Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2745

28.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2745 DA COMISSÃO

de 25 de outubro de 2024

que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à gestão dos conflitos de interesses no trabalho conjunto do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde e dos seus subgrupos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE ([1]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 7, e o artigo 25.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2021/2282 estabelece um regime de apoio e procedimentos de cooperação a nível da União entre Estados-Membros em matéria de tecnologias da saúde e cria o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde («Grupo de Coordenação»).

(2) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/2282, os membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos devem nomear os indivíduos que serão os seus representantes, numa base *ad hoc* ou permanente («representantes»).

(3) O Regulamento (UE) 2021/2282 prevê a participação de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes («peritos a título individual») nas avaliações clínicas conjuntas e nas consultas científicas conjuntas. Esses peritos devem ser selecionados pelos seus conhecimentos no domínio terapêutico em causa e agir a título individual, e não em representação de uma organização, instituição ou Estado-Membro.

(4) Os conflitos de interesses cuja avaliação assenta nas regras que a Comissão deve estabelecer em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/2282 dizem respeito aos conflitos de interesses dos representantes e dos peritos a título individual do setor industrial dos criadores de tecnologias da saúde, que participam no trabalho conjunto do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos realizado nos termos dos artigos 7.º a 22.º do Regulamento (UE) 2021/2282 («trabalho conjunto»). A gestão de conflitos de interesses de outras pessoas que possam estar envolvidas no trabalho conjunto desenvolvido pelos membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos continua a ser da responsabilidade dos Estados-Membros, que devem assegurar que essas pessoas não têm interesses financeiros ou de outro tipo no setor industrial dos criadores de tecnologias da saúde que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.

(5) Importa que as atividades pertinentes relacionadas com a gestão de conflitos de interesses no Grupo de Coordenação e nos seus subgrupos abranjam as atividades relacionadas com a realização de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, nomeadamente nos casos em que peritos a título individual participem neste trabalho conjunto, o desenvolvimento de orientações metodológicas sobre o trabalho conjunto e a elaboração de relatórios sobre tecnologias da saúde emergentes.

(6) Para os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação ou para os seus subgrupos, a participação nos trabalhos conjuntos deve estar subordinada à apresentação à Comissão de uma declaração de interesses («DI») assinada e de um *curriculum vitae* («CV»). No que toca aos peritos a título individual, a sua capacidade para serem selecionados e participarem numa avaliação clínica conjunta ou numa consulta científica conjunta deve estar subordinada à apresentação à Comissão de uma DI assinada e de um CV. Ao decidir sobre conflitos de interesses em conformidade com o artigo 28.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, a Comissão deve avaliar os interesses declarados na DI e as informações constantes do CV do representante ou do perito a título individual. Em caso de não declaração de um interesse, há que tomar as medidas adequadas.

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

(7) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/2282, a DI deve ser atualizada anualmente e sempre que necessário. A fim de assegurar que as atividades do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos são realizadas de forma independente, imparcial e transparente em qualquer momento, importa especificar que é necessária uma atualização sempre que se verifique uma alteração das informações fornecidas pelo representante ou perito a título individual. A fim de reduzir os encargos administrativos, o representante ou o perito a título individual deve poder confirmar as informações apresentadas na DI caso não tenha ocorrido qualquer alteração dos interesses declarados. Se essa confirmação não for fornecida em tempo útil, o representante ou o perito a título individual deve deixar de participar no trabalho conjunto.

(8) A fim de assegurar uma abordagem uniforme em relação aos interesses a declarar e uma gestão adequada dos conflitos de interesses no trabalho conjunto, é conveniente estabelecer regras sobre o conteúdo, o formato e a validade da DI, bem como as regras relativas à sua apresentação. Uma vez que o trabalho conjunto no âmbito do Regulamento (UE) 2021/2282 deve ser realizado em paralelo e em estreita cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos e com os painéis de peritos referidos no artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), as DI utilizadas nos respetivos quadros jurídicos devem estar alinhadas tanto quanto possível, preservando simultaneamente a separação entre as competências do Grupo de Coordenação, da Agência Europeia de Medicamentos e dos referidos painéis de peritos.

(9) Nos termos do artigo 30.º, n.º 3, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2021/2282, e a fim de assegurar a robustez do sistema de gestão de conflitos de interesses e os mais elevados padrões de independência, imparcialidade e transparência relacionados com o trabalho conjunto, as DI dos representantes do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, bem como dos peritos clínicos e de outros peritos relevantes envolvidos no trabalho conjunto, devem ser disponibilizadas ao público. As DI dos doentes não devem ser disponibilizadas ao público. As DI só devem ser publicadas na medida do necessário para alcançar estes objetivos. Em especial, as DI dos representantes do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos devem ser disponibilizadas ao público durante o período da sua participação no trabalho conjunto. As DI dos peritos clínicos e outros peritos relevantes envolvidos no trabalho conjunto devem ser disponibilizadas ao público durante um ano após a conclusão do trabalho conjunto em que participaram.

(10) Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, os interesses que podem afetar a independência ou imparcialidade dos representantes e peritos a título individual são os interesses financeiros ou outros no setor industrial dos criadores de tecnologias da saúde. Por conseguinte, é necessário definir esses interesses. Além disso, um conflito de interesses pode surgir não só devido a ligações atuais ao setor industrial dos criadores de tecnologias da saúde, mas também devido a ligações existentes no passado recente e num futuro próximo. Com vista a reduzir os encargos administrativos e garantir a segurança jurídica, é conveniente definir os prazos após os quais se deve considerar que essa ligação já não dá origem a um conflito de interesses.

(11) A fim de garantir a segurança jurídica, importa estabelecer regras para a avaliação das DI apresentadas e os prazos em que a avaliação deve ser concluída ou dentro dos quais devem ser fornecidas informações adicionais.

(12) No momento da avaliação pela Comissão dos interesses declarados pelos representantes nas respetivas DI, nem sempre é possível estabelecer conflitos de interesses, uma vez que o criador de tecnologias da saúde específico ou as tecnologias da saúde específicas em relação às quais possa existir um conflito de interesses podem não estar a ser objeto de avaliação no Grupo de Coordenação ou nos seus subgrupos nessa altura. Nem sempre é possível estabelecer conflitos de interesses mesmo quando a tecnologia da saúde já está a ser avaliada pelo Grupo de Coordenação ou pelos seus subgrupos, uma vez que pode existir um conflito de interesses devido à ligação com a tecnologia da saúde de comparação, que pode ainda não ser conhecida no momento da avaliação dos interesses declarados pelos representantes ou peritos a título individual nas respetivas DI. Por conseguinte, a Comissão deve também decidir sobre potenciais conflitos de interesses dos representantes e dos peritos a título individual. Assim, quando surgem as situações pertinentes de conflito de interesses, as medidas a tomar são conhecidas sem que seja necessária uma avaliação complementar por parte da Comissão.

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Para além dos conflitos ou potenciais conflitos de interesses facilmente identificáveis, pode haver situações em que pareça existir um conflito de interesses. Em especial, as funções e responsabilidades do presidente e copresidente do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos deverão ser consideradas incompatíveis com determinados interesses no passado, uma vez que esses interesses podem suscitar dúvidas quanto à independência e imparcialidade do presidente ou copresidente. Por conseguinte, é conveniente estabelecer períodos de incompatibilidade para as funções e responsabilidades do presidente e copresidente do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos.

(14) A fim de assegurar um acesso adequado aos conhecimentos especializados pertinentes, é necessário que as medidas aplicáveis em caso de conflito ou potencial conflito de interesses variem em função do interesse declarado e das funções e responsabilidades do representante ou perito a título individual. Importa que as referidas medidas excluam ou limitem a participação do representante ou perito a título individual no trabalho conjunto. A Comissão, que assegura o secretariado do Grupo de Coordenação («secretariado da ATS»), deve ser responsável pela execução das exclusões ou limitações impostas à participação no trabalho conjunto.

(15) Nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo pertinente deve assegurar que os peritos a título individual tenham a oportunidade de dar o seu contributo durante as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas. É necessário conciliar, por um lado, a dupla exigência de imparcialidade e independência dos peritos a título individual, tal como estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, e, por outro lado, o interesse público, referido no artigo 8.º, n.º 6, no artigo 10.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.ºs 6 e 7, do mesmo regulamento, no que se refere à necessidade de conhecimentos especializados aprofundados pertinentes, a fim de assegurar a mais elevada qualidade científica do trabalho conjunto. Por conseguinte, se, em casos excecionais, por exemplo, no caso de doenças raras, apenas estiverem disponíveis peritos a título individual com conflitos de interesses na aceção do presente regulamento que disponham desses conhecimentos especializados, a Comissão pode propor ao subgrupo pertinente a participação adequada desses peritos a título individual no trabalho conjunto, tendo em conta os seus conflitos de interesses, assegurando simultaneamente a transparência nos termos do artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282.

(16) A fim de assegurar uma boa gestão dos conflitos de interesses, os membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos devem ser obrigados a notificar o secretariado da ATS de quaisquer alterações dos seus representantes.

(17) No seu âmbito específico relativo à gestão de conflitos de interesses no trabalho conjunto do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, o presente regulamento estabelece, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), as regras para o tratamento, através da plataforma informática, na aceção do artigo 30.º do Regulamento (UE) 2021/2282 («plataforma informática de ATS»), de dados pessoais para assegurar que o trabalho conjunto do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/2282 é realizado de forma independente, imparcial e transparente. Em especial, importa assegurar que os representantes e os peritos a título individual que participam no trabalho conjunto estão isentos de conflitos de interesses no que diz respeito ao setor industrial dos criadores de tecnologias da saúde que possam afetar a sua independência ou imparcialidade.

(18) O presente regulamento deve especificar os dados pessoais que podem ser tratados para as finalidades definidas, designadamente os dados pessoais incluídos nas DI e nos CV. Deve determinar que a Comissão deverá ser considerada responsável pelo tratamento, na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2018/1725, para o tratamento destes dados através da plataforma informática de ATS. A fim de assegurar a possibilidade de verificar se o trabalho conjunto foi realizado de forma independente e imparcial, designadamente em caso de queixas ou litígios, é adequado prever um período de conservação dos dados pessoais e a sua revisão a intervalos regulares.

(19) A identidade do doente pode revelar o estado de saúde do doente em relação ao objeto da avaliação clínica conjunta ou da consulta científica conjunta. Por conseguinte, esse tipo de dados deve ser considerado uma categoria especial de dados pessoais na aceção do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2018/1725, e o tratamento desses dados deve estar subordinado ao cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do referido regulamento, incluindo o estabelecimento de medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e as liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional.

([3]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) A Comissão deve disponibilizar as informações sobre o tratamento de dados na página Web acessível ao público da plataforma informática de ATS, para que as categorias de titulares de dados cujos dados pessoais estejam a ser tratados possam ser informadas dos seus direitos ao abrigo do capítulo III do Regulamento (UE) 2018/1725, bem como dos meios através dos quais podem exercer esses direitos.

(21) Uma vez que o Regulamento (UE) 2021/2282 é aplicável com efeitos a partir de 12 de janeiro de 2025, é adequado que o presente regulamento também seja aplicável a partir dessa data.

(22) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada em conformidade com o artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu um parecer em 5 de julho de 2024.

(23) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Avaliação das Tecnologias da Saúde,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Apresentação da DI

1. Antes de apresentar à Comissão uma declaração de interesses («DI») assinada e até que a Comissão tenha avaliado os interesses declarados em conformidade com o artigo 4.º, os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e os seus subgrupos referidos no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/2282 («representantes») não podem:

a) Aceder às partes do sistema seguro da plataforma informática, tal como definida no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2021/2282 («plataforma informática de ATS»), que sejam pertinentes para o desempenho das suas funções;

b) Assumir as funções e responsabilidades de um presidente ou copresidente no Grupo de Coordenação ou nos seus subgrupos;

c) Assumir as funções e responsabilidades de um avaliador ou de um coavaliador para uma avaliação clínica conjunta ou uma consulta científica conjunta;

d) Participar nas reuniões do Grupo de Coordenação ou dos seus subgrupos para a realização de avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, para o desenvolvimento de orientações metodológicas sobre o trabalho conjunto ou para a elaboração de relatórios sobre tecnologias da saúde emergentes.

2. Antes de apresentar à Comissão uma declaração de interesses («DI») assinada e até que a Comissão tenha avaliado o interesse declarado em conformidade com o artigo 4.º, os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes referidos no artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282 («peritos a título individual») não podem ser selecionados nem participar numa avaliação clínica conjunta ou numa consulta científica conjunta e não podem aceder às partes do sistema seguro da plataforma informática de ATS que sejam pertinentes para o desempenho das suas funções.

Artigo 2.º

Conteúdo da DI

1. Os representantes e peritos a título individual devem declarar na DI todos os interesses financeiros ou outros interesses, diretos ou indiretos, no setor industrial dos criadores de tecnologias da saúde, respondendo às perguntas normalizadas enumeradas no formulário da DI constante do anexo I do presente regulamento. Os representantes ou peritos a título individual que respondam afirmativamente às perguntas devem fornecer informações mais pormenorizadas nas respetivas secções do formulário da DI.

2. Os representantes e os peritos a título individual assumem plena responsabilidade pelo conteúdo da DI apresentada.

Artigo 3.º

Formato da DI

1. A DI de um representante ou perito a título individual deve ser apresentada digitalmente através da plataforma informática de ATS por meio do formulário constante do anexo I e deve ser acompanhada de um *curriculum vitae* («CV») completo do representante ou do perito a título individual, com base no modelo de CV Europass. Considera-se que a DI foi apresentada apenas quando estiver devidamente preenchida, assinada e acompanhada do referido CV.

2. Em caso de alteração dos interesses declarados na DI a que se refere o n.º 1, deve ser apresentada, sem demora injustificada, uma DI atualizada, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 1.

Artigo 4.º

Avaliação das informações apresentadas na DI

1. A Comissão deve avaliar os interesses declarados na DI, bem como as informações constantes do CV do representante ou do perito a título individual, apresentados em conformidade com o artigo 3.º.

2. Se necessário, a Comissão pode solicitar ao representante ou ao perito a título individual que apresente outras informações adicionais necessárias para a avaliação dos interesses declarados. O representante ou o perito a título individual deve fornecer essas informações no prazo de 10 dias a contar da data de notificação do pedido.

3. Se não forem necessárias mais informações para a avaliação dos interesses declarados, a Comissão deve concluir a avaliação no prazo de 15 dias úteis a contar da apresentação da DI, em conformidade com o artigo 3.º.

4. Se a Comissão decidir que o interesse declarado não constitui um conflito ou potencial conflito de interesses na aceção do anexo II, o representante ou o perito a título individual pode participar no trabalho conjunto.

5. Se a Comissão decidir que o interesse declarado constitui um conflito ou um potencial conflito de interesses na aceção do anexo II, são aplicáveis os artigos 6.º, 7.º e 8.º.

Artigo 5.º

Validade e publicação da DI

1. A DI é válida enquanto o representante ou o perito a título individual estiver envolvido no trabalho conjunto se:

a) Não se tiver verificado qualquer alteração dos interesses declarados;

b) As informações referidas na alínea a) tiverem sido confirmadas pelo representante ou pelo perito a título individual até ao final de cada ano, com início no dia em que a DI foi apresentada em conformidade com o artigo 3.º, n.os 1 ou 2. Se essa confirmação não for fornecida, o secretariado da ATS deve assegurar que o representante ou o perito a título individual deixa de estar envolvido no trabalho conjunto.

2. A DI e as informações sobre as qualificações e os domínios de especialização pertinentes dos CV dos representantes devem ser disponibilizadas na página Web acessível ao público da plataforma informática de ATS durante o período do seu envolvimento no trabalho conjunto.

3. A DI e as informações sobre as qualificações e os domínios de especialização pertinentes dos CV dos peritos clínicos e outros peritos relevantes devem ser disponibilizadas na página Web acessível ao público da plataforma informática de ATS durante um ano após a conclusão do trabalho conjunto em que participaram.

Artigo 6.º

Medidas relativas a conflitos ou potenciais conflitos de interesses dos representantes

1. Se a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 28.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, que um interesse declarado numa DI apresentada por um representante em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento constitui um conflito de interesses, na aceção do seu anexo II, que seja considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto, o secretariado da ATS deve convidar o membro do Grupo de Coordenação ou do seu subgrupo a nomear outro representante. O membro pode voltar a nomear o mesmo representante quando o conflito de interesses deixar de existir.

2. Se a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 28.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, que um interesse declarado numa DI apresentada por um representante em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento constitui um conflito de interesses, na aceção do seu anexo II, que seja considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto, o secretariado da ATS deve assegurar que o representante deixa de estar envolvido no trabalho conjunto e deve informar o representante desse facto. O secretariado da ATS deve convidar o membro do Grupo de Coordenação ou do seu subgrupo a nomear outro representante. O membro pode voltar a nomear o mesmo representante quando o conflito de interesses deixar de existir.

3. Se a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 28.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, que um interesse declarado numa DI apresentada por um representante em conformidade com o artigo 3.º, n.ºs 1 ou 2, do presente regulamento constitui um conflito de interesses, na aceção do seu anexo II, que seja considerado incompatível com a assunção de determinadas funções e responsabilidades no trabalho conjunto, ou um conflito ou potencial conflito de interesses em relação ao criador de tecnologias da saúde ou às tecnologias da saúde específicas, o secretariado da ATS deve informar o representante, o membro do Grupo de Coordenação ou do seu subgrupo e, se for caso disso, o Grupo de Coordenação ou os seus subgrupos do conflito ou do potencial conflito de interesses do representante e deve assegurar a execução das medidas estabelecidas no anexo II do presente regulamento.

Artigo 7.º

Medidas relativas a conflitos ou potenciais conflitos de interesses dos peritos a título individual

1. Se a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 28.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, que um interesse declarado numa DI apresentada por um perito a título individual em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento constitui um conflito de interesses, na aceção do seu anexo II, que seja considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto ou um conflito de interesses em relação ao criador de tecnologias da saúde ou às tecnologias da saúde específicas, o secretariado da ATS deve assegurar que o perito a título individual não seja selecionado para estar envolvido na avaliação clínica conjunta ou na consulta científica conjunta e deve informar o perito a título individual desse facto.

2. Se a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 28.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/2282, que um interesse declarado numa DI apresentada por um perito a título individual em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento constitui um conflito de interesses, na aceção do seu anexo II, que seja considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto ou um conflito de interesses em relação ao criador de tecnologias da saúde ou às tecnologias da saúde específicas, o secretariado da ATS deve assegurar que o perito a título individual deixa de estar envolvido na avaliação clínica conjunta ou na consulta científica conjunta e deve informar o perito a título individual desse facto. O secretariado da ATS deve informar, se for caso disso, o subgrupo, o avaliador e o coavaliador pertinentes para a avaliação clínica conjunta ou a consulta científica conjunta da exclusão do perito a título individual da avaliação ou consulta em causa.

3. Em derrogação do n.º 1, se, em casos excecionais, por exemplo, no caso de doenças raras, não estiverem disponíveis peritos a título individual isentos de conflitos de interesses na aceção do anexo II que disponham dos conhecimentos especializados aprofundados pertinentes, a Comissão pode propor ao subgrupo pertinente o envolvimento adequado, no trabalho conjunto, de peritos a título individual não isentos de conflitos de interesses, tendo em conta esses conflitos de interesses.

O mesmo se aplica nos casos em que a exclusão de um perito a título individual em conformidade com o n.º 2 levasse a que nenhum doente ou perito clínico estivesse envolvido numa avaliação clínica conjunta ou numa consulta científica conjunta.

Artigo 8.º

Obrigações dos representantes e dos peritos a título individual em caso de novo conflito de interesses

1. Um representante ou um perito a título individual envolvido no trabalho conjunto que tenha um novo interesse enumerado no anexo II como constituindo um conflito de interesses considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto deve cessar imediatamente as suas funções e responsabilidades. O representante ou o perito a título individual deve declarar esse interesse numa DI apresentada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento. Em alternativa, pode declarar o interesse por escrito ao secretariado da ATS.

2. Se, durante uma reunião do Grupo de Coordenação ou dos seus subgrupos, um representante ou um perito a título individual tomar conhecimento de um novo interesse enumerado no anexo II como constituindo um conflito de interesses em relação aos pontos da ordem de trabalhos, deve declarar imediatamente esse interesse ao presidente ou ao copresidente do Grupo de Coordenação ou do seu subgrupo e ao secretariado da ATS e retirar-se da parte pertinente da reunião. O representante ou o perito a título individual deve atualizar a sua DI sem demora injustificada.

3. Se, durante uma avaliação clínica conjunta ou uma consulta científica conjunta ou uma reunião do Grupo de Coordenação ou dos seus subgrupos, um representante ou um perito a título individual tomar conhecimento de novas circunstâncias em que lhe são aplicáveis as limitações enumeradas no anexo II, deve informar imediatamente o secretariado da ATS e, se for caso disso, o avaliador, o coavaliador, o presidente ou o copresidente do Grupo de Coordenação ou do seu subgrupo e retirar-se da avaliação, consulta ou parte da reunião em causa.

4. Se um representante ou um perito a título individual envolvido no trabalho conjunto tencionar participar em atividades com um criador de tecnologias da saúde e, por conseguinte, adquirir um interesse enumerado no anexo II como constituindo um conflito de interesses considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto, deve declarar imediatamente esse interesse numa DI apresentada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento ou por escrito ao secretariado da ATS, independentemente de ter ou não sido assinado um contrato com o criador de tecnologias da saúde. O artigo 6.º, n.º 2, e o artigo 7.º, n.º 2, são aplicáveis às medidas a tomar.

5. Em derrogação dos n.ºs 1 a 4, nos casos em que a exclusão ou a retirada de um perito a título individual levasse a que nenhum doente ou perito clínico que disponha dos conhecimentos especializados aprofundados pertinentes estivesse envolvido numa avaliação clínica conjunta ou numa consulta científica conjunta, a Comissão pode propor ao subgrupo pertinente o envolvimento adequado, no trabalho conjunto, desses peritos a título individual, tendo em conta os seus conflitos de interesses.

Artigo 9.º

Obrigações dos membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos

Os membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos devem notificar por escrito o secretariado da ATS, caso um representante se tenha demitido ou tenha sido destituído das suas funções, o mais tardar no dia da sua demissão ou destituição efetiva.

Artigo 10.º

Não declaração de interesses

1. Se a Comissão tomar conhecimento de informações que não sejam coerentes com as informações incluídas na DI de um representante ou de um perito a título individual, deve informar o representante ou perito a título individual por escrito e solicitar esclarecimentos sobre a situação. O representante ou o perito a título individual deve fornecer os esclarecimentos solicitados no prazo de 14 dias a contar da data de notificação do pedido.

2. Se o representante ou o perito a título individual não prestar os esclarecimentos solicitados no prazo referido no n.º 1, a Comissão pode decidir excluir o representante ou o perito a título individual da participação no trabalho conjunto até que os esclarecimentos sejam prestados e avaliados pela Comissão.

3. Se forem prestados os esclarecimentos solicitados, e independentemente da avaliação dos interesses em causa, a Comissão pode excluir o representante ou o perito a título individual do trabalho conjunto por um período máximo de dois anos, se o representante ou o perito a título individual não tiver declarado o interesse intencionalmente ou por negligência grave.

4. O secretariado da ATS deve informar o representante, o perito a título individual e, se for caso disso, o membro do Grupo de Coordenação ou do seu subgrupo, o Grupo de Coordenação ou os seus subgrupos das decisões da Comissão referidas no n.º 3 e deve assegurar a execução das medidas impostas nessas decisões.

Artigo 11.º

Tratamento dos dados pessoais

1. A Comissão é responsável pelo tratamento, através da plataforma informática de ATS, dos dados pessoais dos representantes e dos peritos a título individual recolhidos nos termos do presente regulamento.

2. As categorias de dados pessoais a que se refere o n.º 1 do presente artigo são a DI e o CV enumerados no artigo 3.º e no anexo I, as informações confirmadas nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), bem como outros dados pessoais conexos.

3. A DI e o CV dos doentes envolvidos em avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas, bem como as informações por eles fornecidas em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, não podem ser disponibilizados ao público. Esses documentos e informações só podem ser disponibilizados à Comissão no exercício das suas funções nos termos do presente regulamento, com acesso restrito baseado na necessidade de tomar conhecimento e sob reserva das garantias exigidas pelo artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2018/1725. Essas garantias podem incluir, em especial, a pseudonimização, a prevenção do acesso não autorizado, a prevenção da leitura, cópia, alteração ou apagamento não autorizados de dados pessoais, bem como medidas organizativas que garantam que o pessoal autorizado a tratar os dados só tem acesso aos dados abrangidos pela sua autorização de acesso e que é possível verificar e determinar quais os dados que foram acedidos, por que membro do pessoal e em que momento.

4. A Comissão conserva os dados pessoais incluídos na DI e no CV apresentados em conformidade com o artigo 3.º e as informações confirmadas nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), bem como outros dados pessoais conexos, dos representantes e dos peritos a título individual apenas durante o tempo necessário para os fins referidos no n.º 1 do presente artigo e nunca mais de 15 anos após a data em que os representantes ou peritos a título individual tenham deixado de participar no trabalho conjunto. A Comissão analisa, de dois em dois anos, a necessidade de armazenar os dados pessoais.

Artigo 12.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 12 de janeiro de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Formulário da declaração de interesses para a participação no trabalho conjunto realizado ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/2282

Queira responder a cada uma das perguntas que se seguem. Se a resposta a qualquer uma das perguntas for afirmativa, queira fornecer informações mais pormenorizadas sobre os interesses pertinentes, conforme adequado.

Se não o fizer, o formulário da declaração de interesses será considerado incompleto e, por conseguinte, será excluído do trabalho conjunto realizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/2282.

Nome próprio:
Apelido:
Organização/empresa (*se aplicável*):
País:
Designação do cargo na organização/empresa (*se aplicável*):

Tipo de atividade (*escolher uma ou várias, consoante o caso*):
Representante no Grupo de Coordenação
Representante no subgrupo dedicado às avaliações clínicas conjuntas
Representante no subgrupo dedicado às consultas científicas conjuntas
Representante no subgrupo dedicado à identificação de tecnologias da saúde emergentes
Representante no subgrupo dedicado ao desenvolvimento de orientações metodológicas e processuais
Doente
Perito clínico
Outro perito relevante

1. EMPREGO

P1.1. *Trabalha ou trabalhou para um criador de tecnologias da saúde:* — *nos últimos cinco anos, desempenhando uma função executiva, tal como presidente/vice-presidente, administrador executivo, diretor científico, diretor executivo/diretor/diretor adjunto (pergunta 1.1-A),* — *nos últimos três anos, desempenhando uma função que envolva responsabilidade horizontal que não a função executiva (pergunta 1.1-B),* — *nos últimos três anos, desempenhando uma função que envolva responsabilidade por um produto individual (pergunta 1.1-C)?* «***Trabalhar para um criador de tecnologias da saúde***»*: qualquer forma de atividade profissional, a tempo parcial ou a tempo inteiro, remunerada ou não, para um criador de tecnologias da saúde.* «***Responsabilidade horizontal***»*: atividades de apoio a múltiplas tecnologias da saúde num ou vários domínios terapêuticos/gama completa de produtos, tais como farmacovigilância, assuntos regulamentares, metodologia estatística.*	**sim**	**não**
	□	□

Função	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Função/área de atividade	Domínio(s) terapêutico(s) (se for caso disso)
P1.1-A.Função executiva (*nos últimos cinco anos*)				
P1.1-B. Responsabilidade horizontal que não numa função executiva (*nos últimos três anos*)				

Função	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Nome da(s) tecnologia(s) da saúde e respetiva(s) indicação(ões) terapêutica(s)
P1.1-C. Responsabilidade por um produto individual (*nos últimos três anos*)			

P1.2. *Trabalha ou trabalhou, nos últimos três anos, numa função que envolva a responsabilidade por um produto individual, para uma empresa ou organização à qual um criador de tecnologias da saúde externalizou as suas atividades numa base contratual, como a investigação clínica, os assuntos regulamentares, a avaliação das tecnologias da saúde, o marketing ou as vendas?* *«**Trabalhar para uma empresa ou organização**»: qualquer forma de atividade profissional, a tempo parcial ou a tempo inteiro, remunerada ou não, numa empresa ou organização.*	**sim**	**não**
	□	□

Nome da empresa/ organização em que está ou esteve empregado	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Nome da(s) tecnologia(s) da saúde e respetiva(s) indicação(ões) terapêutica(s)

2. SERVIÇOS DE CONSULTORIA

P2. *Presta atualmente, ou prestou nos últimos três anos, aconselhamento ou realizou trabalhos de investigação, incluindo a escrita de artigos, para um criador de tecnologias da saúde, independentemente de disposições contratuais ou de qualquer forma de remuneração?* *Esta pergunta **não** abrange:* — *aconselhamento prestado a um criador de tecnologias da saúde em nome de uma autoridade ou organismo nacional ou regional. Essa atividade **não** deve ser declarada,* — *emprego em empresas de consultoria ou organismos de investigação por contrato que prestem aconselhamento aos criadores de tecnologias da saúde. Essa atividade deve ser declarada na **pergunta 1.2** («Emprego»),* — *participação num conselho consultivo, comité diretor ou comité executivo desempenhando uma função de aconselhamento/formulação de pareceres sobre a (futura) estratégia, orientação ou atividades de desenvolvimento de um criador de tecnologias da saúde. Essa atividade deve ser declarada na **pergunta 3** («Função de aconselhamento estratégico»),* — *realização de apresentações ou cursos de formação. Essa atividade deve ser declarada na **pergunta 4.2** («Interesses financeiros») nas condições nela especificadas,* — *realização de ensaios clínicos, investigações clínicas ou estudos de desempenho sempre que tenha agido como investigador principal ou investigador. Essa atividade deve ser declarada na **pergunta 5** («Investigador principal e investigador»).*	**sim**	**não**
	□	□

Tipo de serviços de consultoria	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Nome da(s) tecnologia(s) da saúde e respetiva(s) indicação(ões) terapêutica(s)
P2-A. Relacionados com um produto individual			

Tipo de serviços de consultoria	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Função/área de atividade geral	Domínio(s) terapêutico(s) (se for caso disso)
P2-B. Horizontal				

3. FUNÇÃO DE ACONSELHAMENTO ESTRATÉGICO

P3. *Participa atualmente, ou participou nos últimos três anos, num conselho consultivo/comité diretor/comité executivo (científico) desempenhando uma função de prestação de aconselhamento/formulação de pareceres sobre a (futura) estratégia, orientação ou atividades de desenvolvimento de um criador de tecnologias da saúde, independentemente de disposições contratuais ou de qualquer forma de remuneração?* *Esta pergunta **não** abrange:* — *envolvimento em comités de monitorização de dados. Essa atividade deve ser declarada na **pergunta 5** («Investigador principal e investigador»),* — *participação não remunerada em conselhos consultivos comunitários ou noutras entidades semelhantes com o intuito de permitir que os doentes deem o seu contributo objetivo para a investigação e o desenvolvimento de tecnologias da saúde. Essa atividade **não** deve ser declarada.*	**sim**	**não**
	□	□

Tipo de função	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Nome da(s) tecnologia(s) da saúde e respetiva(s) indicação(ões) terapêutica(s)
P3-A. Relacionada com um produto individual			

Tipo de função	Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde	Função/área de atividade geral	Domínio(s) terapêutico(s) (se for caso disso)
P3-B. Horizontal				

4. INTERESSES FINANCEIROS

P4.1. *Atualmente, tem algum dos seguintes interesses financeiros em relação a um criador de tecnologias da saúde:* — *(co)propriedade, ações e outros títulos, opções sobre ações, warrants sobre ações, títulos representativos de capital, obrigações. Não estão abrangidos a detenção de interesses financeiros através de um fundo de investimento, fundo de pensões ou em mecanismos similares, desde que sejam diversificados e geridos de forma independente,* — *direitos de propriedade intelectual de que seja titular ou dos quais beneficia diretamente?*	**sim**	**não**
	□	□

Interesse financeiro	Nome do criador de tecnologias da saúde e/ou da tecnologia da saúde

P4.2. *Beneficia atualmente, ou beneficiou nos últimos três anos, de:* — *pagamento por um criador de tecnologias da saúde para ministrar uma apresentação ou um curso de formação, participar numa conferência/seminário/evento,* — *reembolso por um criador de tecnologias da saúde das despesas incorridas com a realização de uma apresentação ou de um curso de formação, a participação numa conferência/seminário/evento?* *Esta pergunta **não** abrange:* — *pagamento(s)/reembolso(s) de despesas de valor cumulativo total inferior a 1 000 EUR de um criador de tecnologias da saúde nos últimos três anos. Tais interesses **não** devem ser declarados.*	**sim**	**não**
	□	□

Interesse financeiro	Recebeu um pagamento/ reembolso direto		Data de pagamento/ reembolso	Nome do criador de tecnologias da saúde	Domínio(s) terapêutico(s) (se for caso disso)
	sim	**não**			
	□	□			

5. INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADOR

P5. *Trabalha atualmente, ou trabalhou nos últimos três anos, como investigador principal ou investigador num ensaio clínico, num estudo de observação, numa investigação clínica ou num estudo de desempenho?*	**sim**	**não**
	□	□

Duração (de… a mês/ano)	Nome do criador de tecnologias da saúde promotor (se for caso disso)	Nome da(s) tecnologia(s) da saúde e respetiva(s) indicação(ões) terapêutica(s)

6. MEMBRO COM UM CARGO DE RESPONSABILIDADE NUMA ORGANIZAÇÃO/INSTITUIÇÃO QUE RECEBE FINANCIAMENTO DE CRIADORES DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE

P6. *É atualmente (co)presidente, diretor, tesoureiro de uma organização/instituição que, durante o exercício financeiro em curso ou no mais recente exercício financeiro encerrado, recebeu financiamento direto de um criador de tecnologias da saúde ou de vários criadores de tecnologias da saúde?* *Esta pergunta **não** abrange:* — *financiamento de autoridades ou organismos nacionais ou regionais através de taxas cobradas pelo criador de tecnologias da saúde. Tais interesses **não** devem ser declarados,* — *financiamento para a organização de conselhos consultivos comunitários não remunerados ou de outras entidades semelhantes com o intuito de permitir que os doentes deem o seu contributo objetivo para a investigação e o desenvolvimento de tecnologias da saúde. Tais interesses **não** devem ser declarados.*	**sim**	**não**
	□	□

Organização/ instituição	Número de inscrição no Registo de Transparência (se aplicável)	Nome do(s) criador(es) de tecnologias da saúde	Exercício financeiro em curso		Exercício financeiro encerrado mais recente	
			sim	**não**	**sim**	**não**
			□	□	□	□

7. INTERESSES DE FAMILIARES PRÓXIMOS

P7. *Os seus familiares próximos têm interesses referidos nas perguntas 1.1-A, 1.1-B, 1.1-C, 1.2 («Emprego») e 4.1 («Interesses financeiros»)?* *«**Familiar próximo**»: o cônjuge, os filhos e os pais do indivíduo. O termo «cônjuge» inclui um parceiro com quem a pessoa tenha um regime não matrimonial registado.* *«**Filhos**»: os filhos que o indivíduo e o cônjuge tenham em comum, os filhos do próprio indivíduo e os filhos do cônjuge.*	**sim**	**não**
	□	□

Tipo de interesses declarados	Nome do criador de tecnologias da saúde e/ou da tecnologia da saúde

8. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

Tem alguma informação adicional relevante para o trabalho conjunto que gostaria de divulgar?	**sim**	**não**
	□	□

*Fornecer uma descrição aqui (**não** fornecer quaisquer dados pessoais de outras pessoas)*:

ANEXO II

Exclusões e limitações da participação nos trabalhos conjuntos com base nos interesses declarados

Interesse declarado	Duração	(Co)presidente	Representante, incluindo (co) avaliador	Perito a título individual (doente, perito clínico, outro perito relevante)
1. EMPREGO				
1.1-A. Função executiva	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos cinco anos	**XP**	**X_T/X_{CTS}***	**X_T/X_{CTS}***
1.1-B. Responsabilidade horizontal que não numa função executiva	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_T/X_{CTS}***	**X_T/X_{CTS}***
1.1-C. Responsabilidade por um produto individual	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_{TS}**	**X_{TS}**
1.2. Emprego numa empresa de consultoria ou num organismo de investigação por contrato	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_{TS}**	**X_{TS}**
2. SERVIÇOS DE CONSULTORIA				
2-A. Relacionados com um produto individual	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_{TS}**	**X_{TS}**
2-B. Horizontal	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_T/X_{CTS}***	**X_T/X_{CTS}***
3. FUNÇÃO DE ACONSELHAMENTO ESTRATÉGICO				
3-A. Relacionada com um produto individual	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_{TS}**	**X_{TS}**
3-B. Horizontal	Atualmente	**X**	**X**	**X**
	Nos últimos três anos	**XP**	**X_T/X_{CTS}***	**X_T/X_{CTS}***
4. INTERESSES FINANCEIROS				
4.1. (Co)propriedade, ações, etc., direitos de propriedade intelectual	Atualmente	**X**	**X**	**X**

4.2. Pagamento/reembolso de despesas	Atualmente	**X**	**X_T/X_{CTS}***	**X_T/X_{CTS}***
	Nos últimos três anos	**SP_{CTS}**	**X_T/X_{CTS}***	**X_T/X_{CTS}***
5. INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADOR	Atualmente	**XP**	**X_{CTS}/X_{TS}****	**X_{CTS}/X_{TS}****
	Nos últimos três anos	**SP_{CTS}/SP_{TS}****	**X_{TS}**	**X_{TS}**
6. MEMBRO COM UM CARGO DE RESPONSABILIDADE NUMA ORGANIZAÇÃO/ INSTITUIÇÃO QUE RECEBE FINANCIAMENTO DE CRIADORES DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE	Exercício financeiro em curso	**X**	**X_{CTS}**	**X_{CTS}**
	Exercício financeiro encerrado mais recente	**SP_{CTS}**	**X_{CTS}**	**X_{CTS}**
7. INTERESSES DE FAMILIARES PRÓXIMOS	Atualmente	**SP_{CTS}/SP_{TS}*****	**X_{CTS}/X_{TS}*****	**X_{CTS}/X_{TS}*****

Explicações

Interesses que constituem um conflito de interesses considerado incompatível com a participação no trabalho conjunto

X	Não participação em trabalhos conjuntos

Interesses que constituem um conflito de interesses considerado incompatível com a assunção de determinadas funções e responsabilidades no âmbito do trabalho conjunto

XP	Não pode ser eleito presidente/copresidente

Interesses que constituem um conflito ou potencial conflito de interesses em relação ao criador de tecnologias da saúde ou às tecnologias da saúde específicas

SP_{CTS}	A substituir como presidente/copresidente no que diz respeito a quaisquer tecnologias da saúde objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação do criador de tecnologias da saúde
SP_{TS}	A substituir como presidente/copresidente no que diz respeito às tecnologias da saúde específicas objeto de avaliação ou às tecnologias da saúde de comparação
X_{CTS}	Não envolvimento do representante como (co)avaliador ou em quaisquer discussões ou decisões relacionadas com quaisquer tecnologias da saúde objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação do criador de tecnologias da saúde Não envolvimento do perito a título individual no trabalho conjunto relacionado com quaisquer tecnologias da saúde objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação do criador de tecnologias da saúde

X_{TS}	Não envolvimento do representante como (co)avaliador ou em quaisquer discussões ou decisões relacionadas com tecnologias da saúde específicas objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação Não envolvimento do perito a título individual no trabalho conjunto relacionado com tecnologias da saúde específicas objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação
X_T	Não envolvimento do representante como (co)avaliador ou em quaisquer discussões ou decisões relacionadas com tecnologias da saúde objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação do criador de tecnologias da saúde no âmbito do domínio terapêutico Não envolvimento do perito a título individual no trabalho conjunto relacionado com as tecnologias da saúde objeto de avaliação ou tecnologias da saúde de comparação do criador de tecnologias da saúde no âmbito do domínio terapêutico
X_T/X_{CTS}*	**X_T** em que a função, a responsabilidade horizontal, a apresentação, o curso de formação, a participação numa conferência/seminário/evento está/esteve relacionado com um domínio terapêutico ou vários domínios terapêuticos **X_{CTS}** se o domínio terapêutico não puder ser identificado
SP_{CTS}/SP_{TS}**	**SP_{CTS}** se o ensaio clínico, o estudo de observação, a investigação clínica ou o estudo de desempenho tiver sido promovido por um criador de tecnologias da saúde **SP_{TS}** se o ensaio clínico, o estudo de observação, a investigação clínica ou o estudo de desempenho tiver sido promovido por outros meios, exceto por criadores de tecnologias da saúde
X_{CTS}/X_{TS}**	**X_{CTS}** se o ensaio clínico, o estudo de observação, a investigação clínica ou o estudo de desempenho for/tiver sido promovido por um criador de tecnologias da saúde **X_{TS}** se o ensaio clínico, o estudo de observação, a investigação clínica ou o estudo de desempenho for/tiver sido promovido por outros meios, exceto por criadores de tecnologias da saúde
SP_{CTS}/SP_{TS}***	**SP_{CTS}** no caso dos interesses financeiros enumerados na pergunta 4.1, exceto os direitos de propriedade intelectual numa tecnologia da saúde **SP_{TS}** em caso de direitos de propriedade intelectual numa tecnologia da saúde
X_{CTS}/X_{TS}***	**X_{CTS}** no caso dos interesses financeiros enumerados na pergunta 4.1, exceto os direitos de propriedade intelectual numa tecnologia da saúde **X_{TS}** em caso de direitos de propriedade intelectual numa tecnologia da saúde

«**Tecnologia da saúde de comparação**»: uma tecnologia da saúde identificada no âmbito de avaliação da avaliação clínica conjunta finalizada pelo subgrupo dedicado às avaliações clínicas conjuntas. Uma tecnologia da saúde de comparação que já não esteja abrangida por uma patente ou proteção complementar não é tida em conta para a gestão de conflitos de interesses.