicto de intereses en el sentido de su anexo II que se considera incompatible con la participación en el trabajo conjunto, la secretaría para la ETS se asegurará de que el representante deje de participar en el trabajo conjunto, e informará a este al respecto. La secretaría para la ETS invitará al miembro del Grupo de Coordinación o su subgrupo a nombrar a otro representante. El miembro podrá volver a nombrar al mismo representante una vez que haya dejado de existir el conflicto de intereses.
3. Si la Comisión decide, de conformidad con el artículo 28, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, que un interés expuesto en una declaración de intereses presentada por un representante de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2, del presente Reglamento constituye un conflicto de intereses en el sentido de su anexo II que se considera incompatible con la asunción de determinadas funciones y responsabilidades en el trabajo conjunto, o un conflicto o posible conflicto de intereses en relación con el desarrollador de tecnologías sanitarias o con las tecnologías sanitarias específicas, la secretaría para la ETS informará al representante, al miembro del Grupo de Coordinación o su subgrupo y, en su caso, al Grupo de Coordinación o sus subgrupos sobre el conflicto o el posible conflicto de intereses del representante y se asegurará de que se cumplen las medidas establecidas en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 7

Medidas en relación con los conflictos o posibles conflictos de intereses de los expertos individuales

1. Si la Comisión decide, de conformidad con el artículo 28, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, que un interés expuesto en una declaración de intereses presentada por un experto individual de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento constituye un conflicto de intereses en el sentido de su anexo II que se considera incompatible con la participación en el trabajo conjunto o un conflicto de intereses en relación con el desarrollador de tecnologías sanitarias o con las tecnologías sanitarias específicas, la secretaría para la ETS se asegurará de que no se seleccione a ese experto individual para participar en la evaluación clínica conjunta o la consulta científica conjunta, e informará a este al respecto.
2. Si la Comisión decide, de conformidad con el artículo 28, letra b), del Reglamento (UE) 2021/2282, que un interés expuesto en una declaración de intereses presentada por un experto individual de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento constituye un conflicto de intereses en el sentido de su anexo II que se considera incompatible con la participación en el trabajo conjunto o un conflicto de intereses en relación con el desarrollador de tecnologías sanitarias o con las tecnologías sanitarias específicas, la secretaría para la ETS se asegurará de que el experto individual deje de participar en la evaluación clínica conjunta o la consulta científica conjunta, e informará a este al respecto. La secretaría para la ETS informará, según proceda, al subgrupo, al evaluador y al coevaluador pertinentes para la evaluación clínica conjunta o la consulta científica conjunta de que el experto individual ha sido excluido de la evaluación o la consulta en cuestión.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando, en casos excepcionales, por ejemplo, el de las enfermedades raras, no se disponga de expertos individuales que estén libres de conflictos de intereses en el sentido del anexo II y que dispongan de los conocimientos especializados pertinentes, la Comisión podrá proponer al subgrupo pertinente la participación adecuada de tales expertos individuales en el trabajo conjunto teniendo en cuenta sus conflictos de intereses.

Esto mismo es aplicable en caso de que la exclusión de un experto individual de conformidad con el apartado 2 dé lugar a que un paciente o un experto clínico no participen en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta.

Artículo 8

Obligaciones de los representantes y de los expertos individuales en caso de un nuevo conflicto de intereses

1. Si un representante o un experto individual que participan en el trabajo conjunto tienen un nuevo interés que figura en el anexo II como constitutivo de un conflicto de intereses que se considera incompatible con la participación en el trabajo conjunto, abandonarán inmediatamente sus funciones y responsabilidades. El representante o el experto individual declararán dicho interés en una declaración de intereses presentada de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento. Como alternativa, podrán declarar el interés por escrito a la secretaría para la ETS.
2. Si, durante una reunión del Grupo de Coordinación o sus subgrupos, un representante o un experto individual tienen conocimiento de un nuevo interés que figura en el anexo II como constitutivo de un conflicto de intereses en relación con los puntos del orden del día, declararán inmediatamente dicho interés al presidente o al copresidente del Grupo de Coordinación o su subgrupo y a la secretaría para la ETS, y se ausentarán durante la parte pertinente de la reunión. El representante o el experto individual actualizarán su declaración de intereses sin demora indebida.
3. Si, durante una evaluación clínica conjunta, una consulta científica conjunta o una reunión del Grupo de Coordinación o de sus subgrupos, un representante o un experto individual tienen conocimiento de nuevas circunstancias en las que les son aplicables las limitaciones que figuran en el anexo II, informarán inmediatamente de ello a la secretaría para la ETS y, en su caso, al evaluador, al coevaluador, al presidente o al copresidente del Grupo de Coordinación o de su subgrupo y se ausentarán durante la evaluación, la consulta o la parte de la reunión pertinentes.
4. Si un representante o un experto individual que participen en el trabajo conjunto tienen intención de participar en actividades con un desarrollador de tecnologías sanitarias y, por tanto, van a tener uno de los intereses que figuran en el anexo II como constitutivos de un conflicto de intereses que se considera incompatible con la participación en el trabajo conjunto, declararán inmediatamente dicho interés en una declaración de intereses presentada de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento o por escrito a la secretaría para la ETS, independientemente de que se haya firmado o no un contrato con el desarrollador de tecnologías sanitarias. El artículo 6, apartado 2, y el artículo 7, apartado 2, serán de aplicación con respecto a las medidas que vayan a adoptarse.
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, cuando la exclusión o la ausencia de un experto individual den lugar a que un paciente o un experto clínico que dispone de los conocimientos científicos especializados pertinentes participe en una evaluación clínica conjunta o en una consulta científica conjunta, la Comisión podrá proponer al subgrupo pertinente la participación adecuada de tales expertos individuales en el trabajo conjunto, teniendo en cuenta sus conflictos de intereses.

Artículo 9

Obligaciones de los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos

Los miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos notificarán por escrito a la secretaría para la ETS si un representante ha dimitido o ha sido destituido de sus funciones, a más tardar el día de su dimisión o destitución efectiva.

Artículo 10

Falta de declaración de intereses

1. Si la Comisión tiene conocimiento de información que no es coherente con la que figura en la declaración de intereses de un representante o de un experto individual, les informará de ello por escrito y solicitará que se aclare la situación. El representante o el experto individual facilitarán la información solicitada en un plazo de catorce días a partir de la fecha de notificación de la solicitud.
2. Si el representante o el experto individual no aportan la aclaración solicitada en el plazo mencionado en el apartado 1, la Comisión podrá decidir excluirlos de la participación en el trabajo conjunto hasta que la aclaración sea facilitada y la Comisión la evalúe.
3. Si se aporta la aclaración solicitada, y con independencia de la evaluación de los intereses en cuestión, la Comisión podrá excluir al representante o al experto individual del trabajo conjunto durante un período de hasta dos años si estos no han declarado el interés de forma deliberada o por negligencia grave.

4. La secretaría para la ETS informará al representante, al experto individual y, en su caso, al miembro del Grupo de Coordinación o de su subgrupo y al Grupo de Coordinación o sus subgrupos sobre las decisiones de la Comisión a las que se refiere el apartado 3, y se asegurará de que se hagan cumplir las medidas impuestas en esas decisiones.

Artículo 11

Tratamiento de datos personales

1. La Comisión será responsable del tratamiento, a través de la plataforma de TI para la ETS, de los datos personales de representantes y expertos individuales recogidos en virtud del presente Reglamento.

2. Las categorías de datos personales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo serán la declaración de intereses y el CV contemplados en el artículo 3 y el anexo I, la información confirmada con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra b), y otros datos personales conexos.

3. La declaración de intereses y el CV de los pacientes que participen en evaluaciones clínicas conjuntas y en consultas científicas conjuntas, así como la información que estos presenten de conformidad con el artículo 4, apartado 2, no se pondrán a disposición del público. Tales documentos e información solo se pondrán a disposición de la Comisión en el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento, con acceso restringido en función de la necesidad de conocer y con sujeción a las salvaguardias exigidas por el artículo 10, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2018/1725. Entre dichas salvaguardias deberán constar, en particular, la seudonimización, la prevención del acceso no autorizado, la prevención de la lectura, la copia, la modificación o la supresión no autorizadas de datos personales, así como medidas organizativas que garanticen que el personal autorizado para tratar datos solo puede acceder a los datos cubiertos por su autorización de acceso, y que es posible verificar y determinar a qué datos se ha accedido, por parte de qué miembro del personal y en qué momento.

4. La Comisión conservará los datos personales incluidos en la declaración de intereses y en el CV que hayan sido presentados de conformidad con el artículo 3, y la información confirmada de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), así como otros datos personales conexos, de los representantes y los expertos individuales únicamente durante el tiempo necesario para los fines a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y como máximo quince años a partir de la fecha en que los representantes o los expertos individuales hayan dejado de participar en el trabajo conjunto. La Comisión reconsiderará la necesidad de almacenar los datos personales cada dos años.

Artículo 12

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 12 de enero de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Formulario de declaración de intereses para la participación en el trabajo conjunto realizado con arreglo al Reglamento (UE) 2021/2282

Responda a cada una de las preguntas que figuran a continuación. Si la respuesta a cualquiera de las preguntas es afirmativa, facilite más detalles sobre los intereses pertinentes, según proceda.

Si no lo hace, su formulario de declaración de intereses se considerará incompleto y, por tanto, quedará excluido/a del trabajo conjunto realizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282.

<p>Nombre:</p> <p>Apellidos:</p> <p>Organización/empresa (si procede):</p> <p>País:</p> <p>Cargo en la organización/empresa (si procede):</p>

<p>Tipo de actividad (elija una o varias, según proceda):</p> <p>Representante en el Grupo de Coordinación</p> <p>Representante en el subgrupo de evaluaciones clínicas conjuntas</p> <p>Representante en el subgrupo de consultas científicas conjuntas</p> <p>Representante en el subgrupo de identificación de tecnologías sanitarias emergentes</p> <p>Representante en el subgrupo de desarrollo de orientaciones metodológicas y procedimentales</p> <p>Paciente</p> <p>Experto/a clínico/a:</p> <p>Otro experto pertinente</p>

1. EMPLEO

	sí	no
<p>P1.1. ¿Está usted empleado/a o ha estado empleado/a por un desarrollador de tecnologías sanitarias:</p> <p>— en los cinco últimos años en funciones ejecutivas, como presidente/a o vicepresidente/a, consejero/a delegado/a, director/a general, director/a ejecutivo/a, director/a, director/a asociado/a (pregunta 1.1a);</p> <p>— en los tres últimos años en una función que implique una responsabilidad horizontal distinta de la función ejecutiva (pregunta 1.1b);</p> <p>— en los tres últimos años en una función que implique una responsabilidad sobre un producto concreto (pregunta 1.1c)?</p> <p>«Empleado/a por un desarrollador de tecnologías sanitarias»: cualquier forma de ocupación, a tiempo parcial o a tiempo completo, remunerada o no, en un desarrollador de tecnologías sanitarias.</p> <p>«Responsabilidad horizontal»: actividades de apoyo a múltiples tecnologías sanitarias en uno o varios ámbitos terapéuticos o en una gama completa de productos, como la farmacovigilancia, los asuntos reglamentarios o la metodología estadística.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cargo	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Función/ámbito de actividad	Ámbito(s) terapéutico(s) (si procede)
P1.1a. Función ejecutiva (en los cinco últimos años)				
P1.1b. Responsabilidad horizontal que no sea una función ejecutiva (en los tres últimos años)				

Cargo	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Nombre de las tecnologías sanitarias y de las indicaciones terapéuticas correspondientes
P1.1c. Responsabilidad sobre un producto concreto (en los tres últimos años)			

P1.2. ¿Está o ha estado empleado/a en los tres últimos años en una función que implique una responsabilidad sobre un producto concreto por parte de una empresa u organización a la que un desarrollador de tecnologías sanitarias haya externalizado sus actividades sobre una base contractual, como la investigación clínica, los asuntos reglamentarios, la evaluación de tecnologías sanitarias, el marketing o las ventas?	sí	no
«Empleado/a por una empresa u organización»: cualquier forma de ocupación, a tiempo parcial o a tiempo completo, remunerada o no, en una empresa u organización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre de la empresa/ organización de empleo	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Nombre de las tecnologías sanitarias y de las indicaciones terapéuticas correspondientes

2. CONSULTORÍA

P2. ¿Realiza o ha realizado en los tres últimos años asesoramiento o investigación, incluida la redacción de artículos, para un desarrollador de tecnologías sanitarias, cualquiera que sea el tipo de acuerdo contractual o la forma de remuneración?	sí	no
Esta pregunta no comprende: <ul style="list-style-type: none"> — el asesoramiento prestado a un desarrollador de tecnologías sanitarias en nombre de una autoridad u organismo nacional o regional. Tal actividad no debe declararse; — el empleo en empresas de consultoría u organismos de investigación bajo contrato que asesoren a desarrolladores de tecnologías sanitarias. Tal actividad debe declararse en la pregunta 1.2 («Empleo»); — la participación en un comité consultivo, un comité director o un comité ejecutivo para asesorar/expresar opiniones sobre la (futura) estrategia, la dirección o las actividades de desarrollo de un desarrollador de tecnologías sanitarias. Tal actividad debe declararse en la pregunta 3 («Función consultiva estratégica»); — realizar presentaciones o cursos de formación. Tal actividad debe declararse en la pregunta 4.2 («Intereses financieros») en las condiciones que en ella se especifican; — realizar ensayos clínicos, investigaciones clínicas o estudios del rendimiento en caso de que usted haya actuado como investigador/a principal o como investigador/a. Tal actividad debe declararse en la pregunta 5 («Investigador/a principal e investigador/a»); 	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tipo de consultoría	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Nombre de las tecnologías sanitarias y de las indicaciones terapéuticas correspondientes
P2a. Producto concreto relacionado			

Tipo de consultoría	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Función general/ ámbito de actividad	Ámbito(s) terapéutico(s) (si procede)
P2b. Horizontal				

3. FUNCIÓN DE ASESORAMIENTO ESTRATÉGICO

P3. ¿Participa o ha participado en los tres últimos años en un comité consultivo (científico), un comité director o un comité ejecutivo para asesorar/expressar opiniones sobre la (futura) estrategia, la dirección o las actividades de desarrollo de un desarrollador de tecnologías sanitarias, cualquiera que sea el tipo de acuerdo contractual o la forma de remuneración?	sí	no
Esta pregunta no comprende: — la participación en comités de seguimiento de datos. Tal actividad debe declararse en la pregunta 5 («Investigador/a principal e investigador/a»); — participación no remunerada en consejos consultivos comunitarios u otras entidades similares que pretenden que los pacientes puedan aportar su contribución objetiva a la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias. Tal actividad no debe declararse.		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tipo de función	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Nombre de las tecnologías sanitarias y de las indicaciones terapéuticas correspondientes
P3a. Producto concreto relacionado			

Tipo de función	Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Función general/ ámbito de actividad	Ámbito(s) terapéutico(s) (si procede)
P3b. Horizontal				

4. INTERESES FINANCIEROS

P4.1. ¿Tiene en la actualidad alguno de los siguientes intereses financieros con un desarrollador de tecnologías sanitarias: — propiedad o copropiedad, acciones u otros títulos, opciones sobre acciones, garantías de opción, participaciones u obligaciones. Esto no incluye tener intereses financieros a través de un fondo de inversión, un fondo de pensiones o acuerdos similares, siempre que estén diversificados y gestionados de forma independiente; — derechos de propiedad intelectual e industrial de los que es propietario/a o beneficiario/a directo/a?	sí	no
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interés financiero	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias o de la tecnología sanitaria

P4.2. ¿Se beneficia o se ha beneficiado en los tres últimos años, de:	sí	no
<ul style="list-style-type: none"> — pagos por parte de un desarrollador de tecnologías sanitarias para impartir una presentación o un curso de formación, o por asistir a una conferencia, un seminario o un acto; — reembolsos por parte de un desarrollador de tecnologías sanitarias por los gastos efectuados para impartir una presentación o un curso de formación, o por asistir a una conferencia, un seminario o un acto? <p>Esta pregunta no comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los pagos o reembolsos de gastos por un valor total acumulado inferior a 1 000 EUR procedentes de un desarrollador de tecnologías sanitarias durante los tres últimos años. Tales intereses no deben declararse. 		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interés financiero	Usted es el beneficiario directo del pago/reembolso		Fecha del pago/reembolso	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias	Ámbito(s) terapéutico(s) (si procede)
	Sí	No			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5. INVESTIGADOR/A PRINCIPAL E INVESTIGADOR/A

P5. ¿Actúa o ha actuado en los tres últimos años como investigador/a principal o como investigador/a en un ensayo clínico, un estudio observacional, una investigación clínica o un estudio del rendimiento?	sí	no
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Período (desde ... hasta mes/año)	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias promotor (si procede)	Nombre de las tecnologías sanitarias y de las indicaciones terapéuticas correspondientes

6. MIEMBRO PRINCIPAL DE UNA ORGANIZACIÓN O INSTITUCIÓN QUE RECIBE FINANCIACIÓN DE DESARROLLADORES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

P6. ¿Es usted actualmente presidente/a, copresidente/a, director/a o tesorero/a de una organización o institución que durante el ejercicio financiero actual o durante el ejercicio financiero cerrado más reciente recibió financiación directa de un desarrollador de tecnologías sanitarias o de varios desarrolladores de tecnologías sanitarias?	sí	no
<p>Esta pregunta no comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — financiación de las autoridades u organismos nacionales o regionales mediante tasas al desarrollador de tecnologías sanitarias. Tales intereses no deben declararse. — financiación para la organización de consejos consultivos comunitarios no remunerados u otras entidades similares que pretenden que los pacientes puedan aportar su contribución objetiva a la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias. Tales intereses no deben declararse. 		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Organización/ institución	Número de inscripción en el Registro de transparencia (si procede)	Nombre del desarrollador o los desarrolladores de tecnologías sanitarias	Ejercicio financiero en curso		Ejercicio financiero cerrado más reciente	
			Sí	No	Sí	No
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. INTERESES DE MIEMBROS DIRECTOS DE LA FAMILIA

P7. ¿Tiene algún miembro de su familia inmediata alguno de los intereses a los que se refieren las preguntas 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 («Empleo») y 4.1 («Intereses financieros»)?	sí	no
« Miembro de la familia inmediata »: el cónyuge, los hijos y los padres de la persona. El término «cónyuge» incluye a la pareja con la que la persona tiene un régimen no matrimonial registrado. « Hijos »: los hijos comunes de la persona y del cónyuge, los hijos propios de la persona y los hijos propios del cónyuge.		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tipo de interés declarado	Nombre del desarrollador de tecnologías sanitarias o de la tecnología sanitaria

8. OTRA INFORMACIÓN PERTINENTE

¿Dispone de información adicional pertinente para el trabajo conjunto que desee comunicar?	sí	no
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Facilite aquí la descripción (**no** facilite ningún dato personal de otras personas):

ANEXO II

Exclusiones o limitaciones impuestas a la participación en el trabajo conjunto, sobre la base de los intereses declarados

Intereses declarados	Horizonte temporal	Presidente/a o copresidente/a	Representante, lo que incluye evaluador/a o coevaluador/a	Experto/a individual (paciente, experto/a clínico/a, otro experto pertinente)
1. EMPLEO				
1.1a. Función ejecutiva	Actualmente	X	X	X
	En los cinco últimos años	XC	X_T/X_{HTD}*	X_T/X_{HTD}*
1.1b. Responsabilidad horizontal distinta de la función ejecutiva	Actual	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_T/X_{HTD}*	X_T/X_{HTD}*
1.1c. Responsabilidad sobre un producto concreto	Actualmente	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_{HT}	X_{HT}
1.2. Empleo en una empresa de consultoría o en un organismo de investigación bajo contrato	Actualmente	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_{HT}	X_{HT}
2. CONSULTORÍA				
2a. Producto concreto relacionado	Actualmente	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_{HT}	X_{HT}
2b. Horizontal	Actual	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_T/X_{HTD}*	X_T/X_{HTD}*
3. FUNCIÓN DE ASESORAMIENTO ESTRATÉGICO				
3a. Producto concreto relacionado	Actualmente	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_{HT}	X_{HT}
3b. Horizontal	Actual	X	X	X
	En los tres últimos años	XC	X_T/X_{HTD}*	X_T/X_{HTD}*
4. INTERESES FINANCIEROS				
4.1. Propiedad o copropiedad, acciones, etc., derechos de propiedad intelectual e industrial	Actualmente	X	X	X

4.2. Pagos/reembolsos de gastos	Actualmente	X	X_T/X_{HTD}^*	X_T/X_{HTD}^*
	En los tres últimos años	RC_{HTD}	X_T/X_{HTD}^*	X_T/X_{HTD}^*
5. INVESTIGADOR/A PRINCIPAL E INVESTIGADOR/A	Actualmente	XC	X_{HTD}/X_{HT}^{**}	X_{HTD}/X_{HT}^{**}
	En los tres últimos años	RC_{HTD}/RC_{HT}**	X_{HT}	X_{HT}
6. MIEMBRO PRINCIPAL DE UNA ORGANIZACIÓN O INSTITUCIÓN QUE RECIBE FINANCIACIÓN DE DESARROLLADORES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	Ejercicio financiero en curso	X	X_{HTD}	X_{HTD}
	Ejercicio financiero cerrado más reciente	RC_{HTD}	X_{HTD}	X_{HTD}
7. INTERESES FAMILIARES DIRECTOS DE	Actualmente	RC_{HTD}/RC_{HT}***	X_{HTD}/X_{HT}^{***}	X_{HTD}/X_{HT}^{***}

Explicaciones

Intereses que constituyen un conflicto de intereses considerado incompatible con la participación en el trabajo conjunto

X	Sin participación en el trabajo conjunto
----------	--

Intereses que constituyen un conflicto de intereses considerado incompatible con asumir determinadas funciones y responsabilidades en el trabajo conjunto

XC	No puede ser elegido/a como presidente/a ni como copresidente/a
-----------	---

Intereses que constituyen un conflicto o un posible conflicto de intereses en relación con el desarrollador de tecnologías sanitarias o con tecnologías sanitarias específicas

RC_{HTD}	Será sustituido/a como presidente/a o copresidente/a en lo que respecta a cualquier tecnología sanitaria sometida a evaluación o tecnología sanitaria de comparación del desarrollador de tecnologías sanitarias.
RC_{HT}	Será sustituido/a como presidente/a o copresidente/a en lo que respecta a las tecnologías sanitarias específicas sometidas a evaluación o a las tecnologías sanitarias de comparación.
X_{HTD}	Sin participación del/de la representante como evaluador/a o coevaluador/a ni en ningún debate o toma de decisiones en relación con cualquier tecnología sanitaria sometida a evaluación o tecnología sanitaria de comparación del desarrollador de tecnologías sanitarias Sin participación del/de la experto/a individual en el trabajo conjunto en relación con cualquier tecnología sanitaria sometida a evaluación o tecnología sanitaria de comparación del desarrollador de tecnologías sanitarias

X_{HT}	<p>Sin participación del/de la representante como evaluador/a o coevaluador/a ni en ningún debate o toma de decisiones en relación con cualquier tecnología sanitaria específica sometida a evaluación o con las tecnologías sanitarias de comparación</p> <p>Sin participación del/de la experto/a individual en el trabajo conjunto en relación con tecnologías sanitarias específicas sometidas a evaluación o con las tecnologías sanitarias de comparación</p>
X_T	<p>Sin participación del/de la representante como evaluador/a o coevaluador/a ni en ningún debate o toma de decisiones en relación con tecnologías sanitarias sometidas a evaluación o tecnologías sanitarias de comparación del desarrollador de tecnologías sanitarias dentro del ámbito terapéutico</p> <p>Sin participación del/de la experto/a individual en el trabajo conjunto en relación con tecnologías sanitarias sometidas a evaluación o tecnología sanitaria de comparación del desarrollador de tecnologías sanitarias dentro del ámbito terapéutico</p>
X_T/X_{HTD}^*	<p>X_T cuando la función, la responsabilidad horizontal, la presentación, el curso de formación y la participación en una conferencia/seminario/acto estén o hayan estado relacionados con uno o varios ámbitos terapéuticos</p> <p>X_{HTD} cuando no pueda determinarse el ámbito terapéutico</p>
RC_{HTD}/RC_{HT}^{**}	<p>RC_{HTD} si el ensayo clínico, el estudio observacional, la investigación clínica o el estudio del rendimiento han sido promovidos por un desarrollador de tecnologías sanitarias</p> <p>RC_{HT} si el ensayo clínico, el estudio observacional, la investigación clínica o el estudio del rendimiento han sido promovidos por otros medios distintos de un desarrollador de tecnologías sanitarias</p>
X_{HTD}/X_{HT}^{**}	<p>X_{HTD} si el ensayo clínico, el estudio observacional, la investigación clínica o el estudio del rendimiento son o han sido promovidos por un desarrollador de tecnologías sanitarias</p> <p>X_{HT} si el ensayo clínico, el estudio observacional, la investigación clínica o el estudio del rendimiento son o han sido promovidos por otros medios distintos de un desarrollador de tecnologías sanitarias</p>
RC_{HTD}/RC_{HT}^{***}	<p>RC_{HTD} en caso de intereses financieros enumerados en la pregunta 4.1, excepto los derechos de propiedad intelectual e industrial relativos a una tecnología sanitaria</p> <p>RC_{HT} en caso de derechos de propiedad intelectual e industrial relativos a una tecnología sanitaria</p>
X_{HTD}/X_{HT}^{***}	<p>X_{HTD} en caso de intereses financieros enumerados en la pregunta 4.1, excepto los derechos de propiedad intelectual e industrial relativos a una tecnología sanitaria</p> <p>X_{HT} en caso de derechos de propiedad intelectual e industrial relativos a una tecnología sanitaria</p>

«**Tecnología sanitaria de comparación**»: una tecnología sanitaria indicada en el ámbito de evaluación de la evaluación clínica conjunta finalizado por el subgrupo de evaluaciones clínicas conjuntas. La tecnología sanitaria de comparación que ha dejado de estar protegida por una patente o por una protección complementaria no se tiene en cuenta para la gestión de los conflictos de intereses.