

XV Congreso de Gestión Sanitaria

Nuevo Marco Regulatorio UE de la Evaluación y la Innovación en Salud

Dossier ADS. Otros documentos de interés

Realizado por Actualidad del Derecho Sanitario
La información de este Dossier puede ampliarse con
otras referencias publicadas en el Blog de ADS,
en la página específica del Congreso en el sitio
www.revistaderechosanitario.com

Copyright: Actualidad del Derecho Sanitario,
Instituto de Fomento Sanitario 2022

DAC BEACHCROFT



Enlaces a recursos de instituciones, organismos y entidades relacionados con la innovación y la evaluación en salud

COMISIÓN EUROPEA

Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: plan de implementación (rolling plan).

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-may-2022-2022-05-19_en

European Medicines Agency (EMA)

Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu-better-clinical-trials-address-patients-needs>

EMA. Eudamed Database

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

EMA. Medicamentos de terapia avanzada (basados en genes, tejidos y células)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

EUNETHA (European Network for Health Technology Assessment)

Documentos, guías y orientaciones de (Eunetha, <https://www.eunetha.eu/>)

MINISTERIO DE SANIDAD

Innovación sanitaria

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/innovacionSanitaria/home.htm>

- [Plataforma de Innovación Sanitaria \(PINNSA\)](#)
- [Ciclo de Innovación en el Sistema Nacional de Salud](#)
- [Compra Pública de Innovación](#)
- [Replicación en el Sistema Nacional de Sanidad](#)
- [Fundación para la Innovación y la Prospectiva en Salud en España \(FIPSE\)](#)
- [Innovación en Salud de las Comunidades Autónomas](#)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

<https://www.aemps.gob.es/>

Organismo notificado 0318 y Certificación 13485

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/home.htm>

Notas informativas ON 0318

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/organismo-notificado-0318/>

Novedades sobre certificación de la Aemps (ON 0318, UNE en ISO 13485)

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2018/ni-aemps_14-certificacion-aemps/

Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Normas y directrices

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos/>

Investigaciones clínicas con productos sanitarios. Normas y formularios

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

Registro español de estudios clínicos

<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>

Legislación sobre medicamentos de uso humano

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/

Acceso a medicamentos en situaciones especiales. Normas y recomendaciones

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/>

Farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/farmacovigilancia-humana-industria-farmaceutica/>

RedETS (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, <https://redets.sanidad.gob.es/>)

Listado de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

<https://redets.sanidad.gob.es/informesEvaluacion/elaboracion/agencias.htm>

<https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipold=1>

Listado de Guías de Práctica Clínica

<https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipold=2>

Listado de Documentos de Apoyo Metodológico

<https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=buscaTipos&tipold=3>

Feb. 2022. Documento Marco para las relaciones de la RedETS con la industria

https://redets.sanidad.gob.es/Jornada_Industria/Documentos/07_SESCS_2017_IndustriaETS_DEF_NIPO.pdf

Herramienta **PriTec**: *adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios*

<https://libreria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/avalia-t201709herramientaprictec.pdf>

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII)

<https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx>

Plan estratégico del ISCIII 2021 – 2025

<https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/PlanEstrategico20212025ISCIII.aspx>

ITEMAS. Apoyo a la innovación. Plataforma de dinamización e innovación de las capacidades industriales del Sistema Nacional de Salud (ITEMAS)

<https://itemas.org/>

ITEMAS. Memorias anuales. Casos de éxito

<https://itemas.org/comunicacion/memorias-anuales/>

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ACREDITADOS

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IIS/Paginas/IIS-Acreditados.aspx>

MINISTERIO DE INDUSTRIA

AYUDAS. PLAN **PROFARMA** (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica

<https://www.mincotur.gob.es/portalayudas/profarma/Paginas/index.aspx>

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

CDTI - <https://www.cdti.es/>

Compra pública innovadora:

https://www.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=882&MN=2&r=2560*1440

Ayudas a la I+D+I

<https://www.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=898&MN=1>

IPCEI SALUD (Proyecto Importante de Interés Común Europeo). Manifestaciones de interés con el objeto de identificar a las empresas españolas que podrían participar en un potencial Proyecto Importante de Interés Común Europeo (IPCEI) de Salud y en las futuras convocatorias que lo financien

https://www.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=898&MN=1&TR=C&IDR=3109&r=2560*1440

EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

<https://www.efpia.eu/>

Normas, seguridad y suministro

<https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/>

Ensayos clínicos. Normas y transparencia

<https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/clinical-trials/>

Medicina de precisión

<https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/precision-medicine/>

OTROS ORGANISMOS INTERNACIONALES

OMS

Compendio de tecnologías sanitarias innovadoras para la COVID-19 y otras enfermedades prioritarias

<https://www.who.int/es/news/item/31-08-2021-who-releases-new-compendium-of-innovative-health-technologies-for->

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032507covid-19-and-other-priority-diseases>

USA. National Evaluation System for health Technology (NEST)

<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/national-evaluation-system-health-technology-nest>

IMPLEMENTATION ROLLING PLAN

REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

This rolling plan contains a list of key activities that the Commission has carried out or intends to carry out in preparation for the implementation of Regulation 2021/2282 on Health Technology Assessment (the “HTAR”). The plan is subject to regular review in order to provide national authorities and stakeholders with the most updated information.

NOTE: the HTAR entered into force on January 11, 2022 and will be applicable as of January 12, 2025.

Latest update: May 2022

	SUBJECT	LEGAL BASIS HTAR	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS/ NEXT STEPS
1.	Setup of the publicly accessible webpage IT Platform supporting the HTAR	Article 30	Publicly accessible webpage on ec.europa.eu Publication by the Commission of the list of the members of the Coordination Group and their appointed representatives, together with their qualifications and areas of expertise and their declarations of conflict of interest after the finalisation of the joint work	Q2 2022	Ongoing
2.	Step-wise development of a secure intranet for the exchange of information between members of the Coordination Group and its subgroups	Article 30	First release of the IT Platform made available to Coordination Group members	Q3 2022	Ongoing
3.	Setup of the Coordination Group		Designation of member institutions and their representatives by Member States and observer institutions and their representatives by EEA countries	Q2 2022 (by 25 March and 31 March respectively)	Finalised (last designation letter received from MS on 16 May)
			First meeting of the Coordination Group	21 June 2022	Planned
4.	Raise awareness of Member States authorities and stakeholders about the HTAR		Conference on the HTAR Dissemination activities	22 June 2022	Planned
5.	Setup of the Stakeholder Network	Article 29	Open call for applications addressed to all eligible stakeholder organisations, in particular patient associations,	Q4 2022	Planned

	SUBJECT	LEGAL BASIS HTAR	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS/ NEXT STEPS
			consumer organisations, non-governmental organisations in the field of health, health technology developers and health professionals		
			Evaluation by the Commission of applications and publication of the list of stakeholder organisations included in the Stakeholder Network (including the declarations of those organisations on their membership and sources of funding, and the declarations of interest of representatives of stakeholder organisations)	Q4 2022/ Q1 2023	Planned
6.	Setup of the sub-group for the development of joint methodological and procedural guidance	Articles 3.3; 3.7 (k)	The members of the Coordination Group shall designate their national or regional authorities and bodies as members of subgroups of the Coordination Group. The members of the subgroup shall appoint their representatives, who shall have the appropriate HTA expertise, in the subgroups on an ad hoc or permanent basis and inform the Commission of their appointment and any subsequent changes.	Q4 2022	Planned*
7.	Setup of the sub-group for Joint Scientific Consultations	Articles 3.3; 3.7 (k)	The members of the Coordination Group shall designate their national or regional authorities and bodies as members of subgroups of the Coordination Group. The members of the subgroup shall appoint their representatives, who shall have the appropriate HTA expertise, in the subgroups on an ad hoc or permanent basis and inform the Commission of their appointment and any subsequent changes.	Q1 2024	Planned*
8.	Setup of the sub-group for Joint Clinical assessments	Articles 3.3; 3.7 (k)	The members of the Coordination Group shall designate their national or regional authorities and bodies as members of subgroups of the Coordination Group. The members of the subgroup shall appoint their representatives, who shall have the appropriate HTA expertise, in the subgroups on an ad hoc or permanent basis and inform the Commission of their appointment and any subsequent changes.	Q1 2024	Planned*
9.	Setup of the sub-group on identification of emerging health technologies;	Articles 3.3; 3.7 (k)	The members of the Coordination Group shall designate their national or regional authorities and bodies as members of subgroups of the Coordination Group. The members of the subgroup shall appoint their representatives, who shall	Q1 2024	Planned*

	SUBJECT	LEGAL BASIS HTAR	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS/ NEXT STEPS
			have the appropriate HTA expertise, in the subgroups on an ad hoc or permanent basis and inform the Commission of their appointment and any subsequent changes.		
10.	Preparation and adoption of implementing acts**	Articles 15.1 (a), (b), and (c); 20.1 (a), (b) (c) and (d); 25.1(a) and (b); 26.1(a), (b) and (c)	Preparatory work (e.g. analysis of deliverables from EUnetHTA 21 and other relevant sources of information) Drafting and adoption of the implementing acts	Q4 2024	Ongoing
		Article 7.4		Q4 2026	Planned

**Timeline to be reviewed together with the Coordination Group*

*** More information will be provided at a later stage*

MDCG 2022-12

Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices)

July 2022

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

INTRODUCTION

Article 33 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices¹ (MDR) and Article 30 of Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR)² requires the Commission to set up a European database on medical devices ('Eudamed'). According to paragraph 2 of those Articles, Eudamed will be composed of six different electronic systems (so called 'modules'), which facilitate the collation and processing of information under the MDR and IVDR regarding the registration of relevant economic operators (actor registration), devices and systems and procedure packs (UDI), notified bodies & certificates, certain aspects of conformity assessment, clinical investigations, performance studies, vigilance and market surveillance as well as post-market surveillance.

On 30 October 2019, the Commission published a notice³ by which it concluded that the full functionality of Eudamed requires the availability and full operation of all six modules, both individually and jointly.

Article 113(3)(f) of Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) addresses the possibility that Eudamed is not fully functional on the date of application of the IVDR (26 May 2022). Accordingly, the obligations and requirements in the IVDR that relate to Eudamed shall apply from the date corresponding to six months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3) MDR – notice of full functionality of Eudamed. Until Eudamed is fully functional, the IVDR stipulates that the corresponding provisions of Directive 98/79/EC⁴ shall continue to apply for the purpose of meeting the obligations laid down in the provisions of Article 113(3)(f) IVDR regarding the exchange of information.

In addition, Article 113(3)(a) IVDR clarifies that Article 26(3) IVDR on the registration of devices, and Article 51(5) IVDR on the registration of certificates, start to apply 24 months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3) MDR.

¹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175.

² Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

³ Available at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en.

⁴ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, OJ L 331, 7.12.1998, p. 1–37

SCOPE

This document provides guidance to Member States and other relevant parties on the application of certain IVDR provisions during the absence of Eudamed. To that end, this guidance intends to describe harmonised administrative practices and alternative technical solutions for the exchange of information until Eudamed becomes fully functional.

The proposed practices and solutions aim to enable Member States and other relevant parties to meet their obligations under the IVDR effectively while minimising any potential additional burden on the parties concerned. This guidance addresses in particular cases where the exchange of information would be difficult, or even not possible, to achieve based on the corresponding provisions of Directive 98/79/EC. The proposed practices and solutions set out in this document do not affect the general obligations of the parties to comply with the applicable requirements under the IVDR.

Whenever this guidance makes reference to CircaBC⁵ as alternative solution, the Commission and other relevant parties should endeavour to make use of already existing CircaBC directories to the extent that this is possible and appropriate.

Parties should also take note of the MDCG Position Paper on the use of the Eudamed actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States.⁶

⁵ CircaBC is available following this [link](#).

⁶ MDCG Position Paper available following this link: [MDCG 2020-15](#)

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Article 26: <i>Registration of devices</i>	- Before placing a device, on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 24(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device. - For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 48(3) and (4), in the second subparagraph of Article 48(7), Article 48(8) and the second subparagraph of Article 48(9), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of Part A of Annex VI is correct. After the issuing of the relevant certificate and before placing the device on the market, the	Paragraphs 1-3: Note: The functionality is available in Eudamed. The system may be used (on voluntary basis) for registration of devices even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. Nevertheless, manufacturers should refer to the national provisions in Member States establishing product registration schemes. Manufacturers should note that the obligation of UDI assignment (Basic UDI and UDI-DI) to a device applies from 26 May 2022 (Art. 24(3) IVDR). Labelling requirements apply gradually, starting from 26 May 2023, according to the timelines set out in Art. 113(3)(e) IVDR.	Manufacturers (device registration, assignment and labelling)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	manufacturer shall provide the Basic UDI-DI to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device. 3. Before placing a device on the market, the manufacturer shall enter or, if already provided, verify in Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and thereafter shall keep the information updated.		
Article 28: <i>Registration of manufacturers, authorised representatives and importers</i>	1. Before placing a device, on the market, manufacturers, authorised representatives and importers shall, in order to register, submit to the electronic system referred to in Article 30 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI [...] In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body pursuant to Article 48, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI shall be provided to that electronic system before applying to the notified body. 2. [...] the competent authority shall obtain a single	Paragraphs 1-3: Note: The functionality is available in Eudamed. The system may be used (on voluntary basis) for the registration of manufacturers, authorised representatives and importers even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. Nevertheless, manufacturers, authorised representatives and importers should refer to the national provisions in Member States. Please refer to <i>MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States</i>.	Economic operators (registration) Member States (issuing)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	registration number ('SRN') from the electronic system referred to in Article 27 and issue it to the manufacturer, the authorised representative or the importer. 3. The manufacturer shall use the SRN when applying to a notified body for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 26. [...]		
Article 29: <i>Summary of safety and performance</i>	1. For class C and D devices, other than devices for performance studies, the manufacturer shall draw up a summary of safety and performance. The summary of safety and performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 48 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the	Paragraph 1: The SSP shall be made available to the public upon request without undue delay, or the manufacturer shall specify where it is made available to the public. Note: The functionality is available in Eudamed. The system may be used (on voluntary basis) for the upload of the SSP even before the notice of full functionality of Eudamed has been published.	Manufacturers Notified Bodies

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	label or instructions for use where the summary is available. 2. The summary of safety and performance shall include at least the following aspects: (a) the identification of the device and the manufacturer, including the Basic UDI-DI and, if already issued, the SRN; [...]	<u>Paragraph 2:</u> Please refer to alternative solution for Art. 28.	
Article 30: <i>European database on medical devices</i>	[...] 2. Eudamed shall include the following electronic systems: (a) the electronic system for registration of devices referred to in Article 26; (b) the UDI-database referred to in Article 25; (c) the electronic system on registration of economic operators referred to in Article 27; (d) the electronic system on notified bodies and on certificates referred to in Article 52; (e) the electronic system on performance studies referred to in Article 69; (f) the electronic system on vigilance and post-market surveillance referred to in Article 87; (g) the electronic system on market surveillance	<u>Paragraph 2:</u> The submission in Eudamed of the different sets of required information is possible (on a voluntary basis) for the features made available by the Commission before the notice referred to in Article 34(3) MDR. (see introductory text).	-

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	referred to in Article 95.		
Article 36: <i>Nomination of experts for joint assessment of applications for notification</i>	[...] 2. The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 52.	Paragraph 2: The Commission has made available the list to Member States by means of a dedicated secure directory in the Communication and Information Resources Centre for Administrations, Businesses and Citizens (CircaBC).	Commission (CircaBC)
Article 38: <i>Designation and notification procedure</i>	[...] 10. When publishing the notification in NANDO, the Commission shall also add to the electronic system referred to in Article 52 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article. [...]	Paragraphs 4, 7 and 8: The relevant documents mentioned in paragraph 4, and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8, are made available by means of a dedicated secure directory in CircaBC (organised by the Commission). Paragraph 10: The publication of notifications continues to take place via NANDO.	Commission (CircaBC, NANDO publication)
Article 39: <i>Identification</i>	[...] 2. The Commission shall make the list of the bodies	Paragraph 2: The information continues to be made available via	Commission (NANDO)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
<i>number and list of notified bodies</i>	notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 52. The Commission shall ensure that the list is kept up to date.	NANDO.	publication)
Article 40: <i>Monitoring and re-assessment of notified bodies</i>	[...] 12. [...] The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 52.	Paragraph 12: Member States should upload the reports to a secure directory in CircaBC. Note: As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used (on voluntary basis) for the upload of the reports, even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. The Commission should make available to the public the summaries of the reports.	Member States (CircaBC) Commission (data upload, medical devices Europa website publication)
Article 42: <i>Changes to designations and</i>	[...] 7. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall:	Paragraph 7: The information in relation to requests for suspension or withdrawal of certificates is managed at national level.	Member States (communication)

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
<i>notifications</i>	[...] (d) enter into the electronic system referred to in Article 52 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; (e) inform the competent authority for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system referred to in Article 52 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others. [...]	The obligation to inform the competent authority for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business should take place by suitable communication channels (e.g. secure directory in CircaBC or e-mail). Information shared by electronic means should be encrypted whenever possible. Note: As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used (on voluntary basis) to exchange information about requests for suspension or withdrawal of certificates, even before the notice of full functionality of Eudamed has been published.	
Article 49: <i>Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures</i> in conj. with:	[...] 2. The notified body concerned shall, by means of the electronic system referred to in Article 52, inform the other notified bodies of any manufacturer that withdraws its application prior to the notified body's decision regarding the conformity assessment. [...]	Paragraph 2: Notified bodies should upload the required information to a dedicated secure directory in CircaBC, using a pre-defined template as soon as it becomes available (organised by the Commission). Note: As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used (on voluntary basis) to provide information on withdrawn	Commission (CircaBC, template) Notified Bodies (data upload)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Section 4.3 of Annex VII		applications, even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. The required information may also be made available via a national system, provided that compliance with requirements on notification of all other notified bodies is ensured.	
Article 50: <i>Mechanism for scrutiny of conformity assessments of class D devices</i>	1. A notified body shall notify the competent authorities of certificates it has granted for class D devices, with the exception of applications to supplement or renew existing certificates. Such notification shall take place through the electronic system referred to in Article 52 and shall include the instructions for use referred to in Section 20.4 of Annex I, the summary of safety and performance referred to in Article 29, the assessment report by the notified body, and, where applicable, the laboratory tests and the scientific opinion by the EU reference laboratory pursuant to the second subparagraph of Article 48(5), and where applicable the views expressed in accordance with Article 48(6) by the experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745. In the case of divergent views	<u>Paragraph 1:</u> Notified bodies should upload the required certificates and other mandatory information referenced in that paragraph to a CircaBC directory.	Commission (CircaBC) Notified Bodies (data upload)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	between the notified body and the experts, a full justification shall also be included. [...]		
Article 51: <i>Certificates of conformity</i>	[...] 5. The notified body shall enter in the electronic system referred to in Article 52 any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on certificates. Such information shall be accessible to the public. [...]	<u>Paragraph 5:</u> Certificates will be made available upon request or will be uploaded in the national system where required. Note: The functionality is available in Eudamed. The system may be used (on voluntary basis) for the upload of the certificates even before the notice of full functionality of Eudamed has been published.	Notified Bodies
Article 66 <i>Application for performance studies</i>	1. The sponsor of a performance study referred to in Article 58(1) and (2) shall enter and submit an application to the Member State(s) in which the performance study is to be conducted (referred to for the purposes of this Article as ‘Member State concerned’) accompanied by the documentation referred to in Sections 2 and 3 of Annex XIII and in Annex XIV. The application shall be submitted by means of the electronic system referred to in Article 69, which shall generate a Union-wide unique single	<u>Paragraph 1:</u> The application for performance study should take place via the respective national procedures applicable to performance studies. <u>Paragraphs 2 and 3:</u> The update and notification of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to performance	Sponsors (application) Commission (publication)

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	identification number for the performance study, which shall be used for all relevant communication in relation to that performance study. Within 10 days of it receiving the application, the Member State concerned shall notify the sponsor as to whether the performance study falls within the scope of this Regulation and as to whether the application dossier is complete in accordance with Chapter I of Annex XIV. 2. Within one week of any change occurring in relation to the documentation referred to in Chapter I of Annex XIV, the sponsor shall update the relevant data in the electronic system referred to in Article 69 and make that change to the documentation clearly identifiable. The Member State concerned shall be notified of the update by means of that electronic system. 3. Where the Member State concerned finds that the performance study applied for does not fall within the scope of this Regulation or that the application is not complete, it shall inform the sponsor thereof and shall set a time limit of maximum 10 days for the sponsor to comment or to complete	studies. A list of national contact points for submission should be published on the Commission website. The new performance study application form developed under the IVDR framework may be considered at national level to the extent possible.	

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	the application by means of the electronic system referred to in Article 69. [...]		
Article 69 <i>Electronic system on performance studies</i>	1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up, manage and maintain an electronic system: (a) to create the single identification numbers for performance studies referred to in Article 66(1); (b) to be used as an entry point for the submission of all applications or notifications for performance studies referred to in Articles 66, 70, 71, and 74 and for all other submission of data, or processing of data in this context; (c) for the exchange of information relating to performance studies in accordance with this Regulation between the Member States and between them and the Commission including the exchange of information referred to in Articles 72 and 74;	Paragraph 1: a. Eudamed2 ⁷ issues a Union-wide unique single identification number (“CIV-ID”) for performance studies upon submission of the required information to the system. b. This should take place via the respective national procedures relating to performance studies. c. This should be facilitated by means of ad hoc exchange, e.g. through regular teleconferences, or collaborative platforms (for example CircaBC or other online platforms). d. This should take place via the respective national procedures relating to performance studies. PS reports and the respective summary reports	Member States Commission, Member States (communication)

⁷ Instructions for generating a CI/PS ID from Eudamed2 for MDR Clinical investigations and IVDR Performance studies are available following this [link](#). In Eudamed2, there will not be a distinction between Clinical investigations and Performance studies at the level of the name (the reference generated by Eudamed2 will always start with ‘CIV’). It will be therefore necessary, in order to distinguish if a Clinical investigation or a Performance Study, to specify the legislation at the beginning of the title: e.g. “IVDR – name of the performance study”, as explained for MDR in the document linked.

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	(d) for information to be provided by the sponsor in accordance with Article 73, including the performance study report and its summary as required in paragraph 5 of that Article; (e) for reporting on serious adverse events and device deficiencies and related updates referred to in Article 76. [...] 3. The information referred to in point (c) of paragraph 1 shall only be accessible to the Member States and the Commission. The information referred to in the other points of that paragraph shall be accessible to the public, unless, for all or parts of that information, confidentiality of the information is justified on any of the following grounds: (a) protection of personal data in accordance with Regulation (EC) No 45/2001; (b) protection of commercially confidential information, especially in the investigators brochure, in particular through taking into account the status of the conformity assessment for the device, unless there is an overriding public interest in disclosure; (c) effective supervision of the conduct of the performance study by the Member	should be published via the use of a dedicated publicly accessible CircaBC directory. The publication process should be coordinated by the MDCG to avoid duplications. e. This should take place via the respective national procedures applicable to performance studies. <u>Paragraph 3:</u> The accessibility of all sets of required information for the Commission, the Member States and the public, except in case a national system provides so, will be possible from the date when the Commission makes available the fully functional Eudamed.	

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	State(s) concerned. [...]		
Article 70 <i>Performance studies regarding devices bearing the CE marking</i>	1. Where a performance study is to be conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 18(1), ('PMPF study'), and where the performance study would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those additional procedures are invasive or burdensome, the sponsor shall notify the Member States concerned at least 30 days prior to its commencement by means of the electronic system referred to in Article 69. The sponsor shall include the documentation referred to in Section 2 of Part A of Annex XIII and in Annex XIV. Points (b) to (l) and (p) of Article 58(5), and Articles 71, 72 and 73 Article 76(5) and the relevant provisions of Annexes XIII and XIV shall apply to PMPF studies. [...]	<u>Paragraph 1:</u> The notification should take place via the respective national procedures applicable to performance studies.	Sponsors (notification)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Article 71 <i>Substantial modifications to performance studies</i>	1. If a sponsor intends to introduce modifications to a performance study that are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the data generated by the study, it shall notify, within one week, by means of the electronic system referred to in Article 69 the Member State(s) in which the performance study is being or is to be conducted of the reasons for and the nature of those modifications. The sponsor shall include an updated version of the relevant documentation referred to in Annex XIV as part of the notification. Changes to the relevant documentation shall be clearly identifiable. [...]	<u>Paragraph 1:</u> The notification should take place via the respective national procedures applicable to performance studies.	Sponsors (notification)
Article 72 <i>Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between</i>	[...] 3. Where a Member State has taken a measure referred to in paragraph 1 of this Article or has refused a performance study, or has been notified by the sponsor of the early termination of a performance study on safety grounds, that Member State shall communicate the corresponding decision and the grounds therefor	<u>Paragraph 3-4:</u> The communication of the relevant information to other Member States and to the Commission should take place by uploading the required information to a dedicated secure directory in CircaBC.	Member States (CircaBC)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
<i>Member States on performance studies</i>	to all Member States and the Commission by means of the electronic system referred to in Article 69. 4. Where an application is withdrawn by the sponsor prior to a decision by a Member State, that information shall be made available through the electronic system referred to in Article 69 to all Member States and the Commission.		
Article 73 <i>Information from the sponsor at the end of a performance study or in the event of a temporary halt or early termination</i>	1. If the sponsor has temporarily halted a performance study or has terminated a performance study early, it shall inform within 15 days the Member State in which that performance study has been temporarily halted or terminated early, through the electronic system referred to in Article 69, of the temporary halt or early termination, providing a justification. In the event that the sponsor has temporarily halted or terminated early the performance study on safety grounds, it shall inform all Member States in which that performance study is being conducted thereof within 24 hours. [...] 5. Irrespective of the outcome of the performance	<u>Paragraph 1:</u> The communication of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to performance studies. <u>Paragraph 5:</u> The upload of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to performance studies.	Sponsors (notification) Member States, Commission (CircaBC)

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	study, within one year of the end of the performance study or within three months of the early termination or temporary halt, the sponsor shall submit to the Member States in which a performance study was conducted a clinical investigation report as referred to in Section 2.3.3. of Part A of Annex XIII. The performance study report shall be accompanied by a summary presented in terms that are easily understandable to the intended user. Both the report and summary shall be submitted by the sponsor by means of the electronic system referred to in Article 69. Where, for scientific reasons, it is not possible to submit the performance study report within one year of the end of the investigation, it shall be submitted as soon as it is available. In such case, the performance study plan referred to in Section 2.3.2. of Part A of Annex XIII shall specify when the results of the performance study are going to be available, together with a justification. [...] 7. The summary and the performance study report referred to in paragraph 5 of this Article shall become publicly accessible through the electronic	<u>Paragraph 7:</u> The competent authorities should share and publish the PS reports and the respective summary reports via the use of a dedicated publicly available CircaBC directory.	

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	system referred to in Article 69, at the latest when the device is registered in accordance with Article 26 and before it is placed on the market. In cases of early termination or temporary halt, the summary and the report shall become publicly accessible immediately after submission. If the device is not registered in accordance with Article 26 within one year of the summary and the report having been entered into the electronic system pursuant to paragraph 5 of this Article, they shall become publicly accessible at that point in time.		
Article 74 <i>Coordinated assessment procedure for performance studies</i>	1. By means of the electronic system referred to in Article 69, the sponsor of a performance study to be conducted in more than one Member State may submit, for the purpose of Article 66, a single application that, upon receipt, is transmitted electronically to all Member States in which the performance study is to be conducted. [...] 8. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the conduct of the performance study is acceptable or acceptable subject to compliance with specific conditions,	<u>Paragraphs 1, 8, 11 and 12:</u> The procedure is mandatory as of 27 May 2029. Prior to that, the application of the procedure is voluntary as decided by the Member States willing to participate. In the absence of Eudamed, the coordinated assessment procedure will not be possible.	Sponsors (notification)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned. Notwithstanding the first subparagraph, a Member State concerned may only disagree with the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment on the following grounds: (a) when it considers that participation in the performance study would lead to a subject receiving treatment inferior to that received in normal clinical practice in that Member State concerned; (b) infringement of national law; or (c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (b) of paragraph 4. Where one of the Member States concerned disagrees with the conclusion on the basis of the second subparagraph of this paragraph, it shall communicate its disagreement, together with a detailed justification, through the electronic system referred to in Article 69, to the Commission, to all other Member States concerned and to the sponsor. [...] 11. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the electronic system referred to		

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	in Article 69 as to whether the performance study is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation has been refused. Notification shall be done by way of one single decision within five days of the transmission, pursuant to point (d) of paragraph 4, by the coordinating Member State of the final assessment report. Where an authorisation of a performance study is subject to conditions, those conditions may only be such that, by their nature, they cannot be fulfilled at the time of that authorisation. 12. Any substantial modifications as referred to in Article 71 shall be notified to the Member States concerned by means of the electronic system referred to in Article 69. Any assessment as to whether there are grounds for disagreement as referred to in the second subparagraph of paragraph 8 of this Article shall be carried out under the direction of the coordinating Member State, except for substantial modifications concerning Sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV, which shall be assessed separately by each Member State concerned.		

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Article 76 <i>Recording and reporting of adverse events that occur during performance studies</i>	[...] 2. The sponsor shall report, without delay to all Member States in which the performance study is being conducted, all of the following by means of the electronic system referred to in Article 69: (a) any serious adverse event that has a causal relationship with the device, the comparator or the investigation procedure or where such causal relationship is reasonably possible; (b) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (c) any new findings in relation to any event referred to in points (a) and (b). The period for reporting shall take account of the severity of the event. Where necessary to ensure timely reporting, the sponsor may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. Upon request by any Member State in which the clinical investigation is being conducted, the sponsor shall provide all information referred to in paragraph 1. 3. The sponsor shall also report to the Member States in which the performance study is being	Paragraphs 2, 3 and 4: The reporting should take place via the respective national procedures applicable to performance studies.	Sponsors (notification)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	conducted any event referred to in paragraph 2 of this Article that occurred in third countries in which a performance study is performed under the same clinical investigation plan as the one applying to a clinical investigation covered by this Regulation by means of the electronic system referred to in Article 69. 4. In the case of a performance study for which the sponsor has used the single application referred to in Article 74, the sponsor shall report any event as referred to in paragraph 2 of this Article by means of the electronic system referred to in Article 69. Upon receipt, this report shall be transmitted electronically to all Member States in which the performance study is being conducted. Under the direction of the coordinating Member State referred to in Article 72(2), the Member States shall coordinate their assessment of serious adverse events and device deficiencies to determine whether to modify, suspend or terminate the performance study or whether to revoke the authorisation for that performance study. This paragraph shall not affect the rights of the other Member States to perform their own		

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	evaluation and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating Member State and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such evaluation and the adoption of any such measures. [...]		
Article 81: <i>Periodic safety update report (PSUR)</i>	[...] 2. Manufacturers of class D devices shall submit PSUR by means of the electronic system referred to in Article 87 to the notified body involved in the conformity assessment of such devices in accordance with Article 48. The notified body shall review the report and add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSUR and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system 3. For class C devices, manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment and, upon request, to competent authorities.	<u>Paragraph 2:</u> For class D devices, manufacturers should deliver the PSURs to the relevant notified bodies by appropriate means, such as secure email. Notified bodies should provide the PSURs and corresponding evaluations to the manufacturers and make them available upon request to the competent authority.	Manufacturers (notification) Notified Bodies (data upload notification)
Article 82:	1. Manufacturers of devices made available on the	<u>Paragraph 1:</u>	

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
<i>Reporting of serious incidents and field safety corrective actions</i>	Union market, other than devices for performance studies, shall report, to the relevant competent authorities, in accordance with Articles 87(5) and (7), the following: (a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected erroneous results which are clearly documented and quantified in the product information and in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 83; (b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 87. [...] 9. For similar serious incidents that occur with the	Manufacturers should report serious incidents and field safety corrective actions to the respective/relevant national vigilance systems. The new MIR form has already been adapted to IVDR requirements and should be used accordingly. The current FSCA form should be used (any additional information required under the IVDR may be added to the general comments section of the form). Paragraph 9:	Member States (national vigilance system) Manufacturers (data submission)

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	same device or device type and for which the root cause has been identified or a field safety corrective action implemented or where the incidents are common and well documented, the manufacturer may provide periodic summary reports instead of individual serious incident reports, on condition that the coordinating competent authority referred to in Article 84(9), in consultation with the competent authorities referred to in point (a) and (b) of Article 87(8), has agreed with the manufacturer on the format, content and frequency of the periodic summary reporting. Where a single competent authority is referred to in points (a) and (b) of Article 87(8), the manufacturer may provide periodic summary reports following agreement with that competent authority. <i>(In accordance with Article 87 (1) and (8), the periodic summary reports are to be submitted via the electronic system referred to in Article 87).</i> [...]	The current PSR Form should be used (the additional information required under the IVDR may be added to the general comments section of the form). It should be transmitted by the manufacturers via the national vigilance systems.	
Article 83: <i>Trend reporting</i>	Manufacturers shall report, by means of the electronic system referred to in Article 87, any	Paragraph 1: Manufacturers must submit trend reports to the	Member States

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or of any significant increase in expected erroneous results established in comparison to the stated performance of the device as referred to in points (a) and (b) of Section 9.1 of Annex I and specified in the technical documentation and product information. [...]	respective / relevant national vigilance systems. The current Trend report form should be used until its updating for IVDR compliance.	(national vigilance system) Manufacturers (data submission)
Article 84: <i>Analysis of serious incidents and field safety corrective actions</i>	[...] 5. The manufacturer shall provide a final report to the competent authority setting out its findings from the investigation by means of the electronic system referred to in Article 87. The report shall set out conclusions and where relevant indicate corrective actions to be taken. 7. After carrying out the evaluation in accordance with paragraph 3 of this Article, the evaluating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 87, inform, without delay, the other competent authorities of the	Paragraph 5: Manufacturers should submit the final report to the respective / relevant national vigilance system. Paragraph 7: Communication with other competent authorities should take place through a dedicated secure directory in CircaBC (organised by the Commission) for IVDR devices. For Legacy and older devices, the existing Eudamed2	Member States (national vigilance system) Commission, Member States (CircaBC) Member States

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	corrective action taken or envisaged by the manufacturer or required of it to minimise the risk of recurrence of the serious incident, including information on the underlying events and the outcome of its assessment. 8. [...] The manufacturer shall enter the field safety notice in the electronic system referred to in Article 87 through which that notice shall be accessible to the public. [...] 9. [...] The coordinating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 87, inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed the role of coordinating competent authority.	system for NCAR should continue to apply. <u>Paragraph 8 (third sub-paragraph):</u> Manufacturers should submit the field safety notices to the respective/relevant national vigilance systems. The respective/relevant competent authorities should make these field safety notices publicly available/accessible to the public in accordance with their national legislation. <u>Paragraph 9:</u> The coordinating competent authority shall inform by email or other suitable communication channels, the other competent authorities, the manufacturer and the Commission that it has assumed the role of coordinating competent authority.	(Eudamed2) Manufacturers (data submission)
Article 85: <i>Analysis of vigilance data</i>	The Commission shall, in collaboration with the Member States, put in place systems and processes to actively monitor the data available in the electronic system referred to in Article 87, in order to identify trends, patterns or signals in the data that may reveal new risks or safety concerns. [...]	The monitoring of data will become possible when the feature will be made available in the Eudamed Vigilance module.	

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Article 88: <i>Market surveillance activities</i>	[...] 4. The competent authorities shall prepare an annual summary of the results of their surveillance activities and make it accessible to other competent authorities by means of the electronic system referred to in Article 95. 7. The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of the report referred to in paragraph 6 of this Article to the economic operator that has been the subject of the inspection. Before adopting the final report, the competent authority shall give that economic operator the opportunity to submit comments. That final inspection report shall be entered in the electronic system provided for in Article 95. 8. The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 95.	<u>Paragraph 4:</u> Competent authorities should notify other relevant authorities by uploading the summary document to a dedicated secure directory in CircaBC (organised by the Commission). <u>Paragraph 7:</u> Competent authorities should make the final inspection reports available to other authorities by uploading the document to the CircaBC directory referred to under the alternative solution for paragraph 4. <u>Paragraph 8:</u> The Eudamed functionality will be available before the obligation starts to apply. Before this date, Member States may make the summaries of the results available to the public on their websites.	Commission (CircaBC) Member States (data upload, communication, publication)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	[...]		
Article 90: <i>Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety</i>	[...] 2. The competent authorities shall, without delay, notify the Commission, the other Member States and, where a certificate has been issued in accordance with Article 51 for the device concerned, the notified body that issued that certificate, of the results of the evaluation and of the actions which they have required the economic operators to take, by means of the electronic system referred to in Article 95. 4. Where the economic operator as referred to in paragraph 1 does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 1, the competent authorities shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available of the device on their national market, to withdraw the device from that market or to recall it. The competent authorities shall notify the Commission, the other Member States and the notified body referred to in paragraph 2 of this Article, without delay, of those measures, by	Paragraphs 2, 4 and 6: Competent authorities should notify other relevant parties by means of e-mail or by using other suitable communication channels, using a pre-defined template. Information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.	Member States (communication)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	means of the electronic system referred to in Article 95. 6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall, without delay, inform the Commission and the other Member States, by means of the electronic system referred to in Article 95, of any additional relevant information at their disposal relating to the non-compliance of the device concerned and of any measures adopted by them in relation to the device concerned. In the event of disagreement with the notified national measure, they shall, without delay, inform the Commission and the other Member States of their objections, by means of the electronic system referred to in Article 95. [...]		
Article 92: <i>Other non-compliance</i>	[...] 2. Where the economic operator does not bring the non-compliance to an end within the period referred to in paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall, without delay, take all appropriate measures to restrict or	<u>Paragraph 2:</u> The Member State should notify the Commission and other Member States by means of e-mail, using a pre-defined template. Information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.	Member States (communication)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
	prohibit the product being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market. That Member State shall inform the Commission and the other Member States, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 95. [...]		
Article 93: <i>Preventive health protection measures</i>	[...] 2. The Member State referred to in paragraph 1 shall immediately notify the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision, by means of the electronic system referred to in Article 95.	<u>Paragraph 2:</u> The Member State should notify the Commission and other Member States by means of e-mail, using a pre-defined template. The information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.	Member States (communication)
Article 94: <i>Good administrative practice</i>	[...] 4. Where a measure adopted pursuant to Articles 90 to 93 concerns a device for which a notified body has been involved in the conformity assessment, the competent authorities shall by means of the electronic system referred to in Article 95 inform the relevant notified body and the authority responsible for the notified body of the measure taken.	<u>Paragraph 4:</u> Competent authorities should notify the relevant notified bodies and responsible authorities by means of e-mail. The information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.	Member States (communication)

Medical Devices

Article	Provisions related to the use of Eudamed (as referred to in Art. 113 (3) (f) IVDR)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the IVDR)	Responsible actor(s)
Article 110: <i>Transitional provisions</i>	[...] 3. However, the requirements of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply in place of the corresponding requirements in that Directive.	<u>Paragraph 3:</u> The alternative technical solutions set out in this document should also apply to legacy devices where appropriate, taking into account the availability of the respective Eudamed modules. The registration of certificates issued in accordance with the Directives should take place in Eudamed2.	Member States (certificate registration, Eudamed2)

Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)

Delivering an EU clinical trials transformation initiative

1. Purpose

This paper sets out proposals for the initial set up of an EU clinical trials transformation initiative: Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU). The paper includes high-level regulatory network objectives, governance, organisation, priority actions for 2022-2023, and resourcing. The implementation of ACT EU will contribute to delivering the Network strategy to 2025 and the Commission Pharmaceutical Strategy.

2. Background

Europe has many of the ingredients needed to create a favourable environment for innovation and for research and development including a world class life sciences sector, an extensive healthcare infrastructure able to support clinical research, an abundance of healthcare data available from public health systems, and a high level of academic medicine. About 40% of clinical trials are sponsored by academia, often small and nearly all mono-national and about 60% by pharmaceutical industry, with a recent shift to more academic trials being done during the COVID-19 pandemic. Both groups of trials need greater support and enablement for Europe to flourish as a global focus for clinical research, both in the development of new medicines and in the refinement of use of existing medicines.

The current environment for clinical trials is challenging. Recent events including the COVID-19 pandemic has demonstrated a relative absence of EU impactful multi-state trials and analysis of clinical trial applications continues to show registration of a preponderance of small single member state studies. Disharmony of regulatory requirements between Member States complicate the submission of multi-state trial applications. The resulting slower trial authorisations could negatively affect research responsiveness, which is particularly worrisome during a rapidly evolving public health crisis. In addition, the expenses to conduct trials are high. Taken together these might in part explain the results of an analysis of centralised marketing authorisation applications having shown a fall in the inclusion of trial results generated in the EU. To address this, the lessons learned from regulatory flexibilities set up during the pandemic could be applied for a more responsive research environment¹.

Recognising the need for improvements, combined with the application of the Clinical Trials Regulation on 31 January 2022, the EMRN strategy to 2025 and Commission Pharmaceutical Strategy have put forward recommendations to foster innovation in clinical trials.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=NL>

3. Objectives

To deliver on these recommendations it is proposed to establish ACT EU as an EC-HMA-EMA co-led European initiative.

Proposed initiative objectives are:

1. Optimise the EU environment for clinical research in Europe, whilst maintaining high-level participant protection, data robustness and transparency, by:
 - a. Strengthening leadership and coordination on clinical trial authorisation and execution.
 - b. Optimising ethical oversight and further integrate ethics committees into the clinical trial and medicines regulatory lifecycle.
 - c. Supporting the conduct of large-scale multinational clinical trials with broader geographical scope.
 - d. Reducing administrative burden and increasing efficiency.
2. Strengthening clinical trials that deliver decisional evidence for unmet medical needs, rare diseases, and on vaccines and therapeutics for public health crises and pandemics, ensuring support for HTA bodies as well as for academic and SME sponsors.
3. Heighten the impact of European clinical trials through excellent and coordinated scientific advice as a complement to trial authorisation and to support marketing authorisation and access throughout the medicine lifecycle.
4. Engage all stakeholders to proactively deliver inclusive patient-oriented medicines development and delivery across populations.
5. Ensure a clear and unified European position on clinical trials in strategic matters at the international level.
6. Build capacity in all aspects of drug development and regulatory science through, amongst others, research collaboration and training with academia.

4. Governance

It is proposed to leverage the governance model currently successfully used by the Clinical Trials Information System (CTIS), which centres on the EU CTR Coordination Group with an adapted mandate and composition. This group is chaired by the Commission and includes EC, HMA and EMA members.

5. Organisation

ACT EU will be co-led by EC, HMA and EMA. The programme will have a matrix structure with individual domains coordinated by the relevant functions within the Network. During the initiative development phase the purpose of creating specific projects within domains will be elaborated.

6. Priority actions

To establish ACT EU and its objectives, and building on the experience of existing large-scale EU-funded platform trials, the following key priorities for 2022-2023 are identified:

1. Map existing initiatives and develop a governance rationalisation strategy (aligning different expert groups and working parties in the EMRN and ethics infrastructure).
2. The successful and timely implementation of the CTR and its implementing acts.
 - Develop KPIs and dashboard to track performance of the European clinical trials environment.
 - Including the promotion of larger, multinational trials specifically in the academic setting.
3. Establish a multi-stakeholder platform, including patients, after stakeholder analysis.
4. Implementing the GCP modernisation informed by the development of guidance at ICH.
5. Analyse clinical trial data leveraging academic, non-profit, European, and international initiatives, improving the impact of policymaking and funding on research outputs to support evidence-based decision making.
6. Plan and launch a targeted communication campaign to engage all enablers (including data protection experts, academia, SMEs, funders, HTA bodies, healthcare professionals).
7. Reinforce the coordination between scientific advice on CT approval and CT design and link to the methodologies working party domain.
8. Develop and publish key methodologies guidance e.g. on AI/ML impacted CTs, complex trials, decentralised CTs and IVDR/CTR interface (to strengthen links between innovation and scientific advice fora).
9. Successfully establish CT safety monitoring and bridge to the EU4Health Joint Action and start its integration into a pre- and post-marketing safety monitoring framework.
10. Deliver a clinical trials training curriculum including modules on drug development and regulatory science with links to universities and SMEs (serving as an educational 'ecosystem').

8. Resourcing

8.1 Approach

In the area of clinical trials there is a huge opportunity for the Network to leverage external energy, expertise, and momentum to propel our objectives and those of public health and patients. A collaborative and integrative approach offers a real opportunity to transform a moderate resource input from the Network into a very large research impact in the EU – we can deliver through a framework of: **Do, Require, Influence, Support**:

- **Do** (implement, execute, coordinate, communicate, develop a guidance, core coordination, Network training, leverage our data resources),
- **Require** (guidance for and expectations on applicants/developers/researchers),
- **Influence** (targeted investment in key papers and thought leadership to deliver massive change, involve patients/academia/NBs etc),
- **Support** (judicial use of stakeholder interactions to propel the uptake of 'Require' and 'Influence').

8.2 Human resource

ACT EU can be delivered through:

- Matrix work to optimise the use of existing Network resources and groups (e.g. CTFG, CTEG, CTAG, GCP-IWG, etc.) through a focussed and coordinated approach, thereby maximising efficiency and delivery. Domains (Q4 2021) and domain co-coordinators (to be identified by Q1 2022).
- Leverage external initiatives including networks, funding mechanisms, communications, etc.
- A core secretariat created from EC, NCAs and EMA: Programme management provided by EMA.
- Continuous monitoring and reporting on the status of each of the priorities.

Where appropriate, staff exchanges, secondments and expert programmes will be established to optimise expertise and effective delivery.

8.3 Budget

Based on the principle of leveraging existing initiatives and the mapping of such initiatives planned for early 2022, it is anticipated that budget for meetings, including stakeholder engagement, training, and communication can be identified.

In addition, any new activities coming from ACT EU that cannot be covered by leveraging existing activities would be self-funded by the respective organisations (EC/NCA/EMA).

9. Communications

It is proposed that following endorsement by HMA and EMA MB, public communications and stakeholder outreach on ACT EU will be initiated. Communications will be placed on EC, HMA and EMA websites.

Consulta científica conjunta paralela con reguladores y organismos de evaluación de tecnologías sanitarias

Tabla de contenido

- Orientación para los solicitantes
- Beneficios del procedimiento paralelo de consulta científica conjunta

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ofrece consultas en paralelo con el consorcio European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) 21 [\[1\]](#) , a partir de 2022 . Esto tiene como objetivo permitir que los desarrolladores de medicamentos obtengan comentarios de los reguladores y los organismos de evaluación de tecnologías de la salud (HTA) en los Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre sus planes de generación de evidencia para respaldar la toma de decisiones sobre la autorización de comercialización y el reembolso de nuevos medicamentos al mismo tiempo . .

Esta iniciativa de consulta científica conjunta paralela con EubetHTA 21 reemplazó las consultas paralelas con el antiguo EunetHTA y el antiguo procedimiento de **asesoramiento científico paralelo** de la EMA y **los organismos de HTA** , en los que los desarrolladores de medicamentos tenían que ponerse en contacto con los organismos de HTA de los Estados miembros individualmente.

Las consultas pueden tener lugar antes o después de que el producto se comercialice en la UE. El objetivo es ayudar a generar **evidencia** óptima y robusta que satisfaga las necesidades tanto de los reguladores como de los organismos de HTA.

Las interacciones entre los desarrolladores de medicamentos, los reguladores y los organismos de HTA u otras partes interesadas para discutir el **plan de desarrollo** permiten generar evidencia para satisfacer las necesidades de los respectivos tomadores de decisiones de la manera más eficiente posible. Esto facilita el **acceso de los pacientes** a importantes medicamentos nuevos y beneficia la salud pública en general.

Se basa en iniciativas y pilotos anteriores sobre la colaboración regulatoria de HTA liderada por EMA, EUnetHTA [\[2\]](#) y la Comisión Europea. Estos incluyen el piloto sobre asesoramiento paralelo regulatorio-HTA , la iniciativa de diálogo temprano de EunetHTA, el proyecto SEED [\[3\]](#) financiado por la Comisión Europea y la investigación conjunta sobre niveles de alineación entre reguladores y HTA en asesoramiento paralelo [\[4\]](#) . [\[5\]](#)

Para más información, ver:

- Socios y redes: Organismos de evaluación de tecnologías sanitarias

Orientación para los solicitantes

Los solicitantes que deseen que EUnetHTA 21 participe en un procedimiento de consulta científica conjunta paralela deben responder a una **convocatoria abierta de consulta científica conjunta de EUnetHTA 21** , de acuerdo con la última versión de la guía conjunta sobre consulta científica conjunta paralela.

Para obtener la información más reciente sobre las convocatorias abiertas de EUnetHTA 21 para consultas científicas conjuntas, consulte el sitio web de EUnetHTA 21:

- EUnetHTA 21: Consultas científicas conjuntas [\[6\]](#)

Hay disponible una guía conjunta que explica cómo solicitar el procedimiento de consulta paralela, las acciones para cada parte y los plazos:

- [\[7\]](#) Orientación sobre la consulta paralela
- [\[8\]](#) Fechas de las reuniones del Grupo de Trabajo de Asesoramiento Científico (SAWP) de 2021 y plazos para la presentación de solicitudes de asesoramiento científico, asistencia de protocolo, calificación de biomarcadores y consultas paralelas (EMA/EUnetHTA)
- [\[9\]](#) Fechas de las reuniones del Grupo de trabajo de asesoramiento científico (SAWP) de 2022 y plazos de presentación Asesoramiento científico, asistencia de protocolo, calificación de biomarcadores y solicitudes de consulta paralela de EMA/EUnetHTA

También hay plantillas comunes disponibles, que los desarrolladores de medicamentos deben usar para notificar a EMA y EUnetHTA 21 de su intención de participar y proporcionar información y preguntas como parte del procedimiento:

- [\[10\]](#) Plantilla de documento informativo de consulta paralela

EMA's scope and **fees** for this procedure are the same as for standard scientific advice. For more information, see Fees payable to EMA.

Some HTA bodies may charge fees for participating in the parallel consultation procedure. The EUnetHTA JSC secretariat can provide information on HTA associated fees.

Benefits of parallel joint scientific consultation procedure

The procedure is a single gateway for **parallel joint scientific consultations** with EMA, EUnetHTA 21 and HTA bodies on evidence-generation plans.

The main benefits of the parallel joint scientific consultation procedure include:

- streamlined procedure for applicants;
- increased mutual understanding and problem-solving ability between EMA and HTA bodies through a more structured interaction;
- improved coordination with, and greater participation of HTA bodies in parallel consultations through EUnetHTA 21's Committee for Scientific Quality & Consistency in its configuration for Joint Scientific Consultations (CSCQ JSC)

The EUnetHTA JSC secretariat facilitates the **centralised recruitment of HTA bodies** to these procedures.

Patient representatives and healthcare professionals routinely participate in parallel consultation procedures to incorporate their views and experiences into discussions.

Related content

- Partners and networks: Health technology assessment bodies
- Scientific advice and protocol assistance
- Fees payable to EMA

Related documents



Dates of 2023 Scientific Advice Working Party (SAWP) meetings and submission deadlines scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and EMA/EUnetHTA parallel consultation requests (PDF/145,8 KB)

First published: 14/06/2022
EMA/569289/2019



Dates of 2022 Scientific Advice Working Party (SAWP) meetings and submission deadlines scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and EMA/EUnetHTA parallel consultation requests (PDF/191,58 KB)

First published: 01/09/2021
Last updated: 15/11/2021
EMA/569288/2019 Rev. 2

External links

- EUnetHTA [EUnetHTA](#)

Contact point

EMA **scientific advice** secretariat

scientificadvice@ema.europa.eu

EUnetHTA 21 JSC secretariat

EUnetHTA21-JSC@g-ba.de

Topics

- Guidance
- Research and development
- Scientific advice

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Tel: +31 (0)88 781 6000

How to find us

Postal address and deliveries

Business hours and holidays

For the United Kingdom, as of 1 January 2021, European Union law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland / NI.

© 1995-2022 Agencia Europea de Medicamentos

Red de agencias de la Unión Europea



Una agencia de la Unión Europea



UDI Devices - User guide



EUDAMED v2.7
April 2022

Table of Contents

1. Introduction	1
1.1. Basic concepts	1
2. Getting started	3
3. Registering Regulation Devices	4
3.1. Registration of Basic UDI-DI together with the first UDI-DI	4
3.1.1. Step 1: Basic UDI-DI identification information	4
3.1.2. Step 2: Certificate information	8
3.1.3. Step 3: UDI-DI identification information	9
3.1.4. Step 4: UDI-DI Characteristics	11
3.1.5. Step 5: Device Information	14
3.1.6. Step 6: Container Package Details	17
3.2. Registration of UDI-DI for an existing Basic UDI-DI	19
4. Registering Legacy Devices (EUDAMED DI and UDI-DI/ EUDAMED ID)	22
4.1. Step 1: EUDAMED DI identification information	22
4.2. Step 2: Certificate information	25
4.3. Step 3: Device identification information	26
4.4. Step 4: Device Characteristics	28
4.5. Step 5: Device Information	29
5. Registering System or Procedure Packs	32
5.1. Registration of Basic UDI-DI together with the first UDI-DI for a System or Procedure Packs	32
5.1.1. Step 1: Basic UDI-DI main information	32
5.1.2. Step 2: Basic UDI-DI information	34
5.1.3. Step 3: UDI-DI identification information	35
5.1.4. Step 4: UDI-DI Characteristics	38
5.1.5. Step 5: Container Package Details	40
5.2. Registration of UDI-DI for an existing Basic UDI-DI of a System or Procedure Pack	42
5.2.1. Step 1: UDI-DI identification information	43
5.2.2. Step 2: UDI-DI Characteristics	44
5.2.3. Step 3: Container Package Details	45

6. Manage your own Device Information	46
6.1. View own Basic UDI-DI/EUDAMED DI Details	46
6.1.1. Delete a Draft Basic UDI-DI/EUDAMED DI	48
6.1.2. Update (Create new version) for Basic UDI-DI/ EUDAMED DI	48
6.1.3. View historical versions for Basic UDI-DI/ EUDAMED DI	50
6.2. View own UDI-DI/EUDAMED DI Details	51
6.2.1. Delete a draft UDI-DI/EUDAMED-DI	53
6.2.2. Update (Create a new version) for UDI-DI/ EUDAMED DI	53
6.2.3. Update (Create new version) for Product Designer	54
6.2.4. Update (Create new version) for Market information	56
6.2.5. Update (Create new version) for Container Packages	58
6.2.6. Discard registered UDI-DIs/EUDAMED DIs	60
6.2.7. View historical versions of UDI-DI/EUDAMED-DI and associated entities	61
7. Manage your own System or Procedure Pack information ..	64
7.1. View own Basic UDI-DI details	64
7.1.1. Delete a Draft Basic UDI-DI	65
7.1.2. Update (create new version) for Basic UDI-DI	66
7.1.3. View historical version for Basic UDI-DI	69
7.2. View own UDI-DI details	70
7.2.1. Delete a Draft UDI-DI	72
7.2.2. Update (create new version) for UDI-DI	73
7.2.3. Update (create new version) for Container Packages	75
7.2.4. Discard Registered UDI-DIs	76
7.2.5. View historical versions for UDI-DI and associated entities	77
8. Search and View Devices and System or Procedure Packs on the platform	79

8.1. Search and View historical versions of Devices and System or Procedure Packs	81
8.2. Download Devices and System or Procedure Packs in a structure format	82
8.3. View historical versions for Basic UDI, UDI-DI and associated entities	84
9. Annex 1 – Device Certificate Information	89
10. Annex 2 – Legacy Device Certificate Types	90

1. Introduction

The new MDR 2017/745 and IVDR 2017/746 EU regulations introduce an EU identification system for medical devices based on a Unique Device Identifier (UDI) and require that manufacturers of medical devices submit the UDI/Device information of all devices/products that they place on the market.

The UDI-DI/Device module of EUDAMED is used for this purpose.

[MDR 2017/745](#) further states that *'Natural or legal persons shall draw up a statement if they combine devices bearing a CE marking with the following other devices or products, in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices or other products and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system or procedure pack'*. EUDAMED allows system or procedure pack producers to register their packs in a similar manner as manufacturers register their devices.

A step-by-step guide will guide you through the respective registration processes. Please make sure that you understand all concepts and have all information at hand before starting to register a new UDI/device or a system or procedure pack (SPP).

1.1. Basic concepts

The UDI (Unique Device Identification) system is a new feature introduced by the [MDR 2017/745](#) and [IVDR 2017/746](#) EU regulations. It will improve the traceability of medical devices, enhance post-market safety-related activities and allow for better monitoring by competent authorities.

BASIC UDI-DI - This is the main access key for device-related information in the EUDAMED database. It is referenced in various other documents [e.g. certificates (including certificate of free sale), EU declaration of conformity, technical documentation and summary of safety and (clinical) performance)]. All devices with the same Basic UDI-DI share the same core characteristics, such as intended purpose, risk class, essential design and manufacturing characteristics. The Basic UDI-DI information entered in EUDAMED includes this core information plus a unique Basic UDI-DI code issued by an officially designated issuing entity. It is independent and different from the packaging/labelling of the device and does not appear on any trade item.

UDI-DI - The UDI is the main identifier of a medical device which is used on its label. It identifies the specific device within a given product family. The UDI-DI is a numeric or alphanumeric code relating to a specific medical device.

(PACKAGEUDI-DI) - If applicable, each device may have an additional, higher-level UDI-DI assigned to its higher package. Package UDI-DIs identify each package format, including quantities of items at each package level.

A Basic UDI-DI always references at least one UDI-DI, while multiple UDI-DIs can be referencing the same Basic UDI-DI.

Legacy Devices

Legacy devices are defined as medical devices (active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices, covered by a valid Directive certificate) that will continue to be placed on the market after the date of application of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) or Regulation 2017/746 (IVDR). In some cases, legacy devices shall be registered in EUDAMED without a Basic UDI-DI and without a UDI-DI.

A Legacy Device must have an assigned EUDAMED DI (instead of a Basic UDI-DI), and in some cases – when no UDI-DI was already assigned – a EUDAMED ID (instead of the UDI-DI). A legacy device has to be registered in the 'UDI/Device module' of EUDAMED, which allows EUDAMED to process it similarly to a Regulation Device.

EUDAMED DI - The EUDAMED DI is equivalent to the Basic UDI-DI. It can either be fully generated by EUDAMED if a UDI-DI has already been assigned to the legacy device, or the DI code can be partly assigned by the manufacturer (EUDAMED is the issuing entity for a EUDAMED DI).

EUDAMED ID The EUDAMED ID is equivalent to the UDI-DI. In case a UDI-DI has not been assigned yet, the EUDAMED ID will always be automatically and fully generated by EUDAMED from the EUDAMED DI.

2. Getting started

What I need to access EUDAMED:

1. EU Login (ECAS) account

If you do not have an EU login account, please follow the [instructions](#) for creating an account and requesting access from the competent authority before attempting to use the database.

2. User profile registration in EUDAMED

For information on how to gain access to EUDAMED, please consult the User's Guide for Economic Operators available for download on the [EUDAMED landing page](#).

Every user in EUDAMED is granted the profile "Viewer" and can search and view registered devices. In order to register a device in EUDAMED, you must request access to the Device module as:

- A "Proposer"; this profile can create and delete draft records in the Device module, or
- A "Confirmer"; this profile may also submit and discard records in the Device module

If you have already registered as a user in EUDAMED before the release of this version, in order to create and submit records you must request a profile upgrade in the Device module from "Viewer" to "Proposer" or "Confirmer".

Important: The Local Actor Administrator (LAA) must approve your user access request before you may enter any devices for your actor. As a user cannot approve their own profile change requests, these requests must be approved by a **different** Local Actor/User Administrator.

Before you start entering details of a UDI/device in EUDAMED, please make sure that you have all requested information at hand, including the Basic UDI-DI and UDI-DI codes. Finally, do bear in mind that any question or field marked with a red asterisk is mandatory and cannot be left blank.

3. Registering Regulation Devices

Click on the following link to arrive to EUDAMED:

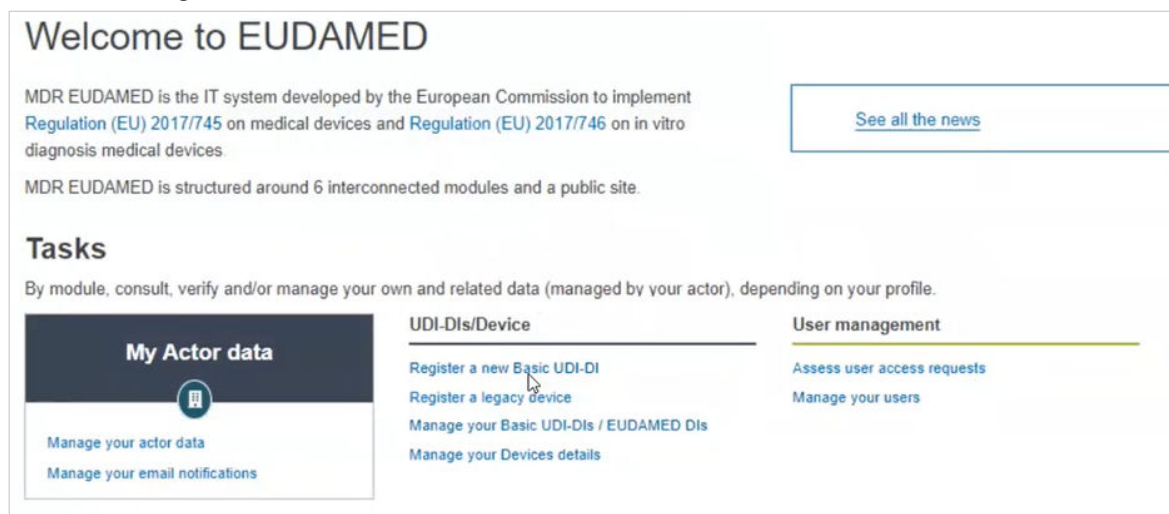
<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/>

You will be asked to enter EUDAMED via your EU Login account.

3.1. Registration of Basic UDI-DI together with the first UDI-DI

3.1.1. Step 1: Basic UDI-DI identification information

1. Click on “Register a new Basic UDI-DI”:



2. On the next page, enter the Basic UDI-DI information for your device. Select the applicable legislation for your Basic UDI-DI, from the two options provided:



NOTE

In this guide demonstration, we assume that you have selected MDR (Regulation (EU) 2017/745). Based on the legislation you choose, the characteristics of the Device to be entered will vary.

UDI-DI registration

Manufacturer identification

Organisation name: EU_MF_IONUT
 SRN: BE-MF-000000002
 Address: 11221 BRussels
 Telephone number: -
 Email: test@test.com

* Applicable regulation

- ☐ MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
☐ IVDR (REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)

Depending on the regulation that you have selected an additional question appears at the bottom of the page:

Regulation	Additional question
MDR	<i>Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself?</i> + additional sub-questions about the device type, depending on whether your answer is "Yes" or "No" to this first question
IVDR	<i>Is it a kit?</i> + additional sub-question about the device type, if you answer "No" to this first question

In this example for the MDR regulation, answer the question by clicking on “Yes” or “No”:

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself?

Yes ☒ No ☐ Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself is required unless you select the option - No

☐ Procedure Pack which is a Device in itself
☐ System which is a Device in itself

If you select “No”, please choose the right information under the appearing section “Special Device type”:

Special device type

Yes ☒ No ☐ Special device type is required unless you select the option - No

* Special device type:

☐ Orthopedic
☐ Rigid Gas Permeable (RGP) & Made-to-Order Soft Contact Lenses
☐ Software
☐ Standard soft contact lenses



NOTE

As of now it is not possible to register devices with the following Special Device types:

- Standard soft contact lenses
- Rigid Gas Permeable (RGP) Contact Lenses
- Made to order soft contact lenses
- Spectacle frames
- Spectacle lenses
- Ready-made reading spectacles

3. Fill in the Basic UDI-DI identification details and click on “Save & Next”:

Basic UDI-DI main information

* Issuing Entity:

▼

* Basic UDI-DI code:

Save & Next >



IMPORTANT

EUDAMED will validate the Basic UDI-DI code you insert based on the specific format provided by each Issuing Entity. Please make sure that you provide the correct code.

Basic UDI-DI **duplicates** (two identical entries) cannot exist in EUDAMED. If the Basic UDI-DI code already exists in EUDAMED for the selected Issuing Entity, you will be asked to provide another code.

4. Select the authorised representative for the current device (Basic UDI-DI) from the options available (only for Non EU Manufacturers).



NOTE

The authorised representative and the manufacturer must have an active Mandate in order to assign the authorised representative for the device.

If there is only one authorised representative with an active Mandate with the manufacturer, it will be automatically chosen as shown below:

Authorised representative identification

Organisation name: Belgian AR A
 Eudamed actor ID: BE-AR-000000046
 Address: Rue E, 1 1060 Brussels
 Telephone number: -
 Email: contact@belgian-ar-a.be

- On the next page, you must choose a Risk Class and select “Yes” or “No” for each option that follows.



NOTE

These options change depending on your previous choices and the applicable legislation of the device:

Basic UDI-DI information

* Risk class:

* Measuring function

☐ Yes ☐ No

* Active device

☐ Yes ☐ No

* Device intended to administer and/or remove medicinal product

☐ Yes ☐ No

- Select “Yes” or “No” if a model is applicable and enter the model and the device name if available:

Device model applicable

Yes ☒ No



Device model is required by default unless you select the option - No

* Device model:

Device Model_Test

Device Name:

- Click on “Save” to save your registration as a draft and continue at a later point, or on “Save & Next” to save it as a draft and continue with the following steps:



3.1.2. Step 2: Certificate information

- Select the certificate type and enter some or all of the Notified Body name(s) or number(s).
- Click on “Find” and choose the correct Notified Body from the new window.
- If you wish, enter the certificate number and revision number and click on “Save” or “Save & Next”.



NOTE

You must provide Certificate Information for Basic UDI-DIs which need confirmation from the Notified Body for the information in the UDI/Device module.

In Annex 1 to this user guide you can find the different device cases (different device properties) in which Certificate information is needed for the Device and the type of certificate that should be given in each case apart.

This section will become active depending on the information provided for Risk Class and additional properties in the Basic UDI-DI:

Certificate information

*** Certificate Type**

☒ EU technical documentation assessment certificate (Annex IX Chapter II)
☐ EU type-examination certificate (Annex X)

*** Enter NB number or name:**

Certificate number:

Revision number:

3.1.3. Step 3: UDI-DI identification information

1. Select the “Issuing Entity” from the drop-down list and enter the UDI-DI code.



IMPORTANT

The UDI-DI code you enter must be unique in EUDAMED. If it already exists in EUDAMED for the selected IssuingEntity, you will be asked to provide another.

Exception: the same UDI-DI can be used for different Devices if one is a Legacy Device and one is a Regulation Device, i.e. a device is initially registered under a Legacy Legislation and is later certified under a Regulation Legislation.

If the same UDI-DI code was already provided for a Legacy Device (i.e. Applicable Legislation MDD, AIMDD or IVDD), you will be prompted that a link will be created between the two devices (the Regulation and the Legacy Device).



NOTE

In case of GS1 Issuing Entity, the UDI-DI code you enter must have 14 characters.

2. Enter the Secondary UDI-DI from a different Issuing Entity to the UDI-DI, if applicable:

UDI-DI identification

* Issuing Entity:

GS1

* UDI-DI code:

UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Yes

☒

No

☐

UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No

* Issuing Entity:

—

* Secondary UDI-DI value:

3. Enter the EMDN code and click on “Find”, and select the correct one from the list:



NOTE

EMDN has been officially chosen as the new European Medical Device Nomenclature. It has a multi-level, tree like structure of 22 mutually exclusive main anatomical/functional 'categories' and 144 groups. Please note that only lowest-level EMDN codes can be used to describe a device in EUDAMED.

* Enter the nomenclature code (EMDN code):

Find

[Advanced search of device nomenclature](#)

4. Enter the trade name (as found on the device label) and select the language, otherwise, select "No":

Trade name applicable

Yes ☒ No ☐ Trade name is required unless you select the option - No

* Trade name: * Select the language:

[+ Add a trade name in another language](#)

5. Enter the Reference number (as found on the device label):

* Reference/Catalogue number:

6. Enter details on whether the device is directly marked or not and specify the identifier (Direct Marking DI or Unit of Use DI):
 - If the device is directly marked, the Direct marking DI is required. This can be same as the UDI-DI or can be another UDI-DI.
 - If the device is not directly marked and the base quantity of the device is greater than one, you should enter the Unit of Use DI. The 'Unit of Use DI' box is used to enter the actual unique DI code assigned to the lowest unit of use that is used for the patient. Issuing entity for this DI Code is the same as the UDI-DI. This can be entered at first registration or later (e.g. when performing an update of the device).
 - The same Unit of Use DI can be used for several Devices.

* Is the device directly marked?

☒ Yes ☐ No

☐ Same as UDI-DI

* Issuing Entity: * Direct marking DI:

7. Enter the quantity of devices (the number of devices within a package identified by the specified UDI-DI) and select the type of UDI-PI:



NOTE

UDI-PI describes the way in which production of the device is controlled.

* Quantity of device:

3

* Type of UDI-PI

☐ Lot or Batch number

☐ Serial number

☐ Manufacturing date

☒ Expiration date

- Enter any additional information about the product (any additional information or details about specific features of the device), select the language and enter a URL (link) if you have one for additional information online:

Additional product description:

Product Description

Select the language:

Bulgarian

Croatian

Czech

Danish

Dutch

English

+ [Add additional product description in another language](#)

URL for additional information (as electronic instructions for use):

- Select whether it is on the EU market or not and click on “Save” or “Save & Next”:

* UDI-DI status

☐ Not intended for the EU market

☒ On the EU Market

Save

Save & Next >

3.1.4. Step 4: UDI-DI Characteristics

- Select if the clinical size applies to the UDI-DI and choose the correct values in the drop-down lists below:



NOTE

When the selected Clinical size type has the option 'Other', users will be required to enter the Description of the Clinical size type and the language in which the description is given. The same applies for Measure unit.

In case both the Clinical size and Measure unit have the option 'Other', the description for the two fields needs to be given in the same languages.

2. Select "Yes" or "No" for each of the options below:

3. Enter the CMR/Endocrine disruptor substances. Select the correct option to indicate if the device is labelled with an indication of the presence of substances. When registering CMR or Endocrine substances you have the option to provide the EC# or CAS#. If you do provide them, only the Name of substance is required (i.e. the language is no longer required):

*** CMR/Endocrine disruptor**

Labelled for presence of Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction (CMR) substances of category 1A or 1B:

☒ Yes ☐ No

*** Category of CMR:**

☒ 1A ☐ 1B

 At least one of these fields (EC# or CAS#) must be filled in.

EC#: CAS#:

[ECHA database >](#)

*** Name of the substance:**

 [Add a CMR substance](#)

Labelled for presence of substance(s) with endocrine-disrupting properties:

☐ Yes ☐ No

- Select “Yes” or “No” for the Storage/handling conditions, if applicable; choose the correct information from the list and type a description:

Storage/handling conditions, if applicable

Yes ☒ No ☐  Storage/handling conditions are required unless you select the option - No

*** Storage/handling conditions type:** **Description:**

 [Add another storage/handling condition](#)

- Do the same for Critical warnings or contra-indications, and click “Save” or “Save & Next”:

Critical warnings or contra-indications, if applicable

Yes ☒ No ☐ Critical warning or contra-indications are required unless you select the option - No

* Critical warning type:
 Caution: Contains of presence of...
 Defibrillation-proof type CF applied part

* Description:
 Test

[+ Add critical warnings or contra-indications](#)

Save **Save & Next >**

3.1.5. Step 5: Device Information

1. Select “Yes” or “No” for the first device information options:

Device information

* Reprocessed single use device
☐ Yes ☐ No

* Intended purpose other than medical (Annex XVI)
☐ Yes ☐ No

2. If you select “Yes” for the Intended purpose other than medical (Annex XVI), options will appear. Select the correct purposes:

* Intended purpose other than medical (Annex XVI)
☒ Yes ☐ No

☒ Contact lenses
☒ Products intended to be totally or partially introduced in the human body
☐ Substances, combinations of substances, or items intended for filling by injection
☐ Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue
☐ High intensity electromagnetic radiation
☐ Brain electrostimulation

3. Select “Yes” or “No” if the device was designed by another legal or natural person. If you know the SRN, enter below:

Is the device designed and manufactured by another legal or natural person?

Yes ☒ No

☒ I know the SRN

* Enter SRN or name:

4. If you do not know the SRN, uncheck the box and complete the required fields:

Yes ☐ No Street information is required unless you select the option - No

PO box:

Latitude: Longitude:

Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353

* City name: * Postal code:

* Country:

Telephone:

Telephone format example: +32 x xxx xx xx

* Email:

5. Select “Yes” or “No” if you want to provide the Clinical Investigation reference for the current UDI-DI:

Clinical Investigation

Yes ☒ No Clinical Investigation is required unless you select the option - No

Clinical Investigation '212121' is not registered in EUDAMED

* Enter Clinical Investigation Number:

6. Select “Yes” or “No” to complete information on tissues and cells, and information on substances:

*** Tissues and cells**

Presence of human tissues or cells, or their derivatives:

☐ Yes ☒ No

Presence of animal tissues or cells, or their derivatives:

☐ Yes ☒ No

*** Information on substances**

Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product:

☐ Yes ☐ No

Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma:

☐ Yes ☐ No

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

--

- If you answer “Yes” to the presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product or a human product derived from human blood or plasma, enter details about the substance name and language in which it is provided and optionally the INN (International Non-proprietary Name):

*** Information on substances**

Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product:

☒ Yes ☐ No

INN:

* Name of the substance:

* Select the language:

--

+ [Add another language](#)

+ [Add a substance](#)

Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma:

☐ Yes ☒ No

- Choose a Member State from the drop-down list where the device was or will be placed on the EU market, and click “Save” or “Save & Next”:

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

Austria ▼

* Member States where the device is or is to be made available on the market:

* [Select one or more countries >](#)

Save Save & Next >



NOTE

This field may be optional or required, based on your previous answers for the device (Basic UDI-DI and UDI-DI). If the device (UDI-DI) has the status “Not intended for EU Market”, this information cannot be provided.

3.1.6. Step 6: Container Package Details

Container Package information is optional to complete. This page allows users to enter the unique UDI-DIs assigned to each package level of the device; in order to distinguish between package quantities at each package level, higher level of packaging shall have their own unique UDI.

1. Click on “Add container package”:



NOTE

This step is not mandatory in order to submit your registration

i You are not obliged to provide container package(s) UDI-DI before submitting this request.

+ [Add container package](#)

Save Submit > Preview

2. Add the Issuing Entity, Package UDI-DI code and the quantity per package, and click on “Save”:



NOTE

The Package UDI-DI code must be unique in EUDAMED. If it already exists in EUDAMED for the selected Issuing Entity, you will be prompted to provide another value.

Add container package ✕Close

Container package UDI-DI for UDI-DI 76766766

* Issuing Entity:	* Package UDI-DI value:	* Quantity per package:	Total number of devices
HIBCC	5455678	3	9

Save **Cancel**

3. Select the generated information and click on "Submit":

+ Add container package **Edit container package** **Delete container package**

- [Root] UDI-DI: 76766766 (HIBCC)
- UDI-DI: 5455678 (HIBCC) | Quantity per package: 3 (9)
- UDI-DI: 767676 (HIBCC) | Quantity per package: 9 (81)**

Save **Submit >** **Preview**

4. A pop-up window will appear asking you to confirm your submission:

Submission ✕Close

Are you sure you want to submit your UDI-DI registration request?

Status of your request

Your request has been saved and is ready to be submitted.

Outcome by email

The outcome of the examination will be communicated to the email address provided. Meanwhile, you may view your data and the progress of the examination by visiting "See my pending requests" in your EUDAMED account.

Submit my request **Cancel**

5. You will be redirected to a new page saying you successfully submitted your registration:

Basic UDI-DI registration



Congratulations. You have successfully submitted your Basic UDI-DI registration request.

What do you want to do now?

Enter another UDI-DI associated to Basic UDI-DI 1212123333333345HG

[Register new Basic UDI-DI](#)

[Go to the dashboard](#)



IMPORTANT

After submitting the Device, the state of the Device (Basic UDI-DI and UDI-DI) will be :

- **Registered**, if the Basic UDI-DI data does not require a confirmation from the Notified Body;
- **Submitted**, if the Basic UDI-DI data requires a confirmation from the Notified Body before being Registered (and being published on the Public website).

3.2. Registration of UDI-DI for an existing Basic UDI-DI

1. On the EUDAMED Dashboard, select “Manage your Basic UDI-DIs/ EUDAMED DIs”:

Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

[See all the news](#)

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

My Actor data	UDI-DIs/Device	User management
Manage your actor data Manage your email notifications Machine to machine data delivery preferences	Register a new Basic UDI-DI Register a legacy device Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs Manage your device details	Assess user access requests Manage your users

2. Filter the Basic UDI-DIs/ EUDAMED DIs in state Submitted or Registered:



IMPORTANT

Additional UDI-DIs for a Basic UDI-DI can be added only for Regulation Devices (not for Legacy Devices).

New UDI-DIs can be added only for Basic UDI-DIs that are in state Registered or Submitted.

Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs management

[Go to Device details management >](#) [Register a new Basic UDI-DI](#) [Register Legacy Device](#)

Filter

Applicable regulation: -- Risk class: -- State: Registered

Device type: You can select more than one value Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code: SRN AR:

[Apply filters](#) [Clear all filters](#)

Active filters: State: Draft [Clear all filters](#)

Showing 1 to 12 of 12 entries Show 20 entries per page

Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code	Devices	Device model	Device Name	Risk class	Date	State	Actions
12211121212121YZ	1		Test	Class IIa	2021-03-31	1st Draft	...
1111184FG4G228694YC	1	DeviceModelZZZ	DeviceNameZZZ	Class IIb	2021-03-19	1st Draft	...

- From the results, find the Basic UDI-DI for which you would like to add a new UDI-DI. Click on the three dots on the right and click on 'Add a new UDI-DI to this Basic UDI-DI':

Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs management

[Go to Device details management >](#) [Register a new Basic UDI-DI](#) [Register Legacy Device](#)

Filter

Active filters: State: Registered [Clear all filters](#)

Showing 1 to 20 of 21 entries Show 20 entries per page

Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code	Devices	Device model	Device Name	Risk class	Date	State	Actions
1234503276	1	Model OP		Class IIb	2021-03-30	Registered	...
1234503072	1	Model 88		Class IIb	2021-03-		...
1234501VP	1	Model 1	Name 1A	Class III	2021-03-		...
B-555908900698	1	MyModel111	MyDeviceName111	Class I	2021-03-		...
1234500VM	1	Model 550		Class IIa	2021-03-08	Registered	...
123450046Z	2	Model 9		Class IIb	2021-03-08	Registered	...
B-2203615490541	1	Model abc	Name abc	Class IIa	2021-03-04	Registered	...

Context menu for B-2203615490541:

- View Data
- View all UDI-DIs for this Basic UDI-DI
- Add a UDI-DI to this Basic UDI-DI**

- Complete the series of steps required for the registration of a UDI-DI for an existing Basic UDI-DI:

Add new UDI-DI to existing Basic UDI

Manufacturer identification

[BE-MF-000000004, Alexandru Release Manufacturer](#)

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 1234503276

Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself?

No

Special device type: No

1 UDI-DI identification information

2 UDI-DI characteristics

3 Device information

4 Container package(s)

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Issuing Entity:

* UDI-DI code:

UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Yes ☐ No ☒

UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

[Advanced search of device nomenclature](#)

- When you have completed all steps, click on 'Submit my request' to submit the new UDI-DI:

Submission

Are you sure you want to submit your UDI-DI registration request?

Status of your request

Your request has been saved and is ready to be submitted.

Outcome by email

After submission, the Regulation device will have the state Registered, being available also on the EUDAMED Public website. You may view your data by visiting "Manage your Basic UDIs/EUDAMED IDs" and "Manage your device details" page.

Submit my request **Cancel**



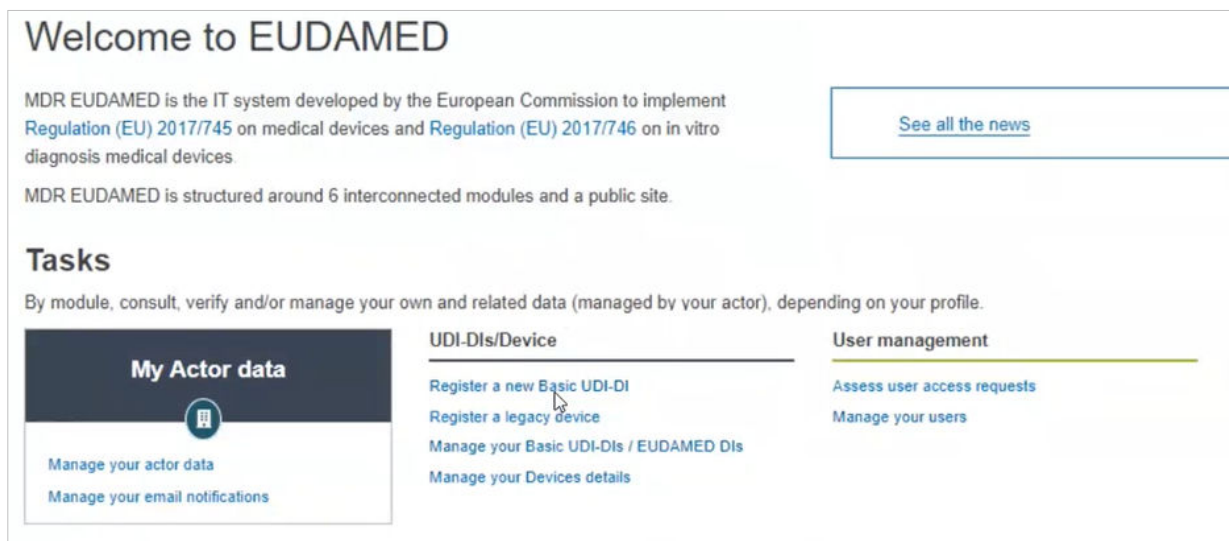
IMPORTANT

After Submitting the UDI-DI, the state of the UDI-DI will be:

- Registered** if the Basic UDI-DI has the state Registered;
- Submitted**, if the Basic UDI-DI has the state Submitted.

4. Registering Legacy Devices (EUDAMED DI and UDI-DI/EUDAMED ID)

On the dashboard, click on “Register a Legacy device”:



The screenshot shows the EUDAMED dashboard. At the top, it says "Welcome to EUDAMED" and provides information about the system's purpose and structure. A button labeled "See all the news" is in the top right. Below this, a "Tasks" section explains that users can consult, verify, and manage their data. The dashboard is divided into three main columns: "My Actor data", "UDI-DIs/Device", and "User management". In the "UDI-DIs/Device" column, the "Register a legacy device" link is highlighted with a mouse cursor.

Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

See all the news

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

My Actor data

- Manage your actor data
- Manage your email notifications

UDI-DIs/Device

- Register a new Basic UDI-DI
- Register a legacy device
- Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs
- Manage your Devices details

User management

- Assess user access requests
- Manage your users

4.1. Step 1: EUDAMED DI identification information

1. Select an applicable legislation:



NOTE

Based on the applicable legislation selected, the characteristics of the Device that you can provide will differ.



NOTE

For the rest of the procedure in this user guide, we will assume that you have selected IVDD (Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices).

Legacy Device registration

Manufacturer identification

Organisation name:	Belgian MF A
SRN:	BE-MF-000000041
Address:	Rue A, 1 1060 Brussels
Telephone number:	-
Email:	public-contact@belgian-mf-a.be

* Applicable Legislation

- ☐ IVDD (Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices)
- ☐ MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
- ☐ AIMDD (Directive 90/385/EEC - Active Implantable Medical Devices)

- Select “Yes” or “No” to whether a UDI-DI is already assigned to the legacy device. If yes, enter the Issuing Entity and the UDI-DI code, and click “Generate”. EUDAMED will create a corresponding EUDAMED-DI.



NOTE

If no UDI-DI is available, the EUDAMED DI must be provided.



NOTE

In case of GS1 Issuing Entity, the UDI-DI code you enter must have 14 characters.

The EUDAMED DI can be generated outside EUDAMED (using the provided algorithm for the generation of EUDAMED DI) or can be generated during the registration process by providing the manufacturer’s device identifier and allowing EUDAMED to generate it.



IMPORTANT

When a UDI-DI is provided, it must be unique in EUDAMED. If it already exists in EUDAMED for the selected Issuing Entity, you will be asked to provide another.

Exception: The same UDI-DI can be used for the same Legacy and Regulation device, whereby a device is initially registered under a legacy legislation and is later certified under a Regulation-applicable legislation). In this case, you will be asked to create a link between the two devices (the Regulation and the Legacy Device).

UDI-DI assigned for the current legacy Device?

Yes ☒ No

* Issuing Entity:

* UDI-DI code:

* Generate a EUDAMED-DI based on your UDI-DI code provided above:

Generate

- Select if it is a kit or not. If you choose “Yes” you can move on to the next step, otherwise fill in the remaining information:

Basic UDI-DI main information

* Is it a kit?

☐ Yes ☒ No

Special device type

Yes ☒ No Special device type is required unless you select the option - No

* Special device type:

☐ Software

- Choose the authorised representative for the current device (Basic UDI DI) from the options available (applicable only in case of non-EU manufacturers).



NOTE

The authorised representative and the manufacturer must have an active Mandate in order to be able to assign the authorised representative to the Device.

If there is only one authorised representative with an active Mandate with the manufacturer, it will be automatically selected as shown below:

Authorised representative identification

Organisation name: Belgian AR A

Eudamed actor ID: BE-AR-000000046

Address: Rue E, 1 1060 Brussels

Telephone number: -

Email: contact@belgian-ar-a.be

- On the left you will see a summary of the device characteristics. Choose a “Risk class” from the list and select “Yes” or “No” for each of the options. Risk Class options depend on the Applicable Legislation of the Device and influence the properties which must be entered later.

Legacy device registration

Manufacturer identification
BE-MF-000000041, Belgian MF A

EUDAMED DI identification
Applicable legislation: IVDD (Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices)

EUDAMED DI code: B-56909
Issuing Entity: EUDAMED

Kit: No
Special device type: Software

1 EUDAMED DI information

2 Certificate information

3 Device identification information

4 Device characteristics

5 Device information

EUDAMED DI information

* Risk class:
--

* Near-patient testing
☐ Yes ☐ No

* Self-patient testing
☐ Yes ☐ No

* Companion diagnostic
☐ Yes ☐ No

* Reagent
☐ Yes ☐ No

* Instrument
☐ Yes ☐ No

6. Select “Yes” or “No” if the device model needs to be specified, and if available enter a Device name:

Device model applicable

Yes ☒ No ☐ Device model is required by default unless you select the option - No

* Device model:

Device Name:

7. Click on “Save” to save your draft and complete it later, or on “Save & Next” to save it as a draft and continue with the following steps:

Save

Save & Next >

4.2. Step 2: Certificate information

Select a certificate type, enter an NB number and click “Find”. Enter the certificate number and expiry date. If available, enter a revision number.



NOTE

Information on active certificates must be provided for Legacy Devices.

In Annex 2 to this document you may find the certificate types that can be provided for the Legacy Devices specific for each applicable legislation of the Device.

Several identification details for several certificates can be entered:

Certificate information

Item #1

* Certificate Type:

EC Certificate Full Quality Assurance System

Organisation name: EVPU a.s.

NB number: 1293

Address:

Telephone number: 421 42 44 03 600

Email: hudak@evpu.sk

[Change Notified Body](#)

* Certificate number:

276898081

Revision number:

* Expiry date:

2021-06-30

YYYY-MM-DD

4.3. Step 3: Device identification information

1. EUDAMED will display the identifier of the Device (the previously provided UDI-DI or the EUDAMED ID generated based on the provided/generated EUDAMED DI):

Device identification information

* Issuing Entity:

HIBCC

* UDI-DI code:

77884

2. Enter the EMDN code. Click on “Find” and select the correct one:



NOTE

EMDN has been officially chosen as the new European Medical Device Nomenclature. It has a multilevel, tree-like structure of 22 mutually exclusive main anatomical/functional 'categories' and 144 groups. Please note that only lowest-level EMDN codes can be used to describe a device in EUDAMED.

* Enter the nomenclature code (EMDN code):

[Advanced search of device nomenclature](#)

3. Enter the trade name (if there is one) and select the language, otherwise, select "No":

Trade name applicable

Yes ☒ No ☐ Trade name is required unless you select the option - No

* Trade name:

* Select the language:

[Add a trade name in another language](#)

4. Enter a reference number and any additional information you might have:

* Reference/Catalogue number:

Additional product description:

Select the language:

[Add additional product description in another language](#)

URL for additional information (as electronic instructions for use):

* Device status:

5. EUDAMED will display the status of the Device.



NOTE

In the case of Legacy Devices, the initial status of the Device is considered to be 'On the market'. If the device is 'No longer on the market', an update of the status can be performed on the Device (UDI-DI/EUDAMED ID):

* Device status:

On the EU market

4.4. Step 4: Device Characteristics

1. Select "Yes" or "No" for the first three options, then select "Yes" or "No" whether if Storage/handling conditions are applicable:

* Labelled as single use

☐ Yes ☐ No

* Need for sterilisation before use

☐ Yes ☐ No

* Device labelled as sterile

☐ Yes ☐ No

Storage/handling conditions, if applicable

Yes ☒ No



Storage/handling conditions are required unless you select the option - No

* Storage/handling conditions type:

--

Description:



[Add another storage/handling condition](#)

2. If applicable, provide the correct values by selecting from the options provided and enter a description:

Storage/handling conditions, if applicable

Yes ☒ No  Storage/handling conditions are required unless you select the option - No

* Storage/handling conditions type: Description:

 [Add another storage/handling condition](#)

3. Select “Yes” or “No” for Critical warnings or contra-indications and if “Yes”, enter the type and description. After completing, click on “Save” or “Save & Next”:

Critical warnings or contra-indications, if applicable

Yes ☒ No  Critical warning or contra-indications are required unless you select the option - No

* Critical warning type: Description:

 [Add critical warnings or contra-indications](#)

4.5. Step 5: Device Information

1. Select “Yes” or “No” if the device was designed by another legal or natural person, and enter the SRN number if you know it:

Is the device designed and manufactured by another legal or natural person?

Yes ☒ No

☒ I know the SRN

* Enter SRN or name:

 Find

If you select “No”, enter the information manually, fill in all the fields with a red asterisk (the rest are optional):

Yes ☒ No Street information is required unless you select the option - No

PO box:

Latitude:

Longitude:

Latitude format example: -15.4543 Longitude format example: 178.34354353

* City name:

* Postal code:

* Country:

Telephone:

Telephone format example: +32 x xxx xx xx

* Email:

2. Select “Yes” or “No” if you want to provide the Clinical Investigation reference for the current UDI-DI/EUDAMED ID:

Clinical Investigation

Yes ☒ No Clinical Investigation is required unless you select the option - No

Clinical investigation conducted inside EU?:
☐ Yes ☐ No

[+ Add new Clinical Investigation](#)

3. Select “Yes” or “No” for the three following options on Tissues and cells:

*** Tissues and cells**

Presence of human tissues or cells, or their derivatives:
☒ Yes ☐ No

Presence of animal tissues or cells, or their derivatives:
☒ Yes ☐ No

Presence of cells or substances of microbial origin:
☐ Yes ☒ No

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

4. Select a Member State from the drop-down list where the device has been or will be placed on the EU market, and click on “Submit” to submit it directly or “Preview” to view before submitting:

* Member State where the Device is to or has been first placed on the EU market:

▼

* Member States where the device is or is to be made available on the market:

* [Select one or more countries >](#)

Save

Submit ▶

Preview

5. A pop-up window will appear asking you to confirm your submission. Once you confirm, you will be brought to a new window confirming the submission of your Legacy device:

Legacy Device registration



Congratulations. You have successfully submitted your Legacy device registration request.

What do you want to do now?

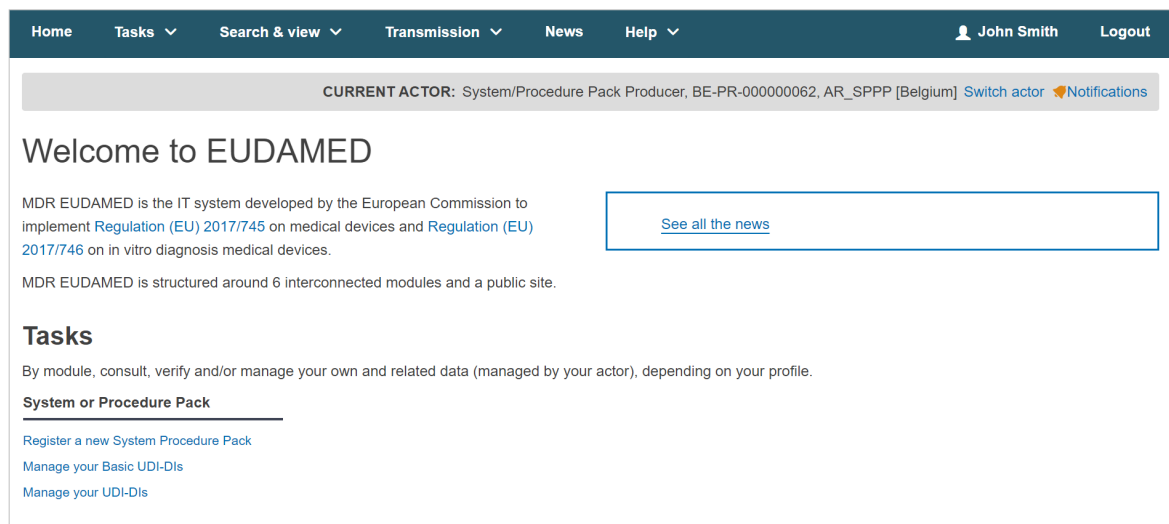
[Register a legacy device](#)
[Go to the dashboard](#)

5. Registering System or Procedure Packs

5.1. Registration of Basic UDI-DI together with the first UDI-DI for a System or Procedure Packs

5.1.1. Step 1: Basic UDI-DI main information

1. On the EUDAMED dashboard, click on “Register a New System Procedure Pack”:



2. On the next page, register the Basic UDI-DI main information for your system or procedure pack, meaning the Basic UDI-DI Issuing entity and code.

System or Procedure Pack registration

Procedure pack producer identification

Organisation name: AR_SPPP
 SRN: BE-PR-000000062
 Address: 8686 Brussels
 Telephone number: -
 Email: ar_sppp@abc.com

Applicable regulation

MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI main information

* Issuing Entity:
 * Basic UDI-DI code:

* System or Procedure Pack type:

- ☐ Procedure Pack
☐ System

Save & Next >



NOTE

The applicable legislation (MDR) for system and procedure packs will be pre-selected by default.



IMPORTANT

EUDAMED will validate the Basic UDI-DI code you insert based on the specific format provided by each Issuing Entity. Please ensure that you enter the correct code.

Basic UDI-DI **duplicates** cannot exist in EUDAMED. If the Basic UDI-DI code already exists in EUDAMED for the selected Issuing Entity, you will be asked to provide another value:

System or Procedure Pack registration

Procedure pack producer identification

Organisation name: AR_SPPP
 SRN: BE-PR-000000062
 Address: 8686 Brussels
 Telephone number: -
 Email: ar_sppp@abc.com

Applicable regulation

MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI main information

* Issuing Entity:
 * Basic UDI-DI code:

Duplicate device identified.

* System or Procedure Pack type:

- ☒ Procedure Pack
☐ System

- Choose if you are registering a system or procedure pack and click on “Save & Next” to save your registration as a draft and move on to the next steps:

*** System or Procedure Pack type:**

☐ Procedure Pack
☐ System

Save & Next >

5.1.2. Step 2: Basic UDI-DI information

On the next page, enter the Basic UDI-DI information:

System or Procedure Pack registration

Producer identification
BE-PR-000000062_AR_SPPP

Basic UDI-DI identification
Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 1212112121212DL
Issuing Entity: GS1

System or Procedure Pack type: Procedure Pack

1 Basic UDI-DI information

2 UDI-DI identification information

3 UDI-DI characteristics

4 Container package(s)

Basic UDI-DI information

* Risk class:
--

* Indication of medical purpose:

* Select the language:
--

+ [Add another indication of medical purpose](#)

Device model applicable
Yes ☒ No ☐ Device model is required by default unless you select the option - No

* Model:
--

Name:
--

Save **Save & Next >**

- Choose a Risk Class from the drop-down list.

Producer identification
BE-PR-000000062_AR_SPPP

Basic UDI-DI identification
Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 1212112121212DL

Basic UDI-DI information

UDI-DI identification information

UDI-DI characteristics

Container package(s)

Basic UDI-DI information

* Risk class:
--

* Indication of medical purpose:

* Select the language:

- Fill in the indication of medical purpose, and choose its corresponding language.

You can choose to add the indication in several languages, in which case you have to click on “Add another indication of medical purpose” and select its language from the drop-down list.

3. Select “Yes” or “No” if a device model is applicable. If you selected “Yes”, it is mandatory to provide the ‘Device model’ and the ‘Device name’ is optional. If you select “No”, providing the ‘Device name’ becomes mandatory.

4. Click on “Save” to save your registration as a draft and come back to it later, or click on “Save & Next” to save it as a draft and continue to the next steps.

5.1.3. Step 3: UDI-DI identification information

1. Select the “Issuing Entity” from the drop-down list and enter the UDI-DI code:



IMPORTANT

The provided UDI-DI code must be unique in EUDAMED. If it already exists in EUDAMED for the selected Issuing Entity, you will be prompted to provide another.



NOTE

In case of GS1 Issuing Entity, the UDI-DI code you enter must have 14 characters.

2. Enter the Secondary UDI-DI from a different Issuing Entity to the UDI-DI, if applicable:

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Issuing Entity:

GS1

* UDI-DI code:

UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Yes ☒ No

i UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No

* Issuing Entity:

—

* Secondary UDI-DI value:

3. Enter the EMDN code (European Medical Device Nomenclature) and click on “Find”:



NOTE

EMDN has been officially chosen as the new European Medical Device Nomenclature. It has a multilevel, tree like structure of 22 mutually exclusive main anatomical/functional 'categories' and 144 groups. Please note that only lowest-level EMDN codes can be used to describe a device in EUDAMED.

* Enter the nomenclature code (EMDN code):

Find

[Advanced search of device nomenclature](#)

Then select the correct one from the pop-up list and click on “Confirm”. You can add more than one EMDN codes.

4. If applicable, select “Yes” to enter the trade name and select its language:

You can provide trade names in several languages; just click on “Add a trade name in another language”.



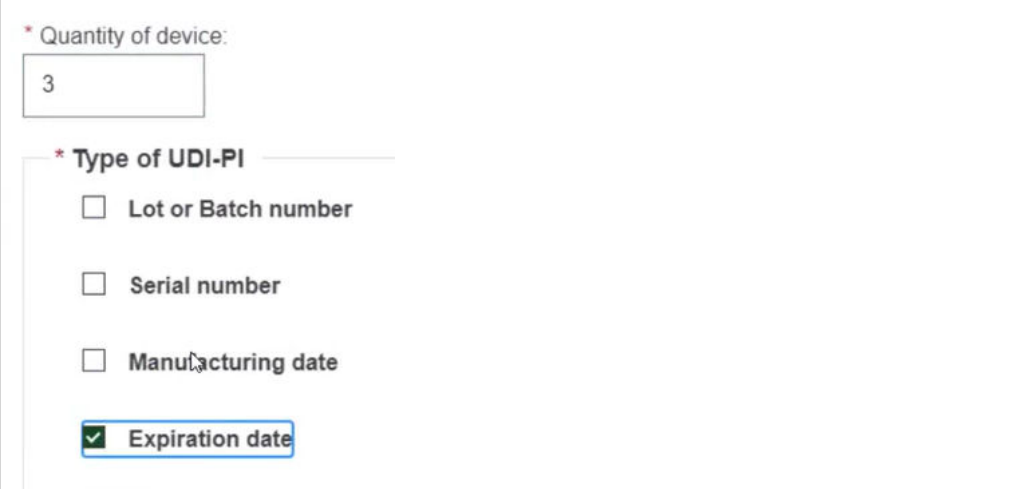
The screenshot shows a form section titled "Trade name applicable". It includes a toggle switch set to "Yes" and a text box containing "Trade_Name_01|". To the right, there is a language selection dropdown menu showing "I" and a plus icon with the text "Add a trade name in another language". An information icon and note state: "Trade name is required unless you select the option - No".

5. Enter the Reference/Catalogue number:



The screenshot shows a form field labeled "* Reference/Catalogue number:" with a text box containing the value "REF_TEST".

6. Select the type of UDI-PI, which shows the way in which production is controlled. You can select more than one type.



The screenshot shows a form section titled "* Type of UDI-PI". It includes a "Quantity of device:" field with the value "3". Below, there are four checkboxes: "Lot or Batch number", "Serial number", "Manufacturing date", and "Expiration date". The "Expiration date" checkbox is checked and highlighted with a blue border.

7. Enter any additional information about the system or procedure pack, choose the language of the additional information and enter a URL (link) if you have one for additional information online:

Additional product description:

Product Description

Select the language:

—

Bulgarian

Croatian

Czech

Danish

Dutch

English

+ Add additional product description in another language

URL for additional information (as electronic instructions for use):

- Choose if the system or procedure pack is intended for the EU market or not and click on “Save” to save as draft and finish later or “Save & Next” to continue directly to the next steps:

* UDI-DI status

☐ Not intended for the EU market

☒ On the EU Market

Save

Save & Next

5.1.4. Step 4: UDI-DI Characteristics

- Select “Yes” or “No” for each option regarding sterilisation:

Basic UDI-DI information

UDI-DI identification information

UDI-DI characteristics

Container package(s)

UDI-DI characteristics

* Need for sterilisation before use

☐ Yes ☐ No

* Device labelled as sterile

☐ Yes ☐ No

- Select “Yes” or “No” if storage or handling conditions are applicable:

Storage/handling conditions, if applicable

Yes ☒ No ⓘ Storage/handling conditions are required unless you select the option - No

* Storage/handling conditions type: Description:

— open dropdown

+ [Add another storage/handling condition](#)

If you choose “Yes”, you have to select the conditions type from a dropdown list. Some of these types need a description, which you can enter in the relevant box. You may add more than one storage and handling conditions types.



NOTE

If you select “Other” from the Storage/Handling conditions type list, you need to provide the description in several languages:

Storage/handling conditions, if applicable

Yes ☒ No ⓘ Storage/handling conditions are required unless you select the option - No

* Storage/handling conditions type: Description:

OTHER * —

* Description: * Select the language:

Test —

+ [Add storage/handling conditions in another language](#)

+ [Add another storage/handling condition](#)

3. Select “Yes” or “No” if any critical warnings or contra-indications are applicable (you can add more than one):

Critical warnings or contra-indications, if applicable

Yes ☒ No ⓘ Critical warning or contra-indications are required unless you select the option - No

* Critical warning type: Description

Caution Description

+ [Add critical warnings or contra-indications](#)

Just like for the previous section, if you choose “Other” for the critical warning type, the system asks you to provide the description in several languages:

Critical warnings or contra-indications, if applicable

Yes ☒ No ☐ Critical warning or contra-indications are required unless you select the option - No

* Critical warning type: Description:

* Critical warning type:

* Description:

* Select the language:

+ [Add critical warnings or contra-indications in another language](#)

+ [Add critical warnings or contra-indications](#)

- Click on “Save” to save draft and finish later or “Save & Next” to move directly to the next step of the process:

5.1.5. Step 5: Container Package Details

This is the last step for registering a System or Procedure Pack.

- If you wish to enter information about packaging structures for shipping, click on “Add container package”:

Progress: Basic UDI-DI information ☒ UDI-DI identification information ☒ UDI-DI characteristics ☒ Container package(s) ☒

Container package(s)

You are not obliged to provide container package(s) UDI-DI before submitting this request.

+ [Add container package](#)

A pop-up box will appear for you to make your selection:

2. From the drop-down list choose the issuing entity.
3. Enter the Package UDI-DI code and the quantity per package in the boxes provided.
4. Click on “Save” to return to the main page.
You can add several container packages, and also edit or delete the container package information you entered.



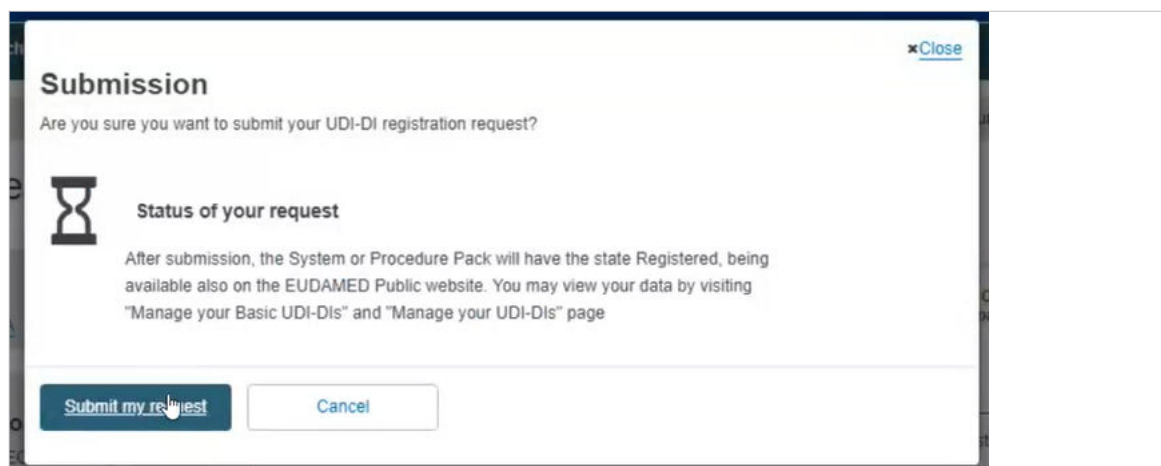
NOTE

The system calculates the total number of devices according to the quantity per package you entered:

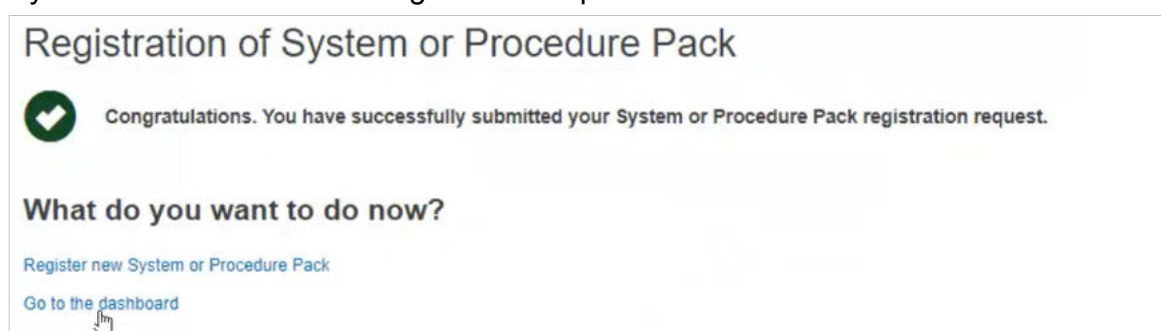
5. If you are ready to submit the registration, click on “Submit”:

You can also preview the information of the registration by clicking on “Preview”.

6. As a final step, a pop-up window will appear, asking you to confirm that you are ready to submit your registration request. If so, click on "Submit my Request":

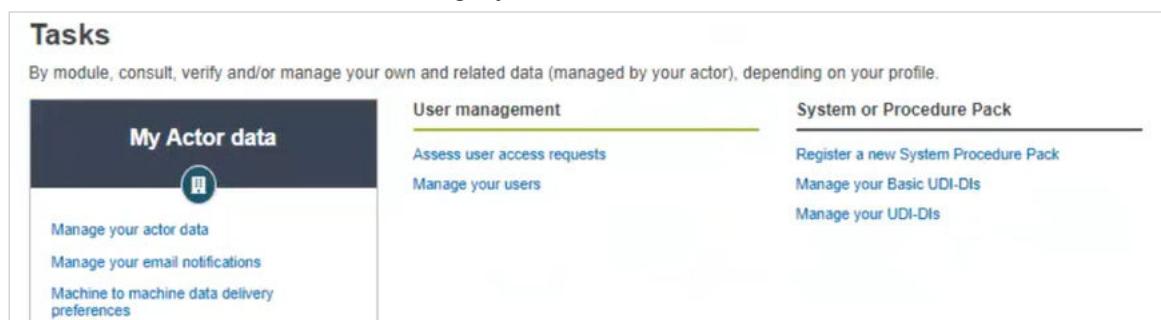


Upon submission, you will see a message that you have successfully submitted a System or Procedure Pack registration request:



5.2. Registration of UDI-DI for an existing Basic UDI-DI of a System or Procedure Pack

1. On the Dashboard, select "Manage your Basic UDI-DIs":



2. Filter the Basic UDI-DIs with the state "Registered":
To do that click on the button "Filter", then select "Registered" in the "State" box and then click on the button "Apply filter".

Basic UDI-DI management for SPP

[Go to device management](#) [Register new System or Procedure Pack](#)

Filter ▼

Basic UDI-DI code: Name: State:

Risk class: System or Procedure Pack:

[Apply filters](#) [Clear all filters](#)

State dropdown menu: Draft, Discarded, **Draft**, Registered, Submitted

New UDI-DIs can be added only for Basic UDI-DIs in state Registered or Submitted.

- Identify the Basic UDI-DI for which you would like to add a new UDI-DI and click on the ellipsis symbol to add it:

Basic UDI-DI code	UDI-DI(s)	Device model	Device Name	Risk class	Type	Date	State	Actions
121211212121ZDL	1	-	Device Name	Class Ila	PP	2021-06-10	Registered	...
12345KT-Devices-3BY	1	-	test	Class I	PP	2021-05-2		View Data
223311445578899583F	1	SPP_Model		Class I	S	2021-04-0		View all UDI-DIs for this Basic UDI-DI

[Add a UDI-DI for a Basic UDI-DI](#)

5.2.1. Step 1: UDI-DI identification information

- Complete all the necessary information in the UDI-DI identification information tab:

1 UDI-DI identification information 2 UDI-DI characteristics 3 Container package(s)

UDI-DI identification

UDI-DI identification

* Issuing Entity: * UDI-DI code:

UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Yes ☒ No ☐ [i](#) UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

[Find](#)

[Advanced search of device nomenclature](#)

Selected nomenclature codes

Code A01010101 HYPODERMIC NEEDLES FOR SYRINGE [Remove nomenclature code](#)

Trade name applicable

Yes ☒ No

i Trade name is required unless you select the option - No

* Trade name:

* Select the language:

[+ Add a trade name in another language](#)

* Reference/Catalogue number:

REF_TEST

Ref_12134

☐ Manufacturing date

☐ Expiration date

- Click on "Save & Next" to move to the next step:

5.2.2. Step 2: UDI-DI Characteristics

- Fill in the fields for the UDI-DI Characteristics tab:

UDI-DI characteristics

* Need for sterilisation before use

☐ Yes ☒ No

* Device labelled as sterile

☐ Yes ☒ No

Storage/handling conditions, if applicable

Yes ☒ No

i Storage/handling conditions are required unless you select the option - No

Critical warnings or contra-indications, if applicable

Yes ☒ No

i Critical warning or contra-indications are required unless unless you select the option - No

* Critical warning type:

Description:

[+ Add critical warnings or contra-indications](#)

2. Click on “Save & Next” to move directly to the next step (or click on “Save” to save your draft for later).

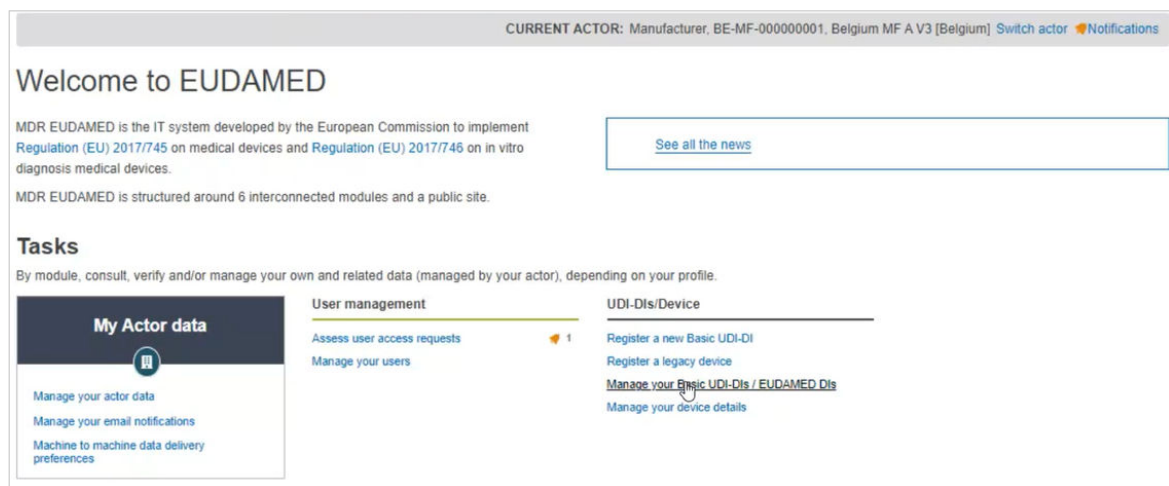
5.2.3. Step 3: Container Package Details

To complete this step, please consult Section 5.1.5. of this guide.

6. Manage your own Device Information

6.1. View own Basic UDI-DI/EUDAMED DI Details

1. On the dashboard, click on “Manage your Basic UDIs/EUDAMED DIs”:



2. You will see a list with all of the Basic UDI-DIs /EUDAMED-DIs registered to the current actor:



NOTE

By default, the Basic UDI-DIs/EUDAMED DIs listed are the ones in Draft state. In order to retrieve the desired Basic UDI-DIs/EUDAMED DIs, use the filter button.

Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs management

[Go to Device details management >](#) [Register a new Basic UDI-DI](#) [Register Legacy Device](#)

Filter ▼

Active filters:
State: Draft [Clear all filters](#)

Showing 1 to 9 of 9 entries Show 20 entries per page

Basic UDI-DI/EUDAMED DI Code	Devices	Device model	Device Name	Risk class	Date	State	Actions
B-12121EL	1		Test	Class IIb	2021-04-01	1st Draft	...
1212112121U5	1		Test	Class IIa	2021-04-01	1st Draft	...
1211421211211EW	1		Device Name	Class IIa	2021-04-01	Draft	...
31212121121212133383	2	Device Model_Test_CLASS IIA_v3	Device Name	Class IIa	2021-03-16	Draft	...
1212123333333343HC	1		test	Class I	2021-02-15	1st Draft	...
12345ABCBY	1		test	Class I	2021-02-05	1st Draft	...

- Click on the three dots on the right of the desired entry and then click on “View Data” from the list:

- You will see a summary of the details concerning your Basic UDI-DI/EUDAMED DI:

Basic UDI-DI 1211421211211EW

[Go to UDI-DI/EUDAMED DI management](#)

Basic UDI-DI data [UDI-DI\(s\) \(1\)](#)

[Basic UDI-DI data](#) [Clinical Investigation](#) [Certificates](#)

Basic UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-03-23 [Create new version](#)

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 1211421211211EW
Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? No
Special device type: No

Risk class:	Class IIa
Implantable:	No
Measuring function:	No
Reusable surgical instruments:	No
Active device:	No
Device intended to administer and/or remove medicinal product:	No
Name:	Device Name

6.1.1. Delete a Draft Basic UDI-DI/EUDAMED DI

After following the steps in section 6.1 to view a Draft Basic UDI-DI/EUDAMED DI, you have the option to delete a draft.

1. When you are inside the summary of the desired draft, click on “Delete”:



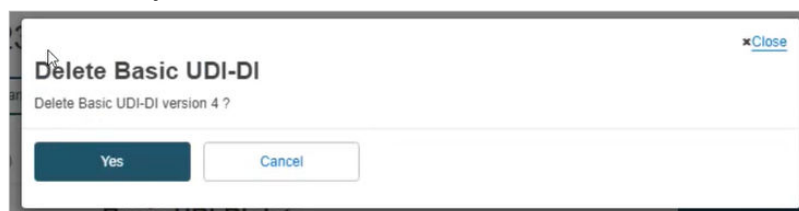
Basic UDI-DI data

Version 4 [Draft] | See version history | Last update date: 2021-06-09

[Edit](#) [Delete](#)

Applicable regulation:	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
Basic UDI-DI code:	12345-test-udi-1-HL
Issuing Entity:	GS1
Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself?:	Procedure Pack which is a device in itself
Risk class:	Class IIb

2. The system will ask you to confirm your intention to delete the draft in a pop-up window. If you are sure, click on “Yes”:



Delete Basic UDI-DI

Delete Basic UDI-DI version 4 ?

[Yes](#) [Cancel](#)

[Close](#)

3. The system will revert you to the latest registered information for this Basic UDI-DI.

6.1.2. Update (Create new version) for Basic UDI-DI/EUDAMED DI

Follow the steps in section 6.1 to view a Basic UDI-DI/EUDAMED DI.

1. Once inside the summary for the desired Basic UDI-DI, click on “Create new version” on the top right corner:

Basic UDI-DI 1211421211211EW

[Go to UDI-DI/EUDAMED DI management](#)

Basic UDI-DI data

UDI-DI(s) (1)

Basic UDI-DI data

Clinical Investigation

Certificates

Basic UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-03-23

Create new version

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 1211421211211EW

Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? No

Special device type: No

Risk class:	Class IIa
Implantable:	No
Measuring function:	No
Reusable surgical instruments:	No
Active device:	No
Device intended to administer and/or remove medicinal product:	No
Name:	Device Name

2. Update the desired details:



NOTE

Only some details can be updated depending on the actor's specifics, such as device model and device name:

12345-test-udi-1-HL [version: 4]

Create a new version of 12345-test-udi-1-HL

Risk class:	Class IIb
Implantable:	No
Measuring function:	Yes
Reusable surgical instruments:	No
Active device:	No
Device intended to administer and/or remove medicinal product:	No

Device model applicable

☒ Yes
 ☐ No

Device model applicable

* Device Name:

version 3

Presence of human tissues or cells, or their derivatives:	Yes
Presence of animal tissues or cells, or their derivatives:	No

Save

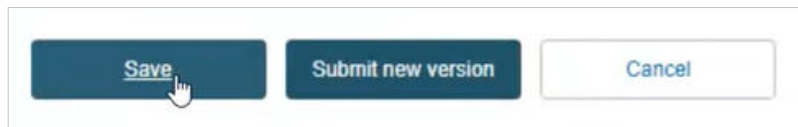
Submit new version

Cancel

3. To finish the action you have two options:

- a. Click on “Save” to save the updated details without submitting the new version. This option saves the update as “Draft” and allows you to go back and edit/delete if you are uncertain about the update.
- b. Click on “Submit new version”, if you are certain about the update and wish to finalise it.

Alternatively, you can press “Cancel” to cancel the update.



6.1.3. View historical versions for Basic UDI-DI/EUDAMED DI

Follow the steps in section 6.1 to view a Basic UDI-DI/EUDAMED DI.

1. Once inside the summary of the desired Basic UDI-DI, click on “See version history”:



2. View the list of versions for the desired Basic UDI-DI and click on the version you wish to view:



3. Inside a version, you can browse through the different versions by clicking on the arrows on the top right corner:

[Go back to the current version](#)

Version history of Basic UDI-DI 12345-test-udi-1-HL

See all version history (3)
Previous version [v1]
Next version [v3]

Version 2 - Last update date: 2021-06-09

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 12345-test-udi-1-HL

Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? Procedure Pack which is a device in itself

Risk class: Class IIb

Implantable: No

6.2. View own UDI-DI/EUDAMED DI Details

- On the dashboard of EUDAMED, click on “Manage your Device details”:

Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

[See all the news](#)

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

My Actor data

- Manage your actor data
- Manage your email notifications
- Machine to machine data delivery preferences

UDI-DIs/Device

- Register a new Basic UDI-DI
- Register a legacy device
- Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs
- Manage your device details

User management

- Assess user access requests
- Manage your users

Search & View

Overview of modules allowing you to search and view details, depending on your profile

Actors

UDI-DIs/Devices

Certificates

- You will see a list with all of the devices registered to you:

UDI Devices - User guide

Showing 1 to 20 of 30 entries Show 20 entries per page

UDI-DI/EUDAMED ID Code	Trade name	Reference/Catalogue number	Nomenclature code	Date	Status	State	Actions
EUDAMED DI code: B-435345PL, Device Name: dsfdafd, Class IIb, MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)							
D-435345PL				2021-03-29	On the EU market	1st Draft	...
EUDAMED DI code: B-20001E6, Device Name: NameOfDevice2020201, Class IIb, MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)							
D-20001E6		CatalogueNumber1001010		2021-03-26	On the EU market	1st Draft	...
EUDAMED DI code: B-12335671, Device Name: 12335671, Class IIb, MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)							
12335671		12335671		2021-03-24	On the EU market	1st Draft	...
Basic UDI-DI code: 2021032320U7, Device Name: NameD123, Class I, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)							

[Add a new UDI-DI](#)



NOTE

By default, the system lists the devices in “Draft” state. In order to see the desired Devices, use the filters available by clicking on “Filter”:

Filter

Applicable regulation:

Status:

State:

Risk class:

Trade name:

UDI-DI/EUDAMED ID Code:

Nomenclature code:

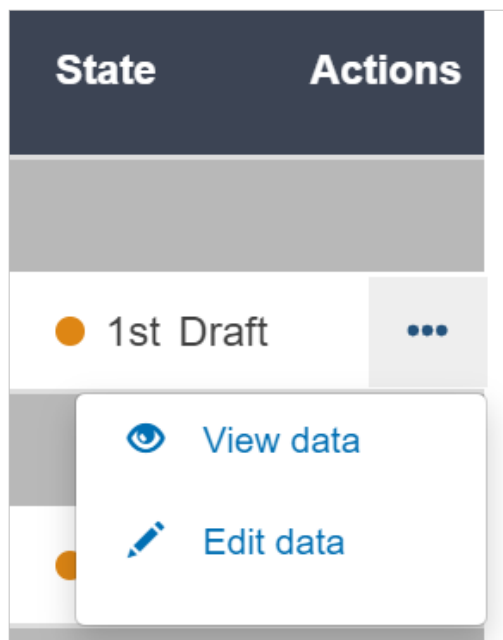
Properties:

Reference/Catalogue number:

[Apply filters](#) [Clear all filters](#)

Active filters: State: Draft [Clear all filters](#)

- On the right-hand side of each device there is an ellipsis symbol (three dots); click on it and then click “View data” from the menu:



- You will see a summary of the details of your device:

EUDAMED-DI D-435345PL
[See UDI-DI\(s\) list \(1\)](#)

UDI-DI data

[Product designer](#)
[Market Information](#)

EUDAMED ID code:
D-435345PL

Issuing Entity:
EUDAMED

Selected nomenclature codes

Trade name

Trade name applicable:
Yes

Trade name:
Trade name

Reference/Catalogue number:
-

URL for additional information (as electronic instructions for use):
-

Device status:
On the EU market

EDIT

DELETE

6.2.1. Delete a draft UDI-DI/EUDAMED-DI

Follow the steps in Section 6.2 to view a Draft UDI-DI.

- Once inside the summary for the desired Draft UDI-DI, simply click on “Delete”, on the top right corner:

[See UDI-DI\(s\) list \(2\)](#)
[Next UDI-DI >](#)

UDI-DI data

Version 2 [Draft]

See version history

Last update date: 2021-06-10

EDIT

DELETE

UDI-DI code:
12212121

Issuing Entity:
HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable:
No

Selected nomenclature codes

Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN

- A pop-up message will ask you to confirm the delete action:

Delete UDI-DI

Delete the Draft version of UDI-DI?

Yes

Cancel

Close

6.2.2. Update (Create a new version) for UDI-DI/EUDAMED DI

Follow the steps in section 6.2 to view a UDI-DI/EUDAMED DI.

- Once inside the summary of the desired UDI-DI, click on “Create new version”:

UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-06-10

UDI-DI code: 12212121

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes

Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN

[See UDI-DI\(s\) list \(2\)](#) [Next UDI-DI >](#)

[Discard](#) [Create new version](#)

2. Update the desired details, for example:

UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Yes ☒ No ☐ UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

[Find](#)

801 [clature](#)

Selected nomenclature codes

Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN [Remove nomenclature code](#)

Trade name applicable

Yes ☒ No ☐ Trade name is required unless you select the option - No

* Trade name:

* Select the language:

[+ Add a trade name in another language](#)



NOTE

Only some details can be updated depending on the actor's specifics.

3. To finish the action you have two options:
 - a. "Save" to save the updated details without submitting the new version.
 - b. "Submit new version", if you wish to finalise the update.

[Save](#) [Submit new version](#) [Cancel](#)

6.2.3. Update (Create new version) for Product Designer

The Product Designer information can be updated independently of the other data in a device UDI-DI.

1. Follow the steps in section 6.2 to view a UDI-DI/EUDAMED DI.
2. Once inside the summary of the desired UDI-DI, click on “Product Designer” from the list on the left (or scroll down to the Product Designer section):

Basic UDI-DI data UDI-DI(s) (2)

UDI-DI 12212121 [See UDI-DI\(s\) list \(2\)](#) [Next UDI-DI >](#)

UDI-DI data **UDI-DI data** [Version 2 \[Draft\]](#) [See version history](#) [Last update date: 2021-06-10](#) [EDIT](#) [DELETE](#)

UDI-DI code: 12212121

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes

Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN

3. Click on “Update”:

Product designer [Update](#)

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-06-10

Is the device designed and manufactured by another legal or natural person?: Yes

Original equipment manufacturer organisation:

Organisation name: Test

Street information, if applicable: Yes

Street: test

Street number: -

Address line 2: -

PO box: -

City name: BBBB v2

Postal code: 1111

Country: Albania

Telephone: -

4. Update the information under Product Designer:

Natural or Legal Person update

☐ I know the SRN

* Name (Manufacturer Name):

Street information, if applicable

Yes ☒ No ☐ Street information is required unless you select the option - No

* Street: Street number:

Address line 2:

PO box:

* City name: * Postal code:

* Country:

- Click on “Submit” at the bottom of the screen to finalise the update.
You will be able to see the new version created for the “Product Designer” information.

6.2.4. Update (Create new version) for Market information

The Market information can be updated independently of the other data in a device UDI-DI.

- Follow the steps in section 6.2 to view a UDI-DI/EUDAMED DI.
- Once inside the summary of the desired UDI-DI, click on “Market information” from the list on the left (or scroll down to the Market information section):

UDI-DI data This device is not currently linked with any other devices

[Product designer](#)
[Market Information](#)
[Container Package Information](#)

Product designer

Version 2 [Current] | [See version history](#) | Last update date: 2021-06-10 [Update](#)

Is the device designed and manufactured by another legal or natural person?: Yes

Original equipment manufacturer organisation:

Organisation name:	Test_v2
Street information, if applicable:	Yes
Street:	test
Street number:	-
Address line 2:	-
PO box:	-
City name:	BBBB v2
Postal code:	1111
Country:	Albania
Telephone:	-
Email:	t@t.com

Market Information

Version 1 | Last update date: 2021-06-10 [Update countries](#)

Member State of the placing on the EU market of the Device: Belgium

Member States where device is or is to be made available on the market:	Country	From	To
	Belgium	-	-
	Finland	-	-
	Greece	-	-

- Click on “Update countries”.
- Update the relevant fields under “Market information”:

Market information update

Belgium	From		To	
		YYYY-MM-DD		YYYY-MM-DD
Finland	From		To	
		YYYY-MM-DD		YYYY-MM-DD
Greece	From		To	
		YYYY-MM-DD		YYYY-MM-DD
Latvia	From		To	
		YYYY-MM-DD		YYYY-MM-DD

* [Select one or more countries](#) >

[Submit](#) [Cancel](#)

- Click on “Submit” to finalise the update. You will be able to see the updated version of Market information:

Market Information
[Update countries](#)

Version 2 | [See version history](#) | Last update date: 2021-06-10

Member State of the placing on the EU market of the Device:	Belgium		
Member States where device is or is to be made available on the market:	Country	From	To
	Belgium	-	-
	Finland	-	-
	Greece	-	2021-06-09
	Italy	-	-
	Latvia	-	-

6.2.5. Update (Create new version) for Container Packages

The Container Packages information can be updated independently of the other data in a device UDI-DI.

- Follow the steps in section 6.2 to view a UDI-DI/EUDAMED DI.
- Once inside the summary of the desired UDI-DI, click on “Container Package information” from the list on the left (or scroll down to the relevant section):

UDI-DI 12212121
[See UDI-DI\(s\) list \(2\)](#)
[Next UDI-DI](#)

UDI-DI data
Product designer
Market Information
Container Package Information

UDI-DI data
Version 1 [Current] | Last update date: 2021-06-10

Discard
Create new version

UDI-DI code: 12212121
Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes
Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN

- Click on “Create new version” in the Container Package section:

Container Package Information
[Create new version](#)

Version 1 | Last update date: 2021-06-10

- [Root] UDI-DI: 12212121 (HIBCC)

UDI-DI: 3232 (HIBCC) | Quantity per package: 3 (3)

- Click on “Add container package” to add new information about the packaging format of the device:

Container package update

Container package(s)

[+ Add container package](#)

- ☒ [Root] UDI-DI: 12212121 (HIBCC)

☐ UDI-DI: 3232 (HIBCC) | Quantity per package: 3 (3)

5. Enter the package details in the pop-up window and click on “Save”:

✕Close

Add container package

Container package UDI-DI for UDI-DI 12212121

* Issuing Entity:

HIBCC

* Package UDI-DI code:

12121212

* Quantity per package:

5

Total number of devices

5

6. Once you add new package details, you can also update the container package status:

Container package update

Container package(s)

[+ Add container package](#) [👁 Update container package status](#)

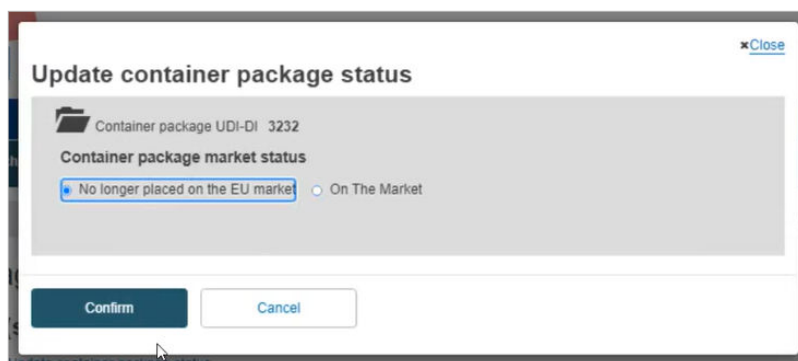
- ☐ [Root] UDI-DI: 12212121 (HIBCC)

☒ UDI-DI: 3232 (HIBCC) | Quantity per package: 3 (3)

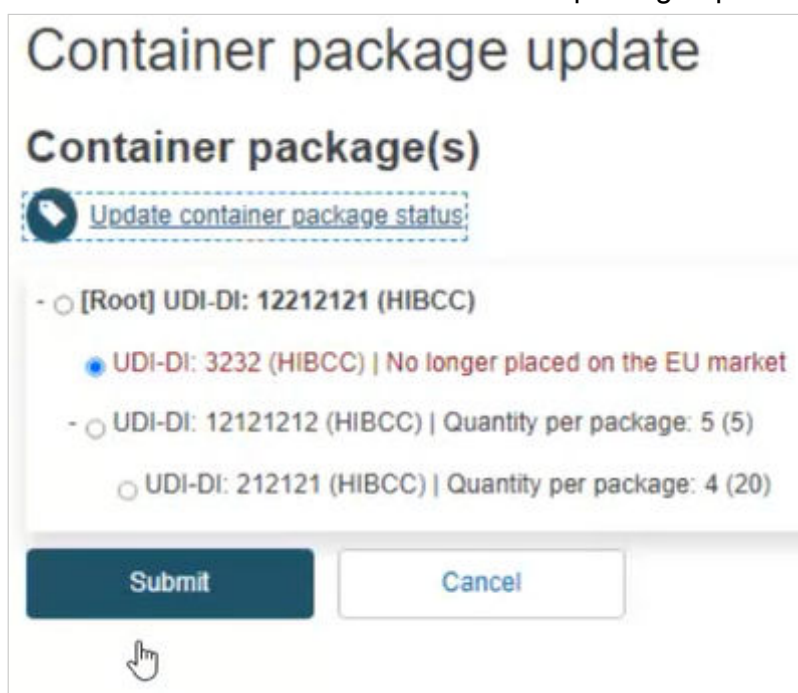
- ☐ UDI-DI: 12121212 (HIBCC) | Quantity per package: 5 (5)

☐ UDI-DI: 212121 (HIBCC) | Quantity per package: 4 (20)

7. Update the package market status if needed and click on “Confirm”:



8. Click on “Submit” to finalise the container package update:



6.2.6. Discard registered UDI-DIs/EUDAMED DIs

You may wish to discard a registered UDI-DI in case you discover errors that cannot be corrected.

1. Follow the steps in section 6.2 to view a registered UDI-DI/EUDAMED DI.
2. Once inside the summary of the desired UDI-DI, click on “Discard” on the top right corner:

Basic UDI-DI ++A999TESTSSCPAMEND2U4

[Go to Device Details management](#)

Basic UDI-DI data UDI-DI(s) (2)

UDI-DI 12212121 [See UDI-DI\(s\) list \(2\)](#) [Next UDI-DI](#)

UDI-DI data

Product designer

Market Information

Container Package Information

UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-05-10

UDI-DI code: 12212121

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes

Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN

[Discard](#) [Create new version](#)

- The system will ask you to confirm your wish to permanently discard (delete) the registered UDI-DI. Click on “Yes” to finalise the action:

Discard UDI-DI [Close](#)

Details of the UDI-DI will be Discarded (lost). The operation cannot be reverted. Do you want to finalize the operation?

[Yes](#) [Cancel](#)

The UDI-DI will be discarded and as a result it will no longer be visible on the public EUDAMED platform.



CAUTION

If the UDI-DI is the only one remaining in this Basic UDI-DI category, performing the “discard” action will also discard the Basic UDI-DI. The system will inform you accordingly:

Discard UDI-DI [Close](#)

Details of the Basic UDI-DI and of the associated UDI-DI will be Discarded (lost). The operation cannot be reverted. Do you want to finalize the operation?

[Yes](#) [Cancel](#)

6.2.7. View historical versions of UDI-DI/EUDAMED-DI and associated entities

Follow the steps in section 6.2 to view a UDI-DI/EUDAMED ID.

- Once inside the summary of the desired UDI-DI, click on “See version history” on the top of the table:

EUDAMED-DI D-1231231UU

[See UDI-DI\(s\) list \(1\)](#)

UDI-DI data

Product designer

Market Information

UDI-DI data

[Version 2 \(Draft\)](#) | [See version history](#) | Last update date: 2021-05-25

EUDAMED ID code:	D-1231231UU
Issuing Entity:	EUDAMED
Selected nomenclature codes Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN	
Trade name	
Trade name applicable:	No
Reference/Catalogue number:	44545
URL for additional information (as electronic instructions for use):	-
Device status:	On the EU market

- You will see a list of all previously created versions (in the example below, there is only one version available):

EUDAMED DI B-1231231UU

[Go back to the current version](#)

Version history of EUDAMED ID

Version 1 - Last update date: 2021-05-25	>
--	---

- Click on the version you wish to view to access its detailed summary:

EUDAMED DI B-1231231UU

[< Go back to the current version](#)

Version history of EUDAMED ID D-1231231UU

[≡ See all version history \(1\)](#)

Version 1 - Last update date: 2021-05-25

EUDAMED ID code:	D-1231231UU
Issuing Entity:	EUDAMED
Selected nomenclature codes Code A01010102 HYPODERMIC NEEDLES FOR PEN	

Trade name

Trade name applicable:	No
Reference/Catalogue number:	44545
URL for additional information (as electronic instructions for use):	-
Device status:	On the EU market

Clinical size

Clinical size applicable:	No
---------------------------	----

- You can return to the version history list, by clicking on “See all version history” on the top right corner.

7. Manage your own System or Procedure Pack information

7.1. View own Basic UDI-DI details

1. On the EUDAMED dashboard, click on “Manage your Basic UDI-DIs” to see a list of all your Basic UDI-DIs for SPPs:

Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement [Regulation \(EU\) 2017/745](#) on medical devices and [Regulation \(EU\) 2017/746](#) on in vitro diagnosis medical devices.

MDR EUDAMED is structured around 6 interconnected modules and a public site.

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

System or Procedure Pack

[Register a new System Procedure Pack](#)

[Manage your Basic UDI-DIs](#)

[Manage your UDI-DIs](#)



NOTE

By default, the system displays the System or Procedure Packs in state “Draft”.

2. In order to see the desired SPP, click on the “Filter” button and choose the correct parameters:

Basic UDI-DI management for SPP

[Go to device management](#) [Register new System or Procedure Pack](#)

Filter ▼

Active filters:
 State: [Registered](#) System or Procedure Pack: [All](#) [Clear all filters](#)

Showing 1 to 3 of 3 entries Show 20 entries per page

Basic UDI-DI code	UDI-DI(s)	Device model	Device Name	Risk class	Type	Date	State	Actions
4444SSP_Shr_1VM	1	-	SPP_Shr_1	Class I	PP	2021-06-29	Registered	...
9970314941ShriyaHL16E	1	-	System test1	Class I	S	2021-05-14	Registered	...
9970314941ShriyaHL	1	-	Test ONE	Class I	PP	2021-05-14	Registered	...

- Click on the three dots of the desired entry and then click on “View data” from the menu:

Showing 1 to 3 of 3 entries Show 20 entries per page

Basic UDI-DI code	UDI-DI(s)	Device model	Device Name	Risk class	Type	Date	State	Actions
4444SSP_Shr_1VM	1	-	SPP_Shr_1	Class I	PP	2021-06-29	Registered	...
9970314941ShriyaHL16E	1	-	System test1	Class I	S	2021-05-		View Data
9970314941ShriyaHL	1	-	Test ONE	Class I	PP	2021-05-		View all UDI-DIs for this Basic UDI-DI Add a UDI-DI for a Basic UDI-DI

- You will see a summary of the details concerning your system or procedure pack:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[Go to UDI-DI/EUDAMED DI management](#)

Basic UDI-DI data [UDI-DI\(s\) \(1\)](#)

Basic UDI-DI data [Create new version](#)

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-05-17

Applicable regulation:	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)	
Basic UDI-DI code:	44444SSP_Shr_1VM	
Issuing Entity:	GS1	
Risk class:	Class I	
Indication of medical purpose:	Indication of medical purpose	Language
	SPPP test 1	Croatian
Name:	SPP_Shr_1	

7.1.1. Delete a Draft Basic UDI-DI

- Follow the steps in Section 7.1 to view a Draft Basic UDI-DI:

Basic UDI-DI management for SPP

[Go to device management](#) [Register new System or Procedure Pack](#)

Filter ▼

Active filters:
 State: [Draft](#) System or Procedure Pack: [All](#) [Clear all filters](#)

Showing 1 to 4 of 4 entries Show 20 entries per page

Basic UDI-DI code	UDI-DI(s)	Device model	Device Name	Risk class	Type	Date	State	Actions
12344676768687687JC	0	-	name	Class I	S	2021-06-22	1st Draft	
12344767686867QH	0	-	system pack name	Class IIa	S	2021-06-22		View Data
123454323234324XU	0	rferfrefrefre	vddgv	Class I	PP	2021-06-22		Edit Data
1212112121212DL	0	-		-	PP	2021-06-22		View all UDI-DIs for this Basic UDI-DI

- Once inside the summary for the desired Draft Basic UDI-DI, click on “Delete” on the top right corner:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[Go to UDI-DI/EUDAMED DI management](#)

Basic UDI-DI data [UDI-DI\(s\) \(1\)](#)

Basic UDI-DI data [Create new version](#)

Version 2 [Current] | [See version history](#) | Last update date: 2021-06-29

Applicable regulation:	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)	
Basic UDI-DI code:	44444SSP_Shr_1VM	
Issuing Entity:	GS1	
Risk class:	Class I	
Indication of medical purpose:	Indication of medical purpose	Language
	SPPP test 1	Greek
Name:	SPP_Shr_1	

- The system will ask you to confirm your intention to delete the draft in a pop-up window. If you are sure, click on “Yes”:

Delete Basic UDI-DI [Close](#)

Delete Basic UDI-DI and all its related elements? Basic UDI-DI has no associated UDI-DIs.
Continue operation?

[Yes](#) [Cancel](#)

- The system will redirect you to the latest registered information for this Basic UDI-DI.

7.1.2. Update (create new version) for Basic UDI-DI

Follow the steps in Section 7.1 to view a Basic UDI-DI:

Go to device management

Register new System or Procedure Pack

Filter

Active filters:

State: Registered
System or Procedure Pack: All
Clear all filters

Showing 1 to 3 of 3 entries

Show 20 entries per page

Basic UDI-DI code	UDI-DI(s)	Device model	Device Name	Risk class	Type	Date	State	Actions
44444SSP_Shr_1VM	1	-	SPP_Shr_1	Class I	PP	2021-05-17	Registered	...
9970314941ShriyaHL16E	1	-	System test1	Class I	S	2021-05-		View Data
9970314941ShriyaHL	1	-	Test ONE	Class I	PP	2021-05-		View all UDI-DIs for this Basic UDI-DI Add a UDI-DI for a Basic UDI-DI

- Once inside the summary for the relevant Basic UDI-DI, click on “Create new version”:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

Go to UDI-DI/EUDAMED DI management

Basic UDI-DI data
UDI-DI(s) (1)

Basic UDI-DI data

Version 1 [Current]
Last update date: 2021-05-17

Applicable regulation:MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code:44444SSP_Shr_1VM

Issuing Entity:GS1

Risk class:Class I

Indication of medical purpose:Indication of medical purpose
Language:SPPP test 1Croatian

Name:SPP_Shr_1

Create new version

- Update the desired details.

View own Basic UDI-DI details

67



NOTE

Only some details can be updated depending on the actor's specifics:

44444SSP_Shr_1VM [version: 2]

Create a new version of 44444SSP_Shr_1VM

Risk class:
Class I

* Indication of medical purpose:

SPPP test 1

* Select the language:

Greek

+ Add another indication of medical purpose

* Device Name:

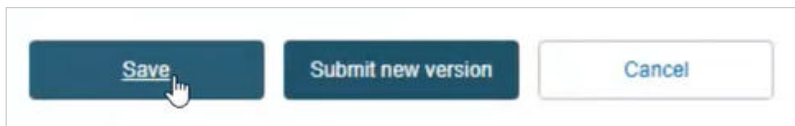
SPP_Shr_1

Save

Submit new version

Cancel

3. To finish the action you have two options:
 - a. Click on "Save" to save the updated details without submitting the new version. This option saves the update as "Draft" and allows you to go back and edit/delete if you are uncertain about the update.
 - b. Click on "Submit new version" if you are certain about the update and wish to finalise it.
- Alternatively, you can click on "Cancel" to cancel the update.



4. After you have submitted the new version, you can see the update under the Basic UDI-DI details:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

Go to UDI-DI/EUDAMED DI management

Basic UDI-DI data
UDI-DI(s) (1)

Basic UDI-DI data

Basic UDI-DI data

Version 2 [Current] | See version history | Last update date: 2021-06-29

Applicable regulation:
MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code:
44444SSP_Shr_1VM

Issuing Entity:
GS1

Risk class:
Class I

Indication of medical purpose:
SPPP test 1

Language:
Greek

Name:
SPP_Shr_1

Create new version

View own Basic UDI-DI details

68

7.1.3. View historical version for Basic UDI-DI

1. Follow the steps in Section 7.1 to view a Basic UDI-DI.
2. Once inside the summary for the desired Basic UDI-DI, click on “See version history” at the top of the table:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[← Go to UDI-DI/EUDAMED DI management](#)

Basic UDI-DI data UDI-DI(s) (1)

Basic UDI-DI data

Basic UDI-DI data [See version history](#) [Create new version](#)

Version 2 [Current] | Last update date: 2021-05-29

Applicable regulation:	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)	
Basic UDI-DI code:	44444SSP_Shr_1VM	
Issuing Entity:	GS1	
Risk class:	Class I	
Indication of medical purpose:	Indication of medical purpose	Language
	SPPP test 1	Greek
Name:	SPP_Shr_1	

3. View the list of versions for the desired Basic UDI-DI and click on the chosen version to view its details (in the example below, there is only one older version):

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[← Go back to the current version](#)

Version history of Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

Version 1 - Last update date: 2021-05-17

4. Once inside a historical version, you can return to the versions list by clicking on “See all version history” on the top right corner:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[◀ Go back to the current version](#)

Version history of Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[≡ See all version history \(1\)](#)

Version 1 - Last update date: 2021-05-17

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 44444SSP_Shr_1VM

Issuing Entity: GS1

System or Procedure Pack type: Procedure Pack

Risk class:	Class I	
Indication of medical purpose:	Indication of medical purpose	Language
	SPPP test 1	Croatian
Name:	SPP_Shr_1	

7.2. View own UDI-DI details

- On the EUDAMED dashboard, click on “Manage your UDI-DIs” to see a list of all your UDI-DIs for SPPs:

Tasks

By module, consult, verify and/or manage your own and related data (managed by your actor), depending on your profile.

System or Procedure Pack

[Register a new System Procedure Pack](#)

[Manage your Basic UDI-DIs](#)

[Manage your UDI-DIs](#)

- In order to find the desired UDI-DI, click on the “Filter” button and choose the right parameters:

UDI-DI details management for SPP

[Go to Basic UDI-DI management for SPP](#)

Filter ▼

Active filters:
 State: Registered [Clear all filters](#)

Showing 1 to 3 of 3 entries Show 20 entries per page

UDI-DI code ID	Trade name ID	Reference/Catalogue number ID	Nomenclature code ID	Sterile ID	Date ID	Status	State	Actions
Basic UDI-DI: 4444SSP_Shr_1VM, Device Name: SPP_Shr_1, Class I, Type PP, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) + Add a new UDI-DI								
4444SSP_Shr_1VM		SPPP_Shr_1			2021-05-17	On the EU market	Registered	...
Basic UDI-DI: 9970314941ShriyaHL16E, Device Name: System test1, Class I, Type S, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) + Add a new UDI-DI								
34675806754T9	system 1	543			2021-05-14	On the EU market	Registered	...
Basic UDI-DI: 9970314941ShriyaHL, Device Name: Test ONE, Class I, Type PP, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) + Add a new UDI-DI								
997031494145675552	trade1	34234			2021-05-14	On the EU market	Registered	...

- Click on the three dots of the desired entry and then click on “View data” from the menu:

Show 20 entries per page

Status	State	Actions
On the EU market	Registered	...
On the EU market	Registered	View data
On the EU market	Registered	...

- You will see a summary of the details concerning your chosen system or procedure pack UDI-DI:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[Go to device management](#)

Basic UDI-DI data

UDI-DI(s) (1)

UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

See UDI-DI(s) list (1)

UDI-DI data

Container Package Information

UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-05-17

UDI-DI code: 44444SSP_Shr_1VM

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes

Code A010204 NEEDLES AND KITS - AMNIOCENTESIS

Trade name

Trade name applicable: No

Reference/Catalogue number: SPPP_Shr_1

Type of UDI-PI

Manufacturing date: Yes

Additional product description: test [BG]

URL for additional information (as electronic instructions for use): -

UDI-DI status: On the EU market

Need for sterilisation before use: No

Device labelled as sterile: No

Discard

Create new version

7.2.1. Delete a Draft UDI-DI

- Follow the steps in Section 7.2 to view a Draft UDI-DI.
- Once inside the summary of the chosen Draft UDI-DI, click on “Delete” on the top right corner:

View own UDI-DI details

72

[Basic UDI-DI data](#)
[UDI-DI\(s\) \(1\)](#)

UDI-DI 34675806754T9

[See UDI-DI\(s\) list \(1\)](#)

UDI-DI data

Container Package Information

Version 2 [Draft] | [See version history](#) | Last update date: 2021-07-02

EDIT

DELETE

UDI-DI code:

34675806754T9

Issuing Entity:

HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable:

No

Selected nomenclature codes

Code A010102 BUTTERFLY NEEDLES

Trade name

Trade name applicable:

Yes

Trade name:

system 1All languages

Reference/Catalogue number:

543

Type of UDI-PI

Serial number:

Yes

Manufacturing date:

Yes

Additional product description:

test 1 for SPPP System [BG]

URL for additional information (as electronic instructions for use):

-

UDI-DI status:

On the EU market

- A pop-up message will ask you to confirm the action by clicking on “Yes”:

×

Close

Delete UDI-DI

Delete the Draft version of UDI-DI?

Yes

Cancel

7.2.2. Update (create new version) for UDI-DI

- Follow the steps in Section 7.2 to view a UDI-DI.

Basic UDI-DI management for SPP

[Go to device management](#)
[Register new System or Procedure Pack](#)

Filter

Active filters:

State: Registered

System or Procedure Pack: All

[Clear all filters](#)

Showing 1 to 3 of 3 entries

Show

20

entries per page

Basic UDI-DI code	UDI-DI(s)	Device model	Device Name	Risk class	Type	Date	State	Actions
44444SSP_Shr_1VM	1	-	SPP_Shr_1	Class I	PP	2021-05-17	Registered	...
9970314941ShriyaHL16E	1	-	System test1	Class I	S	2021-05-		View Data
9970314941ShriyaHL	1	-	Test ONE	Class I	PP	2021-05-		View all UDI-DIs for this Basic UDI-DI Add a UDI-DI for a Basic UDI-DI

- Once inside the summary for the chosen UDI-DI, click on “Create new version” on the top right corner:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[Go to UDI-DI/EUDAMED DI management](#)

Basic UDI-DI data UDI-DI(s) (1)

Basic UDI-DI data

Basic UDI-DI data [Create new version](#)

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-05-17

Applicable regulation:	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)	
Basic UDI-DI code:	44444SSP_Shr_1VM	
Issuing Entity:	GS1	
Risk class:	Class I	
Indication of medical purpose:	Indication of medical purpose	Language
	SPPP test 1	Croatian
Name:	SPP_Shr_1	

- Update the necessary details.

 **NOTE** Only some details can be updated depending on the actor's specifics:

Create a new version of UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM [version: 2]

UDI-DI: 44444SSP_Shr_1VM

UDI-DI from another entity (secondary) applicable

Yes ☒ No ☐ [UDI-DI from another entity is required unless you select the option - No](#)

* Enter a nomenclature code (EMDN code):

[Find](#)

[Advanced search of device nomenclature](#)

Selected nomenclature codes

Code A010204 NEEDLES AND KITS - AMNIOCENTESIS [Remove nomenclature code](#)

Trade name applicable

Yes ☒ No ☐ [Trade name is required unless you select the option - No](#)

Reference/catalogue number: SPPP_Shr_1

Type of UDI-PI

* Manufacturing date: Yes

* Additional product description:

* Select the language:

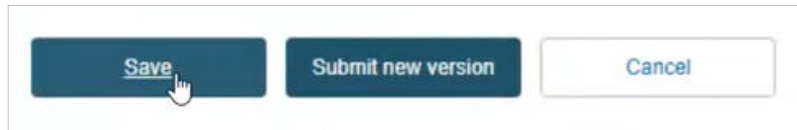
Bulgarian [x](#) [v](#)

[Add additional product description in another language](#)

- To finish the action you have two options:
 - Click on “Save” to save the updated details without submitting the new version. This option saves the update as “Draft” and allows you to go back and edit/delete if you are unsure about the update.

b. Click on “Submit new version”, if you are sure about the update and wish to finalise it.

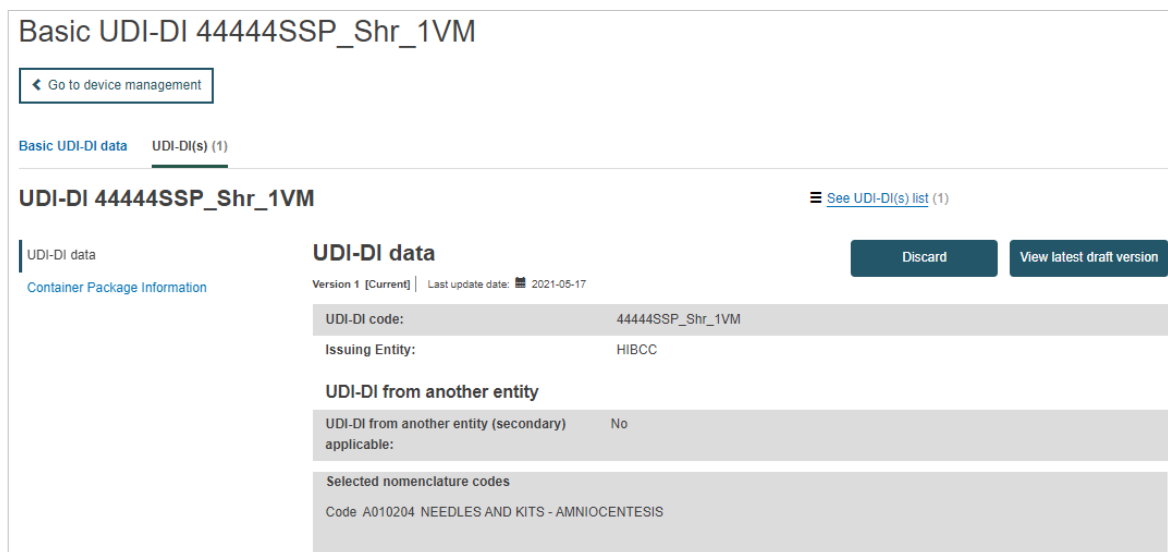
Otherwise, you can press “Cancel” to cancel the update.



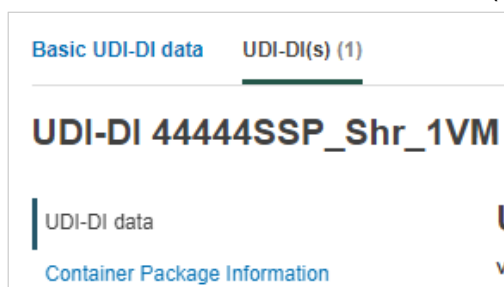
7.2.3. Update (create new version) for Container Packages

The Container Packages information can be updated independently of the other data in a SPP UDI-DI.

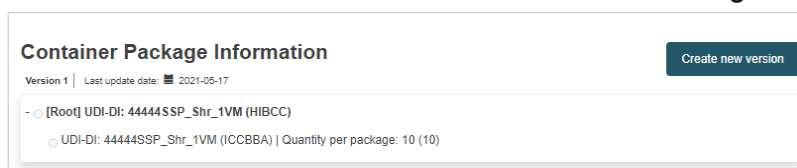
1. Follow the steps in section 7.2 to view a specific UDI-DI:



2. Once inside the summary of the chosen UDI-DI, click on “Container Package information” from the list on the left (or scroll down to the relevant section):



3. Click on “Create new version” in the Container Package section:



4. Click on “Add container package” to add new information about the packaging format of the SPP:

Container package update

Container package(s)

[+ Add container package](#)

- ☒ [Root] UDI-DI: 44444SSP_Shr_1VM (HIBCC)

☐ UDI-DI: 44444SSP_Shr_1VM (ICCBBA) | Quantity per package: 10 (10)

[Submit](#) [Cancel](#)

- Insert the package details in the pop-up window and click on “Save”:

Add container package

[✕Close](#)

Container package UDI-DI for UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

* Issuing Entity: * Package UDI-DI code: * Quantity per package: Total number of devices: 2

[Save](#) [Cancel](#)

7.2.4. Discard Registered UDI-DIs

- Follow the steps in Section 7.2 to view a chosen Registered UDI-DI:

UDI-DI details management for SPP

[Go to Basic UDI-DI management for SPP](#)

[Filter](#)

Active filters: [State: Registered](#) [Clear all filters](#)

Showing 1 to 3 of 3 entries Show entries per page

UDI-DI code	Trade name	Reference/Catalogue number	Nomenclature code	Sterile	Date	Status	State	Actions
Basic UDI-DI: 44444SSP_Shr_1VM, Device Name: SPP_Shr_1, Class I, Type PP, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) + Add a new UDI-DI								
44444SSP_Shr_1VM		SPPP_Shr_1			2021-05-17	On the EU market	Registered	...
Basic UDI-DI: 9970314941ShriyaHL16E, Device Name: System test1, Class I, Type S, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) + Add a new UDI-DI								
34675806754T9	system 1	543			2021-05-14	On the EU market	Registered	...
Basic UDI-DI: 9970314941ShriyaHL, Device Name: Test ONE, Class I, Type PP, MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) + Add a new UDI-DI								
997031494145675552	trade1	34234			2021-05-14	On the EU market	Registered	...

- Once inside the summary of the chosen UDI-DI, click on “Discard” on the top right corner:

Basic UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

[Go to device management](#)

Basic UDI-DI data

UDI-DI(s) (1)

UDI-DI 44444SSP_Shr_1VM

See UDI-DI(s) list (1)

UDI-DI data

Container Package Information

UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-05-17

UDI-DI code: 44444SSP_Shr_1VM

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes

Code A010204 NEEDLES AND KITS - AMNIOCENTESIS

Trade name

Trade name applicable: No

Reference/Catalogue number: SPPP_Shr_1

Type of UDI-PI

Manufacturing date: Yes

Additional product description: test [BG]

URL for additional information (as electronic instructions for use): -

UDI-DI status: On the EU market

Need for sterilisation before use: No

Device labelled as sterile: No

Discard

Create new version

See UDI-DI(s) list (1)

UDI-DI data

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-05-17

UDI-DI code: 44444SSP_Shr_1VM

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

Discard

Create new version

- The system will ask you to confirm your wish to permanently discard (delete) the registered UDI-DI. Click on “Yes” to finalise the action:

Discard UDI-DI

✕Close

Details of the Basic UDI-DI and of the associated UDI-DI will be Discarded (lost). The operation cannot be reverted. Do you want to finalize the operation?

Yes

Cancel

7.2.5. View historical versions for UDI-DI and associated entities

- Follow the steps in section 7.2 to view a UDI-DI for the SPP.

View own UDI-DI details

77

- Once inside the summary of the chosen UDI-DI, click on “See version history” on the top of the table:

Basic UDI-DI data

Version 4 [Current] | [See version history](#) | Last update date: 2021-06-10

Create new version

Applicable regulation:	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
Basic UDI-DI code:	12345-test-udi-1-HL
Issuing Entity:	GS1
Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself?:	Procedure Pack which is a device in itself

- You will see a list of all old versions:

Basic UDI-DI 12345-test-udi-1-HL

< Go back to the current version

Version history of Basic UDI-DI 12345-test-udi-1-HL

Version 3 - Last update date: 2021-06-09	>
Version 2 - Last update date: 2021-06-09	>
Version 1 - Last update date: 2021-05-03	>

- Click on the version you wish to view to access its detailed summary:

< Go back to the current version

Version history of Basic UDI-DI 12345-test-udi-1-HL

I

See all version history (3) < Previous version [v1] | Next version [v3] >

Version 2 - Last update date: 2021-06-09

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 12345-test-udi-1-HL

Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? Procedure Pack which is a device in itself

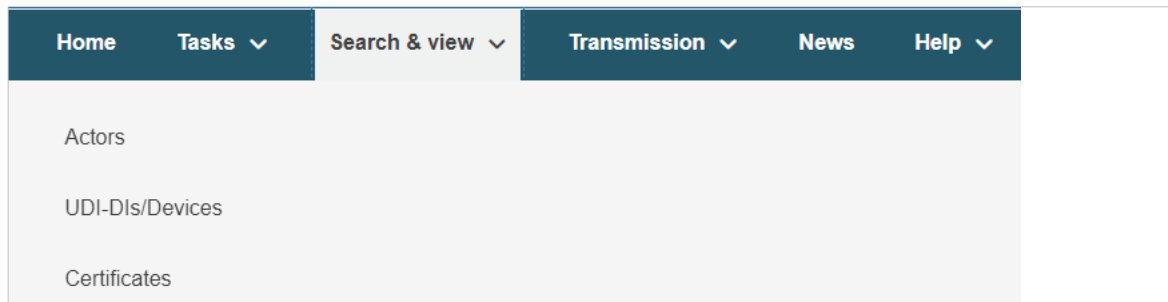
Risk class: Class IIb

Implantable: No

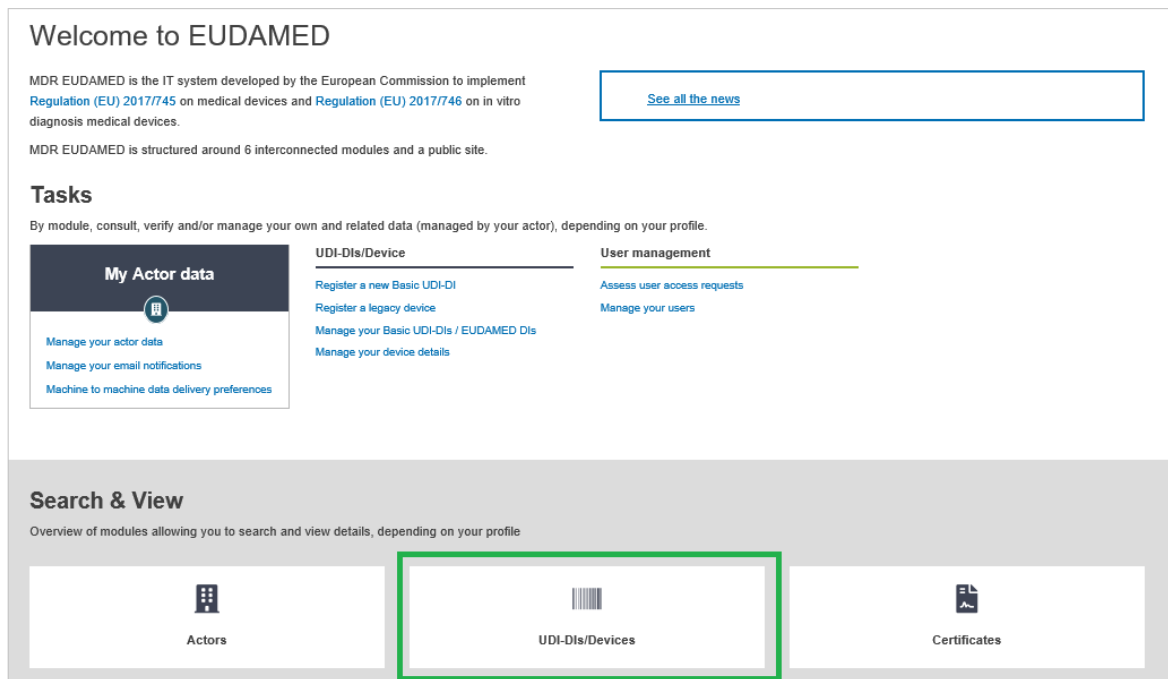
You can return to the version history list by clicking on “See all version history” on the top right corner.

8. Search and View Devices and System or Procedure Packs on the platform

1. On the header menu, click on “Search & View”, then “UDI-DIs/Devices”:



Alternatively, use the option available in the dashboard called ‘Search and View’:



2. EUDAMED will show the filters available for searching in the list of Devices and Systems or Procedure Packs registered in EUDAMED:

☒ Only enable search filters available for bulk XML download

UDI-DI code 	Basic UDI-DI code 	Status -- v	Model
Name 	Trade name 	Applicable regulation -- v	
Risk class -- v	Nomenclature code 	Reference/Catalogue number 	Country -- v
State Registered x v	Scopes You can select more than one value		
MF / PR SRN 	MF / PR Name 	AR SRN 	AR name

[Clear search](#)

3. Once you have entered the right search filters, click on “Search”. A list of Devices (UDI-DIs/EUDAMED IDs) and System or Procedure Packs will appear:

Showing 1 to 20 of 150 entries Show 20 entries per page

UDI-DI code I†	Basic UDI-DI code I†	MF / PR SRN	Trade name I†	Risk class	Date I†	UDI-DI status
12345XYZ	++B311X1Y2Z3PP	BE-PR-000000048		Class IIb	2021-03-29	On the EU market
19999QAAQ00Q2	++A999JAIMETEST12N	BE-PR-000000048		Class IIb	2021-03-26	On the EU market
12345-ivdr-class-d-ST-udi-A	12345-ivdr-class-d-ST	BE-MF-000000041		Class D	2021-03-24	On the EU market
++A999SPPVERSION2PMa	++A999SPPVERSION2PM	BE-PR-000000062		Class I	2021-03-24	On the EU market
++A999SPPVERSIONYMa	++A999SPPVERSIONYM	BE-PR-000000062		Class I	2021-03-24	Not intended for the EU market

4. Click on the UDI-DI/EUDAMED ID of your choice to see a summary of the details:

Producer information

Producer identification

Organisation name: Belgian PP A

SRN: BE-PR-000000048

Address: 1 Rue H Brussels, Belgium

Telephone number: -

Email: contact@belgian-pp-a.be

Basic UDI-DI details

Version 1 - [Current] - Last update date: 2021-03-29

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: ++B311X1Y2Z3PP

Issuing Entity: HIBCC

System or Procedure Pack type: Procedure Pack

8.1. Search and View historical versions of Devices and System or Procedure Packs

1. Follow the steps in Section 8 to search and view a device or SPP.
2. Inside the search page, fill in the right parameters for your search, activate the result option to include old versions and click on “Search”:

Search for UDI-DIs

☐ Only enable search filters available for bulk XML download

UDI-DI code 	Basic UDI-DI code 	Status -- v	Model
Name 	Trade name 	Applicable regulation -- v	
Risk class -- v	Nomenclature code 	Reference/Catalogue number 	Country -- v
State Registered x v	Scopes You can select more than one value		
MF / PR SRN 	MF / PR Name 	AR SRN 	AR name

Results option

☒ Include historical version

3. The list generated below will include the desired current UDI-DI as well as its old versions (if any). Click on the version you wish to view:

UDI-DI code ^{1†}	Version Number	Basic UDI-DI code ^{1†}	MF / PR SRN	Trade name ^{1†}	Risk class	Date ^{1†}	UDI-DI status
232121122132	2 [Current]	223311445578899583F	BE-PR-000000022	Trade_Name	Class I	2021-07-07	On the EU market
D-12345-bug-testFF	1 [Current]	B-12345-bug-testFF	BE-MF-000000001		Class I	2021-07-05	On the EU market
IFA0705	2 [Current]	202107052FS	BE-MF-000000001		Class III	2021-07-05	On the EU market
0705HIBCC	2 [Current]	202107051FQ	BE-MF-000000001		Class IIb	2021-07-05	On the EU market
0705HIBCC	1 [History]	202107051FQ	BE-MF-000000001		Class IIb	2021-07-05	On the EU market
IFA0705	1 [History]	202107052FS	BE-MF-000000001		Class III	2021-07-05	On the EU market
udid-36	1 [Current]	12345test-empty-langTC	BE-MF-000000001		Class I	2021-07-05	Not intended for the EU market
test-empty-lang1	1 [Current]	12345test-empty-langTC	BE-MF-000000001	trade name1	Class I	2021-07-05	Not intended for the EU market
udid-37	1 [Current]	12345empty-MLT-1NH	BE-MF-000000001		Class I	2021-07-02	Not intended for the EU market
UDID-1	2 [Current]	12345empty-MLT-1NH	BE-MF-000000001		Class I	2021-07-02	Not intended for the EU market
UDID-1	1 [History]	12345empty-MLT-1NH	BE-MF-000000001		Class I	2021-07-02	Not intended for the EU market
12123	1 [Current]	12123qqqP9	BE-MF-000000001		Class IIb	2021-07-01	On the EU market
cdc	1 [Current]	22222e1234566543e5L5	BE-MF-000000001		Class IIb	2021-06-28	On the EU market
cdc	1 [Current]	22222e1234566543eEG	BE-MF-000000001		Class IIa	2021-06-28	On the EU market
vvvf	1 [Current]	22222e12345665435T	BE-MF-000000001		Class IIb	2021-06-28	On the EU market
1234_1234_57676	1 [Current]	12121121212121214K	BE-MF-000000001	External Implant	Class I	2021-06-22	On the EU market
11223	1 [Current]	11223qqqP5	JP-MF-000000061		Class IIa	2021-06-21	On the EU market
eeee	4 [Current]	22223434444FY	BE-MF-000000001	Trade_Name_v4	Class I	2021-06-21	On the EU market
eeee	3 [History]	22223434444FY	BE-MF-000000001	Trade_Name_v3	Class I	2021-06-21	On the EU market
eeee	2 [History]	22223434444FY	BE-MF-000000001	Trade_Name_v2	Class I	2021-06-21	On the EU market

← Previous
1
2
3
4
5
Next →

8.2. Download Devices and System or Procedure Packs in a structure format



NOTE

You can only download your own device or system/procedure pack structure format.

1. Follow the steps in section 8 to search and view a device or system or procedure pack.
2. On the search page, activate the top filter so that you only include the search results that can be downloaded in an XML format, and enter your search criteria:

Search for UDI-DIs

☒ Only enable search filters available for bulk XML download

UDI-DI code 	Basic UDI-DI code 	Status --	Model
Name 	Trade name 	Applicable regulation MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)	
Risk class --	Nomenclature code 	Reference/Catalogue number 	Country --
State Registered	Scopes You can select more than one value		
MF / PR SRN 	MF / PR Name 	AR SRN 	AR name

- Enter the search criteria of your choice, and click on “Search”:

☒ Only enable search filters available for bulk XML download

UDI-DI code 	Basic UDI-DI code 	Status --	Model
Name 	Trade name 	Applicable regulation MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)	
Risk class --	Nomenclature code 	Reference/Catalogue number 	Country --
State Registered	Scopes You can select more than one value		
MF / PR SRN BE-MF-000000001	MF / PR Name 	AR SRN 	AR name

- Click on “Generate XML file”:



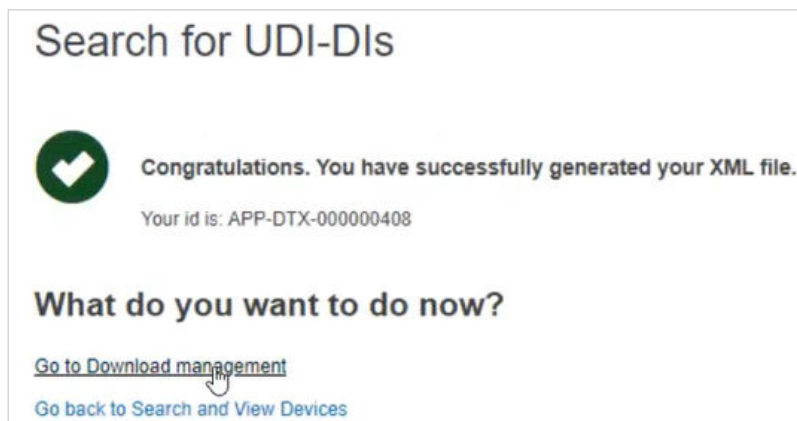
NOTE

Only what is shown on the result list will be included in the generated file and not all the results of your search (in case there are more pages of results).

- A pop-up window will ask you to confirm your action:



- The system will inform you that the action has been successful. Click on "Go to Download Management" under the question "What do you want to do now?":



- You can download the generated XML file by clicking on it under the "Download" column:

Download management

Filter ▼

Active filters: No selection

Showing 1 to 1 of 1 entries

Show 20 entries per page

ID	Name	Module ID	Service ID	State ID	Request date ID	Download
APP-DTX-000000408	John Smith	UDI/Device	Device download	Failed	2021-06-10 [16:57]	XML [4 KB] Expires in 15 days

8.3. View historical versions for Basic UDI, UDI-DI and associated entities

- Follow the steps in section 8.1 to view the details of a Device or SPP.
- Once inside the summary of the chosen UDI-DI, go to the section in which you wish to check old versions (e.g. Basic UDI-DI/ EUDAMED DI, UDI-DI/EUDAMED ID, Market Information, Product Designer or Container Package) and click on "See version history":

UDI-DI 121312_Test_AR

[Go back to the list](#)

Manufacturer information

[Basic UDI-DI details](#)

[UDI-DI details](#)

[Market information](#)

[Clinical Investigation\(s\)](#)

Manufacturer information

Organisation name: Japanese MF A v4

Actor ID/SRN: JP-MF-000000061

Address: 1 Main Street Tokyo

Telephone number: 213 v2

Email: public-details@japanese-mf-a.com

Authorised Representative

Organisation name: Belgium AR A v6

Eudamed actor ID: BE-AR-000000021

Address: Brussels

Telephone number: -

Email: public-contact@belgium-ar-a.com

Basic UDI-DI details

Version 5 [Current] [See version history](#) Last update date: 2021-09-23

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 22091test23_09EC

Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? No

Special device type: No

[List of UDI-DIs for the Basic UDI-DI](#)

UDI-DI details

Version 3 [Current] [See version history](#) Last update date: 2021-09-24

UDI-DI code: 121312_Test_AR

Issuing Entity: HIBCC

UDI-DI from another entity

UDI-DI from another entity (secondary) applicable: No

Selected nomenclature codes

Code A01010199 HYPODERMIC NEEDLES - OTHERS

Trade name

Trade name applicable: Yes

Trade name: TB_BG [BG], TN_AR1_Croatian [HR]

Reference/Catalogue number: ref

Is the device directly marked?

Is the device directly marked?: No

View historical versions for Basic UDI, UDI-DI and associated entities

85

Market information

Version 1 [Current] | Last update date: 2021-09-23

Member State of the placing on the EU market of the Device:	Belgium		
---	---------	--	--

Member States where device is or is to be made available on the market:	Country	From	To
	Belgium	-	-
	Iceland	-	-
	Ireland	-	-
	Malta	-	-
	Netherlands	-	-

Clinical Investigation(s)

Clinical Investigation

Clinical Investigation, if applicable:	No
--	----

3. You will see a list of all old versions for the selected entity (we will continue the example presenting the version history of the Basic UDI-DI):

Basic UDI-DI 22091test23_09EC

[Go back to the current version](#)

Historical version for Basic UDI-DI 22091test23_09EC

Version 4 - Last update date: 2021-09-23	>
Version 3 - Last update date: 2021-09-23	>
Version 2 - Last update date: 2021-09-23	>
Version 1 - Last update date: 2021-09-23	>

4. Click on the version you wish to view to access its details:

Basic UDI-DI 22091test23_09EC

[Go back to the current version](#)

Historical version for Basic UDI-DI 22091test23_09EC

Version 3 [History] - Last update date: 2021-09-23

[See all version history \(4\)](#)
[Previous version \[v2\]](#)
[Next version \[v4\]](#)

Manufacturer information
Basic UDI-DI data
Clinical Investigation
List of UDI-DIs for the Basic UDI-DI

Manufacturer information

Organisation name: Japanese MF A v4
Actor ID/SRN: JP-MF-000000061
Address: 1 Main Street Tokyo
Telephone number: 213 v2
Email: public-details@japanese-mf-a.com

Authorised Representative

Organisation name: Belgium AR A v5
Eudamed actor ID: BE-AR-000000021
Address: Brussels
Telephone number: -
Email: public-contact@belgium-ar-a.com

Basic UDI-DI data

Version 3 [History] | Last update date: 2021-09-23

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 22091test23_09EC
Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? No
Special device type: No

- Inside a version, you can browse through the different versions by clicking on the arrows on the top right corner:

Basic UDI-DI 22091test23_09EC

[Go back to the current version](#)

Historical version for Basic UDI-DI 22091test23_09EC

Version 3 [History] - Last update date: 2021-09-23

[See all version history \(4\)](#) [Previous version \[v2\]](#) [Next version \[v4\]](#)

Manufacturer information

[Basic UDI-DI data](#)

[Clinical Investigation](#)

[List of UDI-DIs for the Basic UDI-DI](#)

Manufacturer information

Organisation name: Japanese MF A v4
Actor ID/SRN: JP-MF-000000061
Address: 1 Main Street Tokyo
Telephone number: 213 v2
Email: public-details@japanese-mf-a.com

Authorised Representative

Organisation name: Belgium AR A v5
Eudamed actor ID: BE-AR-000000021
Address: Brussels
Telephone number: -
Email: public-contact@belgium-ar-a.com

Basic UDI-DI data

Version 3 [History] - Last update date: 2021-09-23

Basic UDI-DI identification

Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Basic UDI-DI code: 22091test23_09EC

Issuing Entity: GS1

Is it a System or Procedure Pack which is a Device in itself? No

Special device type: No

9. Annex 1 – Device Certificate Information

This Annex presents the cases in which the Certificate information needs to be provided when registering a Regulation Device and the Certificate type needed to be provided based on the properties of the Device.

Applicable Legislation	Risk Class	Device Type (properties composing the Device)	Type Examination Certificate	Technical Documentation Certificate
MDR	Ib	Implantable = No	EU type-examination certificate (Annex X)	
MDR	Ib	Implantable=Yes, Suture/ Staples= Yes	EU type-examination certificate (Annex X)	
MDR	Ib	Implantable=Yes, Suture/ Staples= No	Either TE or TD required to be provided EU type-examination certificate (Annex X)	Either TE or TD required to be provided EU technical documentation assessment certificate (Annex IX Chapter II)
MDR	III	Any	Either TE or TD required to be provided EU type-examination certificate (Annex X)	Either TE or TD required to be provided EU technical documentation assessment certificate (Annex IX Chapter II)
IVDR	B	Self-patient testing= Yes or Near Patient Testing = Yes		EU technical documentation assessment certificate (Annex IX Chapter II)
IVDR	C	Self-patient testing= No, Near Patient Testing = No	EU type-examination certificate (Annex X)	
IVDR	C	Self-patient testing= Yes or Near Patient Testing = Yes	Either TE or TD required to be provided EU type-examination certificate (Annex X)	Either TE or TD required to be provided EU technical documentation assessment certificate (Annex IX Chapter II)
IVDR	D	Any	Either TE or TD required to be provided EU type-examination certificate (Annex X)	Either TE or TD required to be provided EU technical documentation assessment certificate (Annex IX Chapter II)

Colour code description

	= Certificate is required to be provided if the Device is covered by a Certificate of this type
	= Certificate is required to be provided in this case. In case there is an option to provide either a Type Examination or Technical Documentation – one of them is required to be provided (the Certificate type covering the Device)

10. Annex 2 – Legacy Device Certificate Types

Current Annex presents the Certificate types that can be used when registering a Legacy Device.

Certificate types are depending on the Applicable legislation of the Device.

Applicable Legislation	Certificate Type
MDD	Directive 93/42/EEC Annex II excluding section 4
	Directive 93/42/EEC Annex II section 4
	Directive 93/42/EEC Annex III
	Directive 93/42/EEC Annex IV
	Directive 93/42/EEC Annex V
	Directive 93/42/EEC Annex VI
AIMDD	Directive 90/385/EEC Annex 2 excluding section 4
	Directive 90/385/EEC Annex 2 section 4
	Directive 90/385/EEC Annex 3
	Directive 90/385/EEC Annex 4
	Directive 90/385/EEC Annex 5
IVDD	Directive 98/79/EC Annex III section 6
	Directive 98/79/EC Annex IV excl. section 4 and 6
	Directive 98/79/EC Annex IV section 4
	Directive 98/79/EC Annex IV section 6
	Directive 98/79/EC Annex V
	Directive 98/79/EC Annex VI
	Directive 98/79/EC Annex VII excluding section 5
	Directive 98/79/EC Annex VII section 5



EUnetHTA Joint Action 3 - WP1: A Future Model Of HTA Cooperation

Final White Paper

May 2021



This White Paper is part of the project / joint action '724130 / EUnetHTA JA3' which has received funding from the European Union's Health Programme (2014-2020)

DOCUMENT HISTORY AND CONTRIBUTORS

Version	Date	Description
V0.1	01/02/2021	First draft
V0.2	16/03/2021	Input from EUnetHTA Executive Board has been processed
V0.3	11/05/2021	Input from Stakeholder Consultation has been processed
V1.0	30/07/2021	Final FMC White Paper

Disclaimer

The content of this document represents the views of the author only and is his/her sole responsibility; it cannot be considered to reflect the views of the European Commission and/or the Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency or any other body of the European Union. The European Commission and the Agency do not accept any responsibility for use that may be made of the information it contains.

Copyright

All rights reserved.

How to cite this White Paper

Please cite this White Paper as follows:

EUnetHTA. A future model of HTA cooperation. White Paper. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. [date of citation]. 125 pages. Available from: [https //www.eunethta.eu](https://www.eunethta.eu)

Contact the EUnetHTA Secretariat EUnetHTA@zinl.nl with inquiries about this assessment.

TABLE OF CONTENTS

Document history and contributors	2
Disclaimer	2
Copyright	2
How to cite this White Paper	2
Abbreviations	8
Foreword	10
1 Introduction	11
1.1 Aims	12
2 Methods	13
2.1 Production of the RoadMap	13
2.1.1 Audit	13
2.1.2 Discussion	13
2.1.3 Consultation	13
2.2 Production of the White paper	14
3 Report Structure	15
4 Concept and strategy	17
4.1 Objectives of a future model of HTA cooperation	17
4.2 Joint HTA activities in EUnetHTA JA3	17
4.2.1 Early Dialogues (ED)	18
4.2.2 Joint and collaborative assessments (JA/CA)	19
4.2.3 Post Launch Evidence Generation (PLEG)	20
4.3 Additional areas of cooperation	21
4.3.1 Information exchange	21
4.3.2 Advice / HTA guidance	22
4.3.3 Assessments	22
4.3.4 Expertise	23
4.4 Underlying principles of HTA cooperation	24
5 Transversal: Participation	30
5.1 Summary of JA3 approach	30
5.2 Lessons learned	31
5.2.1 Internal participation	31
5.2.2 External participation	32
5.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation	32
5.4 Recommendations for future work	34
6 Transversal: Governance of the cooperation	35
6.1 Summary of JA3 features	35
6.2 Lessons learned	37
6.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation	37
6.4 Recommendations for future work	39
7 Transversal: Cooperation support services	40
7.1 Summary of JA3 features	40
7.2 Lessons learned	41
7.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation	42
7.4 Recommendations for future work	43
8 Transversal: Information technology	45
8.1 Summary of JA3 features	45
8.2 Lessons Learned	48
8.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation	48

8.4	Recommendations for future work	50
9	Activity specific: Topic identification and selection	51
9.1	Summary of JA3 features	51
9.2	Lessons learned	53
9.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	54
9.4	Recommendations for future work	56
10	Activity specific: Outputs and Contents	57
10.1	Summary of JA3 features	57
10.2	Lessons learned	59
10.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	60
10.4	Recommendations for future work	61
11	Activity-specific: Project Teams	63
11.1	Summary of JA3 approach	63
11.2	Lessons learned	67
11.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	68
11.4	Recommendations for future work	69
12	Activity-specific: Activity Management	70
12.1	Summary of JA3 approach	70
12.2	Lessons learned	72
12.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	72
12.4	Recommendations for future work	74
13	Activity-specific: Project Planning	75
13.1	Summary of JA3 features	75
13.2	Lessons learned	79
13.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	79
13.4	Recommendations for future work	80
14	Activity-specific: Expert Involvement	81
14.1	Summary of JA3 approach	81
14.2	Lessons learned	85
14.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	86
14.4	Recommendations for future work	87
15	Activity-specific: Stakeholder Involvement	88
15.1	Summary of JA3 approach	88
15.2	Lessons learned	91
15.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	91
15.4	Recommendations for future work	92
16	Activity specific: Collaboration with regulators	93
16.1	Summary of JA3 approach	93
16.2	Lessons learned	95
16.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	95
16.4	Recommendations for future work	96
17	Activity-Specific: Templates and Procedures	97
17.1	Summary of JA3 approach	97
17.2	Lessons Learned	99
17.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	99
17.4	Recommendations for future work	100
18	Activity-specific: Methodology	102
18.1	Summary of JA3 features	102
18.2	Lessons learned	108
18.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	108

18.4	Recommendations for future work	109
19	Activity specific: Feedback and Evaluation	110
19.1	Summary of JA3 features	110
19.2	Lessons learned	112
19.3	Recommendations for a future model of HTA cooperation	112
19.4	Recommendations for future work	112
20	Conclusion: Model of cooperation	114
20.1	The framework of HTA cooperation	114
20.2	The outputs of HTA cooperation	115
20.3	The wider context	116
20.4	Organisational structures	118
20.5	Project teams	120
20.6	External participation	122
20.7	Science, Procedures and Technical Infrastructure	123

LIST OF TABLES

Table 4-1: Key documents describing Early Dialogues	19
Table 4-2: Key documents for Joint and Collaborative Assessments	20
Table 4-3: Key documents for Post Launch Evidence Generation Activities	21
Table 4-4: Areas of expansion – Examples of information exchange	22
Table 4-5: Areas of expansion – Examples of advice	22
Table 4-6: Areas of expansion – Examples of assessments	23
Table 4-7: Areas of expansion – Examples of expertise	23
Table 4-8: Scientific principles guiding all joint HTA activities	25
Table 4-9: Additional scientific and technical principles for joint HTA activities informing resource allocation decisions	27
Table 4-10: Participation principles for all HTA activities.....	28
Table 5-1: Key JA3 documents about participation in HTA cooperation.....	30
Table 6-1: Key documents relating to transversal governance procedures	35
Table 6-2: Key corporate governance documents	36
Table 6-3: Corporate Governance policies	38
Table 7-1: Key documents about cooperation support functions	40
Table 8-1: Key documents about IT	45
Table 8-2: JA3 IT tools	47
Table 9-1: Key JA3 topic identification and selection documents	51
Table 9-2: JA3 approach to topic identification and selection.....	52
Table 10-1: Key JA3 documents describing the outputs of HTA activities	57
Table 10-2: Output characteristics of JA3 HTA activities.....	58
Table 11-1: Key JA3 documents about internal participation.....	63
Table 11-2: Internal participation in JA3 activities.....	65
Table 12-1: Key JA3 documents describing activity management.....	70
Table 12-2: Activity management of JA3 outputs	71
Table 13-1: Key JA3 project planning documents	75
Table 13-2: Planning processes used in JA3 HTA activities.....	77
Table 14-1: Key JA3 documents about expert involvement.....	81
Table 14-2: Expert participation in JA3 joint HTA activities.....	83
Table 15-1: Key JA3 documents about involvement of product owners	88
Table 15-2: Participation of stakeholders (industry and registry holders) in JA3 HTA activities.....	89
Table 16-1: Key JA3 documents describing collaboration with regulators	93
Table 16-2: Collaboration with regulations in JA3 joint HTA activities.....	94
Table 17-1: Key JA3 documents describing templates and procedures	97
Table 17-2: JA3 templates and procedures	98
Table 18-1: Key JA3 methodological documents.....	102
Table 18-2: Available methodology documents	103
Table 18-3: Areas requiring additional methodological guidance	109
Table 19-1: Key JA3 feedback and evaluation documents	110
Table 19-2: JA3 activity-specific feedback procedures	111
Table 20-1: Priority areas for further development	114
Table 20-2: Priority areas for further development	116
Table 20-3: Priority areas for further development	117
Table 20-4: Priority areas for further development	119
Table 20-5: Priority areas for further development	121
Table 20-6: Priority areas for further development	123

Table 20-7: Priority areas for further development	124
--	-----

LIST OF FIGURES

Figure 3-1: Activity specific elements considered in the White Paper	15
Figure 4-1: Position of joint HTA activities along the lifecycle of a health technology indication	18
Figure 5-1: Internal and external participation in JA3	31
Figure 5-2: External participation in future HTA cooperation	34
Figure 6-1: Transversal governance structures EUnetHTA JA3	36
Figure 7-1: Support services in JA3	41
Figure 7-2: Centralised support services	43
Figure 7-3: Centralised services available to internal participants	43
Figure 9-1: Proposal for a topic selection process	56
Figure 10-1: Links between the outputs of joint HTA activities	60
Figure 10-2: Role of the outputs from joint HTA activities in decision-making processes	61
Figure 11-1: Proposed scientific project team	68
Figure 12-1: Proposals for activity management	74
Figure 13-1: Proposed project planning process	80
Figure 20-1: The context in which HTA cooperation is situated	118
Figure 20-2: Organisational structure of HTA cooperation	120
Figure 20-3: Structure of project teams	122
Figure 20-4: Resources for a joint HTA activity	125

ABBREVIATIONS

AEG	Additional Evidence Generation
AI	Artificial Intelligence
ATMP	Advanced Therapeutic Medicinal Product
CA	Collaborative Assessment
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
COI	Conflict of interest
DOI	Declaration of interest
EC	European Commission
ED	Early Dialogues
EDWP	Early Dialogues Working Party
EPAR	European Public Assessment Report
EU	European Union
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EVIDENT	Evidence database on new technologies
GDPR	General Data Protection Regulation
HRQoL	Health Related Quality of Life
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISPOR	International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IT	Information Technology
JA3	Joint Action 3
JA	Joint Assessment
JA/CA	Joint and/or Collaborative Assessments
MAH	Marketing Authorisation Holder
MD	Medical Device
NRS	Non-Randomised Study
OT	Other Technologies
PICO	Population, Intervention, Comparators and Outcomes
PLEG	Post Launch Evidence Generation
POP	Planned and Ongoing Projects database

PT	Pharmaceuticals
QMS	Quality Management System
RCT	Randomised Controlled Trial
REA	Relative Effectiveness Assessment
REQueST	Registry Evaluation and Quality Standards Tool
RWE/RWD	Real World Evidence / Real World Data
SmPC	Summary of Product Characteristics
SOP	Standard Operating Procedure
TISP	Topic Identification, Selection and Prioritisation
WB	World Bank
WHO	World Health Organisation
WP	Work Package

FOREWORD

EUnetHTA has become synonymous with HTA in Europe, a trademark, in fact, that stands for a community of professionals dedicated to continuously improve the standards and quality of their own work, to ultimately achieve ever better results for patients.

This dedication of more than 15 years has led to the creation of a European legal and financial framework. Joint Action 3 was the proof of concept stage, finally paving the way towards a more harmonised European framework encompassing more than 80 HTA bodies. The contributions of countless HTA experts across Europe have created a voluntary framework for collaboration and trust amongst all relevant actors, an achievement nurtured and carried by their conviction and dedication.

EUnetHTA, representing a network of experts, had one final duty, which was to ensure that the most important lessons learned would be provided in an appropriate format to the next phase of HTA collaboration in the EU. For this very purpose, the HTA White Paper was created, a process that took three years, with input from all EUnetHTA members together with a wide variety of stakeholders. Invaluable input was provided by those active in the work of EUnetHTA and our thanks go to all those who contributed to this collaborative effort!

This white paper is, in fact, the best possible demonstration of joint work as it carries the contributions and approval of EUnetHTA members. It would not be possible to single out one above the others, with one exception. This work would not have been possible without the relentless effort of Zoe Garrett. She has been the calm and diplomatic genius behind this white paper, allowing it to become the great piece of work we can present today. When initiating this white paper in 2018, I could never have hoped to find such outstanding champion to lead to its success.

With all this in mind, and when reading this white paper, please be advised that it represents the most thorough of processes that I personally have ever witnessed. It is not an easy read, but it provides a tale of true European collaboration.

Marcus C. Guardian
COO, EUnetHTA

1 INTRODUCTION

Objective 1.2 of the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Action 3 (JA3) Grant Agreement is to support voluntary cooperation at the scientific and technical level between HTA agencies by providing the scientific and technical mechanism of a permanent cooperation on HTA.

To meet this objective EUnetHTA Work Package (WP) 1 initiated a piece of work to develop the underlying scientific and technical principles for a future model of Health Technology Assessment (HTA) cooperation. The focus of the work and related recommendations is primarily at the scientific and technical level, emphasising the principles of governance, participation, procedures and infrastructure required to produce joint HTA outputs and support ongoing HTA cooperation. This work takes into consideration achievements and challenges of the current and former Joint Actions.

This report assumes that there will be a future legislative basis for HTA. In January 2018, the European Commission (EC) published a proposal for an HTA Regulation¹, the European Parliament adopted its amendments at first reading in February 2019² and the European Council published its proposals in April 2021³. Discussions between the three groups to reach a final text are now ongoing. Once adopted, the Regulation will provide a legal framework for cooperation on HTA. Since discussions about the regulation are ongoing, it is not possible to define exactly the structures and processes applicable to a future model of HTA cooperation with a legislative basis. However, the recommendations in this report coming from the experiences of the EUnetHTA Joint Actions will be useful for informing discussions on a European Union (EU) Regulation for HTA cooperation.

In the absence of a legislative basis for cooperation on HTA, the scientific and technical principles in this document are likely to remain valid. However, the extent to which they can be implemented in a sustainable manner will depend on whether HTA cooperation participants can either identify a financing mechanism to cover additional costs or can implement the principles in a manner that is cost neutral.

The learnings and recommendations described in this report should be revisited at regular intervals as the future HTA cooperation develops. This is so that as learnings and recommendations become relevant, they can be used to guide next steps and ensure that HTA cooperation continues to follow a robust trajectory.

The report focuses on the principles of HTA cooperation, but it recognises that sustainable HTA cooperation will require changes from within HTA agencies and from stakeholders, as well as other agencies involved in or affected by the HTA process. While future HTA cooperation should respect existing HTA procedures within countries, the differences in healthcare systems across Europe mean that to maximise the efficiency of HTA cooperation changes at a country level will be required so that HTA cooperation becomes part of routine working practice replacing steps of HTA agency procedures.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51final_en.pdf

² https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0120_EN.html

³ https://www.eesc.europa.eu/sites/default/files/files/council_of_the_eu_text_st07310.en21.pdf

1.1 Aims

The overarching aim of the work is to develop a complete set of scientific and technical principles for a future model of HTA cooperation.

The work to reach this aim was divided into two principal stages:

- Production of a RoadMap to list the elements of a model of HTA cooperation that have already been defined within JA3, identify which elements of a model of HTA cooperation could be improved or are missing, and recommending next steps to improve or develop the identified elements;
- Production of a White Paper, defining the scientific and technical principles for a future model of HTA cooperation, and referring to the elements in the RoadMap.

This report is stage 2 of the work, the White Paper.

2 METHODS

This section describes the methods used to (1) produce the RoadMap and (2) transform the RoadMap into the White Paper.

2.1 Production of the RoadMap

The work to produce the RoadMap was supported by a 17-member task group set up in October 2018. It followed three overarching stages; (1) audit of the existing elements of HTA cooperation produced in JA3, (2) discussion of areas missing or needing improvement, and (3) consultation on the draft RoadMap.

2.1.1 Audit

A data collection template was developed in June 2019 to collect information from work package leads and co-leads about the elements of a model of HTA cooperation that had been, or will be put in place, by the end of EUnetHTA JA3. The templates included a structured set of headings to support work package leads and co-leads to identify existing elements of a model of HTA cooperation and to suggest which elements were missing from existing joint HTA activities. The audit is included in Annex 1 of this report.

2.1.2 Discussion

From the audit, a series of briefing papers were prepared with the task group in November 2019. These briefing papers were used to support discussions to develop a consensus on the most important areas that were missing or needing improvement and to prioritise these for work going forward. Discussion groups were held with the RoadMap task group, the Executive Board, and the Project Managers Group.

During each discussion group, participants were asked to:

1. Come to a consensus about the important emerging areas for developing a model of HTA cooperation;
2. Prioritise the areas identified;
3. Propose next steps for the priority areas.

The prioritisation exercise was carried out by participants individually. Participants were given points that they could allocate to up to six of the identified areas. Data were analysed according to the total number of points each area scored and the total number of participants identifying the area as a priority.

At the end of the discussion phase there was a final scrutiny exercise where the Executive Board reviewed the outcomes from each discussion group together to ensure that the outcomes were consistent and that next steps were identified coherently across the different areas of the model of HTA cooperation.

2.1.3 Consultation

A consultation with EUnetHTA partners was held in May 2020. Twenty-two responses from partners were received. The consultation was used to validate the priorities identified and

gather comments about the proposed next steps for addressing the priorities. Twenty-two responses from partners were received. The report was updated after consultation.

2.2 Production of the White paper

The final stage of the work was to produce the White Paper. This work was led by the Executive Board, and the RoadMap task group was stood down.

The data sources for the White Paper were (1) the RoadMap, (2) milestones and deliverables from the JA3, and (3) additional work carried out by the Executive Board in response to the priorities identified in the RoadMap.

A framework was used to organise the data and structure the model. The framework was the same as the structured set of headings used to organise the RoadMap and was based on work carried out by WP7. The framework started with six broad categories that were adjusted and updated as the White Paper was developed:

- Concept and strategy e.g. the vision, purpose and aim of HTA cooperation;
- Governance and decision-making e.g. the leadership, steering and decision-making processes to support HTA cooperation;
- Participation of individuals, groups or organisations e.g. to reflect both engagement of external participants such as experts and stakeholders, but also internal partners and related organisations;
- Science and procedures e.g. methodological guidance, procedures and templates that support HTA cooperation or development of joint outputs;
- Infrastructure e.g. services, tools and databases needed to coordinate and meet the aims of HTA cooperation;
- Evaluation e.g. feedback mechanisms to ensure HTA cooperation can respond to changes and remain relevant to those involved.

The production of the White Paper paid particular attention to compiling the experiences from across the different joint HTA activities carried out in JA3, identifying the lessons learned, and making recommendations for future working and further development.

The White Paper was subject to consultation with the Executive Board and the European Medicines Agency (EMA) in February 2021 (8 responses) and to a consultation with EUnetHTA partners (10 responses) and stakeholders (7 responses) in April 2021. The report was updated after consultation before it was signed off by the Executive Board.

The comments received from stakeholders are included in Annex 2 of this report along with a summary of the key areas that were identified from the comments as requiring further consideration in future work to develop a model of HTA cooperation.

3 REPORT STRUCTURE

The rest of this report is split into 16 sections.

Section 4 outlines the objectives of a future model of HTA cooperation, the JA3 joint HTA activities, areas of potential future expansion for joint HTA activities, and the underlying principles that should guide HTA cooperation.

The next group of sections 5-8 describe aspects of HTA cooperation that are “transversal”, that is, working across all joint HTA activities. The features included in the White Paper are 1. Governance, 2. Participation, 3. Support systems and 4. Information technology. Governance covers decision-making and corporate governance. Participation considers the individuals, groups and organisations that should be involved as members, experts, collaborators and stakeholders. Support systems and Information technology describe the infrastructure needed to manage cooperation and undertake joint HTA activities.

The next group of sections 9-19 describes different aspects of cooperation at the level of the each joint HTA activity that the White Paper recommends, that is, Early Dialogues (ED), Joint and Collaborative Assessments (JA/CA) and Post Launch Evidence Generation (PLEG). Nine elements are considered in the White Paper. These are shown in Figure 3-1. The elements are not independent, i.e. decisions made in the conduct of one element will affect others.

The final section 20 is the conclusion to the report bringing the transversal and project-specific sections together into a summary.

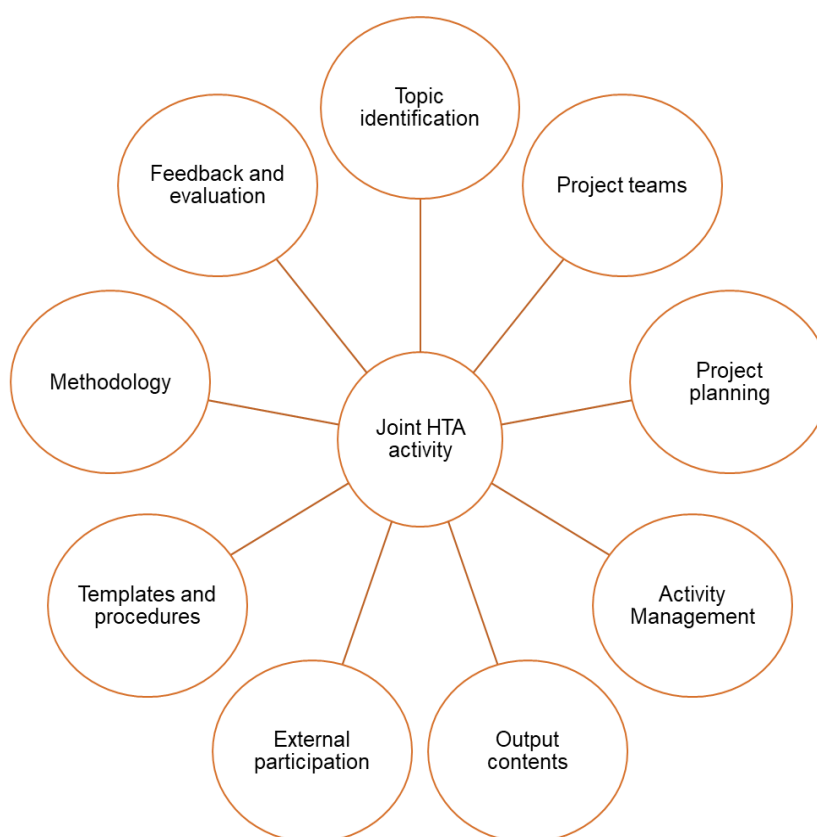


Figure 3-1: Activity specific elements considered in the White Paper

The White Paper is not an exhaustive review of all aspects related to a future model of HTA cooperation. Instead, it focuses on the scientific and technical areas where principles and recommendations can most usefully be provided by EUnetHTA.

A common section structure is used for all chapters describing transversal and activity-specific HTA cooperation. These are:

- A summary of JA3 ways of working and key documents produced;
- Lessons learned from JA3;
- Recommendations for a future model of HTA cooperation;
- Recommendations for future work;
- A summary of themes identified from stakeholder comments.

4 CONCEPT AND STRATEGY

This section outlines the objectives of HTA cooperation, describes the joint HTA activities currently being carried out, areas of potential expansion in the future, and a set of scientific and participatory principles that should form the basis of a future model of HTA cooperation. This section sets the scene for HTA cooperation and starts to define how elements of a model of HTA cooperation should be elaborated.

4.1 Objectives of a future model of HTA cooperation

The following overarching objectives reflect the desired characteristics of a future model of HTA cooperation.

1. HTA cooperation should inform decision needs to promote an equitable, efficient, and high-quality health system recognising the core principles of HTA (transparent, unbiased, ethical, inclusive and independent);
2. HTA cooperation should create scientific outputs that provide added value for decision-making, but which do not pre-judge the decisions made by a country;
3. The outputs of HTA cooperation should be of high-quality, relevant, informative, unbiased, independent, transparent, reproducible, valued and trusted;
4. HTA cooperation should act across health technologies along their whole lifecycle. However, it must recognise the unique characteristics and HTA requirements of different health technologies at different stages of their lifecycle and adjust for these in the implementation of the model;
5. The mechanism of HTA cooperation should be one that all participants understand clearly, want to and are able to engage in, and benefit from;
6. HTA cooperation processes should be efficient, that is reducing duplication, supporting best use of resources, and promoting information exchange within and outside of the cooperation network;
7. HTA cooperation should be predictable but have sufficient flexibility to adapt and be adapted to differing and changing healthcare systems, objectives, decision-making frameworks, and evolution in the HTA landscape.

4.2 Joint HTA activities in EUnetHTA JA3

Three principle joint HTA activities were carried out in EUnetHTA JA3 and are recommended for future HTA cooperation:

1. Early Dialogues (ED);
2. Joint and Collaborative Assessments (JA/CA);
3. Post Launch Evidence Generation (PLEG).

These joint HTA activities are a group of linked activities that support the decision needs of participants and their health systems along the lifecycle of a technology (Figure 4-1). Increasingly for pharmaceuticals there is complementarity between HTA and regulatory

timelines. HTA starts in parallel to regulatory processes to support decision-making close to marketing authorisation. For non-pharmaceutical technologies there is currently no such regulatory anchor and there is greater variation in when HTA is carried out in relation to regulatory and launch processes.

In addition to the 3 principle joint HTA activities described above, EUnetHTA has started work on processes to identify emerging health technologies for joint HTA activities as part of horizon scanning. It is recommended that this work started in EUnetHTA JA3 is continued.

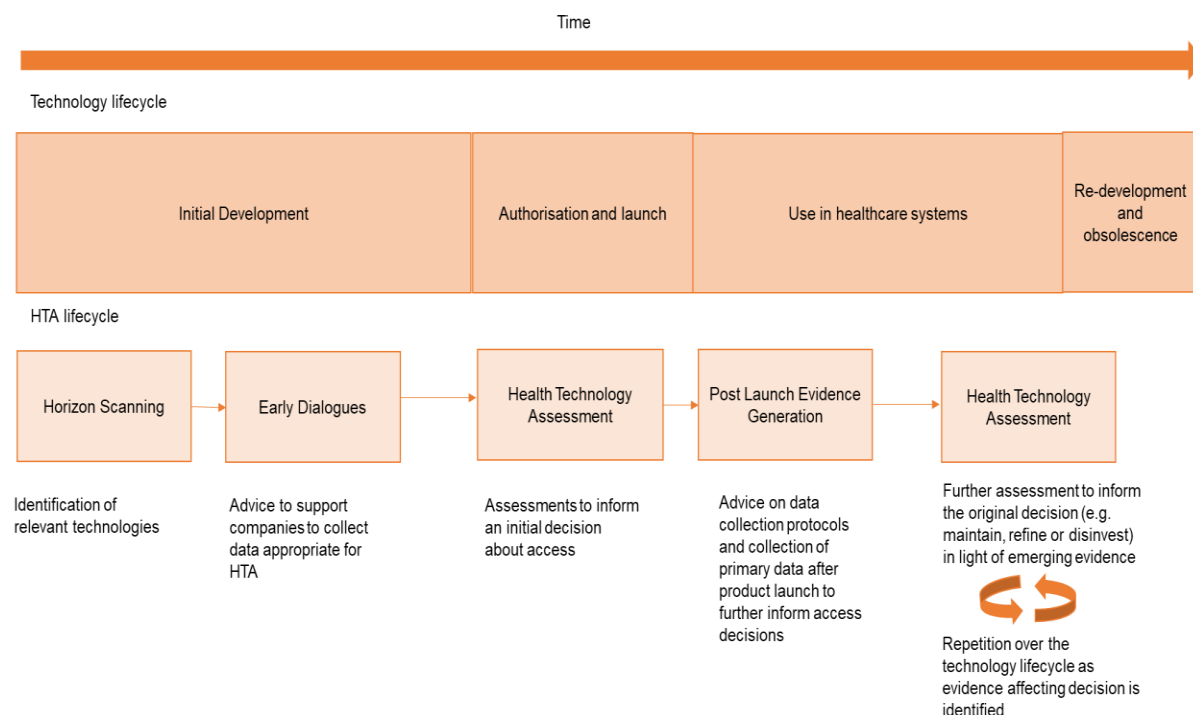


Figure 4-1: Position of joint HTA activities along the lifecycle of a health technology indication

4.2.1 Early Dialogues (ED)

An ED is a non-binding scientific advice, typically given before the start of pivotal clinical trials (after feasibility / proof of concept studies), to improve the quality and appropriateness of the data produced by developers for future HTA. The ED procedures are also used in exceptional cases for consultations taking place after a product is made available on the market in order to improve the quality and appropriateness of PLEG.

EDs enable an exchange between the applicant and HTA agencies at an early stage in the development process to allow for the integration of HTA requirements (e.g., choice of comparators, relevant outcomes, quality of life, patient groups) in the study design (pivotal trials and post-launch studies) and if requested the economic evidence generation plan. The main objective of EDs is to gather and provide common recommendations on how a drug or device could be developed to fulfil HTA requirements across multiple countries.

In JA3, three ED procedures were available:

1. Parallel consultations for pharmaceuticals involving multiple HTA agencies and the European Medicines Agency (EMA) (called in JA3 the parallel consultation procedure);

2. Procedures for pharmaceuticals involving multiple HTA agencies only (called in JA3 the multi-HTA procedure);
3. Procedures for medical devices involving multiple HTA agencies only (called in JA3 the medical device procedure).

The procedures are available in two formats; with or without a face-to-face meeting. Key documents are shown in Table 4-1.

Table 4-1: Key documents describing Early Dialogues

Key documents	Link
Guidance on the parallel consultation procedure	https://eunetha.eu/services/early-dialogues/parallel-consultations/
Guidance on the Multi-HTA procedure	https://eunetha.eu/services/early-dialogues/multi-hta/
Guidance on the medical device procedure	https://eunetha.eu/services/early-dialogues-for-medical-devices/
Early Dialogues financing mechanism framework	<i>Internal document only: limited circulation</i>

EUnetHTA and the EMA offer Parallel Consultations on evidence generation plans. Parallel Consultations allow technology developers to obtain feedback from regulators and HTA agencies on their development plans to support simultaneous decision-making on marketing authorisation and HTA of new medicines. These consultations normally take place before the product is made available on the market, but can also take place after the product is made available on the market. The aim of Parallel Consultations is to help generate optimal and robust evidence that satisfies the needs of both regulators and HTA agencies.

EUnetHTA also offers the multi-HTA ED procedure on evidence generation plans. These ED aim to allow technology developers to obtain simultaneous feedback on their development plans from multiple HTA agencies without the EMA being involved. The objective is to help generate optimal and strong evidence that satisfies the needs of HTA agencies, recognising that regulators and HTA agencies are operating in distinct remits.

Although the majority of the EUnetHTA EDs carried out in JA3 were done in parallel with EMA, some technology developers may choose to request a Multi-HTA ED. Therefore, both options should be available.

4.2.2 Joint and collaborative assessments (JA/CA)

Joint Assessments (JA) are HTAs jointly produced by HTA agencies in different countries. EUnetHTA processes, templates and guidelines support their production. JAs are carried out for pharmaceuticals (PT) and for other technologies (OT). JAs are centrally coordinated and include the use of an evidence submission and a scoping (e-) meeting with the prospective marketing authorisation holder. To facilitate the timely availability of the PT JA after marketing authorisation, direct exchanges are arranged with EMA on the regulatory assessment.

EUnetHTA Collaborative Assessments (CA) are only produced for OT. They differ from the EUnetHTA JAs regarding coordination, that is, the project management can be performed in a decentralised manner and the use of an evidence submission and scoping (e-)meeting with industry are optional.

Key JA/CA documents are shown in Table 4-2.

Table 4-2: Key documents for Joint and Collaborative Assessments

Key documents	Link
Recommendations for topic identification, selection and prioritisation	https://eunethta.eu/services/horizon-scanning/
Recommendations for future production processes	https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2021/06/Recommendations-for-production-process-after-Joint-Action-3_WP4_May-2021.pdf
Companion Guide	https://www.eunethta.eu/eunethta-companion-guide/
Submission requirements – pharmaceutical joint assessments	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/09/EUnetHTA-submission-requirements-V2.pdf
Analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries	https://eunethta.eu/national-implementation/analysis-hta-reimbursement-procedures-eunethta-a-partner-countries/

PT JA focus on relative effectiveness assessment (REA), including the health condition, description of the technology, clinical effectiveness and safety. They are single technology assessments (that is, they include one intervention) and are carried out as an initial assessment in parallel with marketing authorisation. They are designed to be used in agency-level HTA procedures. OT JA or OT CA are not usually single technology assessments and although they mainly focus on REA, they can include other HTA domains. They are not restricted to a specific time-point in a technology lifecycle and can also be reassessments.

4.2.3 Post Launch Evidence Generation (PLEG)

PLEG is a newer joint HTA activity for EUnetHTA as compared with ED and JA/CA. PLEG has an important role addressing uncertainties in the evidence at the time of initial assessment and adding to the evidence base that is then used to re-assess a health technology. As the pharmaceutical regulatory landscape changes and technologies are approved earlier in their lifecycle, PLEG activities are becoming ever more visible.

EUnetHTA has piloted two types of joint HTA activity that support evidence generation after the launch of a health technology:

1. Product-specific PLEG projects. This activity is technology-specific arising from HTA and identification of evidence gaps. Cooperation consists of defining a common data set to address evidence gaps for a specific health technology, and whenever possible, compiling and analysing corresponding evidence collected locally;
2. Registry PLEG projects. This activity is specific to a registry rather than a technology. Cooperation consists of assessing the suitability of an existing data source for PLEG purposes in terms of variables collected and the quality of data collection. The output is a report which contains non-binding recommendations to the registry holder from the participating agencies on the aspects discussed. This type of activity can be performed in collaboration with the EMA.

Key PLEG documents are shown in Table 4-3:

Table 4-3: Key documents for Post Launch Evidence Generation Activities

Key documents	Link
JA3 Final Deliverable "Recommendations and tools for PLEG"	https://www.eunethta.eu/pleg/
REQUEST tool and Vision paper on the sustainable availability of REQuest	https://eunethta.eu/request-tool-and-its-vision-paper/
PLEG practice among HTA agencies	Formal EUnetHTA deliverable available via ec.europa.eu

PLEG activities complement evidence generation already undertaken for HTA, addressing remaining uncertainties but also potentially covering wider questions of disease management and healthcare delivery.

4.3 Additional areas of cooperation

Health systems, populations and HTA processes differ across Europe. This means that the needs of the individuals, groups and agencies involved in HTA vary across countries and regions. HTA cooperation is ideally placed to address a wide range of needs. Additional activities that go beyond the JA3 joint HTA activities described above may provide added value to a broad range of participants and help guide and support the evolution of HTA cooperation, maintaining its relevance to participants.

Four areas are identified for joint HTA activities that go beyond those undertaken in JA3, either by expanding the remit of the activity or carrying out activity in an additional area.

- Information exchange;
- Advice/HTA guidance;
- Assessment;
- Expertise.

4.3.1 Information exchange

Systems that support agencies to share information help them to make best possible use of data available, understand whether others are facing the same issues, and promote joined-up problem solving and alignment of methods and processes. Sharing mechanisms need to be user-friendly so that providing information for others to use is not onerous and does not outweigh the benefits of access.

EUnetHTA has developed two databases that promote information sharing: POP⁴ and EVIDENT⁵. POP is a database of planned and ongoing assessments that helps agencies identify potential overlap in work programmes and topics for collaboration. EVIDENT is part of PLEG and includes information about requests for evidence generation studies after HTA.

⁴ <https://eunethta.eu/pop-database/>

⁵ <https://eunethta.eu/evident-database/>

Systems to support information exchange like POP and EVIDENT could be expanded to cover additional areas not covered by these databases (Table 4-4).

Table 4-4: Areas of expansion – Examples of information exchange

	Additional area of cooperation
Context	• Changes to HTA and reimbursement processes • Monitoring activities and re-assessment • Exchange on new challenges (e.g., new health technologies)
Data and data sources	• Real world data (e.g., from registries) to inform re-assessment • Prices and pricing strategies • Epidemiological data (e.g., patient numbers, co-morbidities, disease progression) • Information about national registries (including information on the registries and registry holders)

4.3.2 Advice / HTA guidance

Ongoing HTA cooperation puts participants in a good position to provide a wide range of types of advice that is broader than current ED. EUnetHTA initiated some activity in this area, for example, exploring the potential for enlarging the scope of ED to include further methodological advice, but found that currently this can be constrained by national legislation. The confidential nature of ED means that a joint HTA activity that provides general advice or pre-formulated advice could provide a publicly available output, thereby improving transparency and benefiting a wider audience.

Table 4-5: Areas of expansion – Examples of advice

	Additional area of cooperation
General advice	• Advice in areas of HTA collaboration • Educational advice and/or guidelines on HTA • Advice on specific issues such as methods around biomarkers, selecting patients for Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMP), indirect comparisons.
"do your own advice"-toolbox	• Pre-formulated advice to generic and frequently asked questions

4.3.3 Assessments

JA3 JA/CA production processes have focussed mainly on REA. However, for both PT and OT, an HTA often includes assessment of information from HTA domains that are broader than REA. These other domains including organisational, ethical, legal and social issues, and in particular health economics, are related to REA and can be an important driver for implementation of REA.

EUnetHTA JA3 PT JA have focussed on single technologies close to launch that have a company evidence submission. While this type of assessment is produced by many HTA

agencies, there are other types of assessments also carried out including multiple technology assessments and assessments without company evidence submissions.

Multiple technology assessments and assessments that go broader than REA are often complex and resource intensive and HTA cooperation may provide value in certain cases. Expanding the remit of joint HTA activities will need to be balanced against time and resources required to develop supporting tools and procedures.

Table 4-6: Areas of expansion – Examples of assessments

	Additional area of cooperation
Breadth of work	• Voluntary collaboration in JA/CA in HTA domains broader than REA including health economics, organisational, ethical, legal and social issues • PT multiple technology assessments and assessments without a submission of evidence from the technology developer • Assessment of new types of health technologies e.g., artificial intelligence (AI), digital health and public health measures

4.3.4 Expertise

HTA is not equally established across all countries and some stakeholder and technical expertise, particularly when it is newly developing, is held by a small group of individuals. Pooling expertise to make the best use of resources can support development of HTA capacity across Europe and improve the scientific rigour of HTA.

Table 4-7: Areas of expansion – Examples of expertise

	Additional area of cooperation
Pooling of knowledge	• Pool of scientific and technical experts to be available for ad-hoc advice on challenging methodological issues • Information about the specialist knowledge held by HTA agencies, experts who can be consulted for specific questions, stakeholders from different fields, patient representatives and translation agencies/experts • Pooling of stakeholder or technical knowledge and sharing knowledge across regions in situations where knowledge is held by a small number of people
Training	• Supporting HTA training opportunities for participants to learn and develop • Methodology training sessions from scientific experts to develop each other's expertise
Scientific leadership	• Joint contribution to regulatory guideline consultations • A common framework / guidance on new and evolving methodologies and approaches • Opportunity to provide guidance on evidence requirements and methodology to encourage optimum evidence generation

4.4 Underlying principles of HTA cooperation

EUnetHTA has defined a set of shared principles that support the development of transversal and activity-specific HTA cooperation.

The first set of principles (Table 4-8) are scientific that should guide the procedures used in all joint HTA activities.

The second set of principles (Table 4-9) are specifically for joint HTA outputs that inform resource allocation decisions.

The third set of principles (Table 4-10) are participation principles that should support engagement of internal and external participants in HTA cooperation.

Table 4-8: Scientific principles guiding all joint HTA activities

	Principle	Importance in HTA cooperation
1	HTA should be an unbiased exercise free from financial and intellectual conflicts of interest.	- Independence of HTA expertise is key. Freedom from conflicts of interest is critical to ensuring national uptake. An agency must be able to assess whether an output could be subject to COI and know that the output is not affected by COI. - COI management must be implemented across joint HTA activities including in horizon scanning and the selection of products for joint assessment and in PLEG where COI can happen in methodology, data collection and data presentation. - It must be transparent in each product how COIs were handled and potential COIs were mediated.
2	Conflicts of interest (COI) management should be included in published reports and any potential sources of conflict documented.	
3	Methods and general procedures of HTA including rules for participation and decision-making should be transparent, reproducible and reliable.	Transparency is a basic ethical requirement for research in humans and a prerequisite to ensure safe and efficient use of health technologies and therefore it is of strong public interest.
4	General Data Protection Regulation (GDPR) requirements and confidential information should be respected.	- While transparency is a basic ethical requirement for research in humans, it is recognised that in certain strict conditions confidentiality is required. - Personal data needs to be handled according to GDPR-requirements and confidential data needs to be protected against unauthorised access. - ED can only be pursued if confidentiality of the data submitted is ensured, a greater transparency should be possible closer to authorisation.
5	All steps of topic identification, selection and prioritisation (TISP) should be unbiased, inclusive, efficient and transparent.	- The success of HTA cooperation relies on the identification of topics that are relevant and timely for decision making. - HTA cooperation should focus on topics that are of most value to countries (for example, topics that have added value to multiple participants and topics for which the benefit of sharing expertise is highest) to meet the objective of reducing duplication and workload - The potential activities to benefit from TISP workflows include ED, JA/CA and PLEG
6	Joint HTA activities should be of broad value and be initiated in a timely manner.	
7	A common system of TISP for all joint HTA activities should be available.	

	Principle	Importance in HTA cooperation
8	A quality management system (QMS) should cover all areas of joint work.	- The relevance of HTA cooperation depends on the reliability of processes and outcomes. To ensure that the joint work is conducted to a reliably high standard and that the outcomes fulfil the predefined expectations (i.e., are of high quality), a systematic QMS needs to be in place that covers all areas of joint work. - Agencies can only build trust in the quality of joint work if there is a mechanism to ensure defined methods and procedures are followed.
9	Compliance to joint processes and methods should be ensured.	
10	Decision-makers should have timely access to HTA of prioritised topics.	If an HTA is not timely, there can be an inefficient use of HTA resources (for example, because the HTA is not used by decision makers) and a detrimental effect on patient outcomes.
11	HTA methods, procedures and outputs should be up-to date and published in a manner that is unbiased and transparent.	- HTA methodology is an evolving science that should consider and respond to methodological change. To create a robust HTA the system must ensure that authors of the HTA have up-to-date scientific knowledge and appropriate up to date guidance for submissions and authoring teams. - HTA does not sit in isolation from the wider health technology environment. HTA must be able to respond to changes either upstream e.g. regulatory changes and/or downstream e.g. changes in decision-making frameworks and processes. - Robust decision making requires an HTA that uses an up-to-date evidence base and methodology. - Efficiencies at a national level are only maximised if joint HTA methods and reports are up-to-date so the HTA is fully informative.
12	HTA cooperation should be subject to a cycle of evaluation.	HTA cooperation must remain relevant to its participants and provide benefits for those taking part and the wider health system.

Table 4-9: Additional scientific and technical principles for joint HTA activities informing resource allocation decisions

	Principle	Importance in HTA cooperation
1	The scope of HTA should be based on policy questions from the health care systems in which the report is going to be used. The policy questions should be reflected in research questions and should be pre-specified at the start of a given assessment.	- HTA cooperation relies on agencies using outputs in decision making that they have not been involved in producing. Therefore, agencies must be able to inform planning stages to help create outputs that are relevant for their national (or regional) policy question. - Early alignment on the concept of PICO (that is, population, intervention, comparator and outcomes) and its role in the assessment is needed to guide the development of European HTA. - Pre-specification of research questions is a fundamental foundation of HTA supporting production of robust outputs.
2	The scope of HTA should cover the needs of as many users' policy questions as possible to result in as less extra local assessment work as possible.	
3	Assessments should include the best available evidence at a specific time point to address the defined research questions.	The preferred evidence for relative effectiveness assessment is randomised controlled trials. However, it is recognised that these are not always available. The use of best available evidence ensures a timely and adequate response to the HTA needs and avoids production of reviews where there are no studies eligible for inclusion due to strict inclusion criteria, thereby facilitating decision-making. At the same time, the strengths and weaknesses of the included data must be presented and discussed to allow conclusions to be drawn at national level.
4	The evidence submitted for HTA should be complete.	
5	The evidence included in the HTA should be transparent.	
6	Strengths and weaknesses of different study types must be considered and elucidated when assessing relative effectiveness and safety.	
7	The assessment of certainty of evidence needs to be done in a context independent manner.	Joint HTA outputs are part of a process that informs resource allocation decisions. REA's should reduce as much as possible the workload of HTA agencies that use them. However, health technologies embody a variety of economic, organisational, social and political implications for individuals and society. Therefore, there is a need for independent contextualization, appraisal and decision making at the national level to comply with national legislation, policies, healthcare organisation and values.

	Principle	Importance in HTA cooperation
8	Reports to inform HTA decisions should be published without redaction with all the information and data required to perform the assessment.	The relevance and reliability of reports intended for use in HTA decisions depends on the ability of HTA agencies and all other interested parties to follow the processes, methods and data used.
9	All evidence and data, including the submissions from technology developers and regulatory information, should be available to the participants in the HTA cooperation.	Availability of data to all participants in the cooperation ensures reliability of the assessments and results and thus supports better implementation by ensuring that where needed there is sufficient accountability for decision-makers.

Table 4-10: Participation principles for all HTA activities

	Principle	Importance in HTA cooperation
External participation		
1	Systematically seek a variety of external stakeholder engagement with wide representation (for example, varying expertise and nationalities).	- There needs to be a mutual understanding between participants of HTA activities. This ensures that the input from external stakeholders is relevant for joint HTA activities and that their perspective is included. - Relevant external stakeholders, who are willing to contribute, should get the opportunity to participate, where feasible. This should enable joint HTA activities to collect a wide range of inputs, so that users of the outputs can be confident that relevant input was gathered. - Input from technology developers is necessary to ensure the joint production includes all relevant data and studies. - Independence of HTA is key. Freedom from conflicts of interest is critical to ensuring national uptake. An agency must be able to assess whether an output could be subject to COI and know that the output is not affected by COI.
2	Integration of external stakeholder input in joint HTA activities.	
3	Transparency, fairness, and independence throughout the identification, selection and engagement process of external stakeholders.	
4	Conflict of interest must be assessed and avoided where applicable.	
5	External communication should be based on clarity, openness and transparency.	HTA relies on open communication, transparency and trust in a high-quality scientific methodology.

	Principle	Importance in HTA cooperation
6	Communication should focus on scientific and technical elements of HTA cooperation in simple, factual language that reaches the widest possible audience.	While HTA is a scientific and technical exercise, it must be understood by a wide variety of stakeholders.
Internal participation		
8	Participants in the HTA cooperation should feel informed about and engaged in the cooperation and its activities	Considering the large number of HTA agencies involved in HTA cooperation not all HTA agencies can take part in all joint HTA activities. Transparency of opportunity, procedure and decision-making is therefore essential for the creation of trust in the system.
9	Participants in the HTA cooperation should understand how decisions affecting them are made and have an opportunity to inform such decisions.	
10	Participant involvement in joint HTA activities should be guided by transparent selection procedures and criteria.	
11	HTA cooperation should be inclusive and support participants who wish to be involved through training and development opportunities.	
12	Communication should be timely, democratic (equal treatment and participation opportunities for all partners), and be based on two-way channels between the coordinating Secretariat and the wider network of participants in the HTA cooperation.	

5 TRANSVERSAL: PARTICIPATION

This section considers who should be participants in HTA cooperation, including:

1. Internal participation, that is the individuals, groups and organisations who are members or partners in the cooperation (for example, in JA3 internal participants were organisations producing or using HTA nominated as a partner in the action);
2. External participation, that is individuals, groups and organisations with an interest in the cooperation but who are not members (for example, in JA3 these were experts, stakeholders and related organisations who participated in joint HTA activities or were involved in the cooperation but did not have member status).

Differences in healthcare systems and agency roles and responsibilities means that for some countries the internal participant is a dedicated HTA agency whereas in other countries a payer or regulator could be an internal participant because the agency also has an HTA remit.

For internal and external participants this section considers who to involve and the methods for involving them in general transversal HTA cooperation. Participation associated with specific joint HTA activities are considered in sections 11, 14, 15 and 16.

5.1 Summary of JA3 approach

Table 5-1: Key JA3 documents about participation in HTA cooperation

Key documents	Link
Engaging stakeholders in EUnetHTA	https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/05/Engaging-stakeholders-in-EUnetHTA-Joint-Action-3.pdf
Stakeholder analysis	Formal EUnetHTA deliverable available via ec.europa.eu
Declarations of interest and confidentiality agreement	https://eunetha.eu/doi/
EUnetHTA-EMA work plan	https://www.eunetha.eu/ema-eunetha-joint-work-plan-for-2017-2020/

The approach to participation in JA3 is shown in Figure 5-1 below.

Internal participants can be organisations that produce, contribute to, or use HTA nominated by their Member State representative. Participants include HTA agencies, as well as HTA programmes or departments in a larger organisation such as a payer organisation, regulator, Ministry of Health or academic institution. Participants choose which work packages and projects they are involved in and their involvement in tasks is voluntary. Participants can lead work packages or activities, be members of project teams, of advisory, expert and decision-making groups, as well as general participation through consultations and event attendance.

External participants in JA3 have been patient and consumer organisations, healthcare professionals and providers, payers, industry, regulators and the wider HTA community (including academic institutions, related networks, and other HTA agencies). The role of these participants has been as experts, stakeholders and/or collaborators. Patients and healthcare professionals have more usually acted in an expert role, while regulatory authorities have been collaborators.

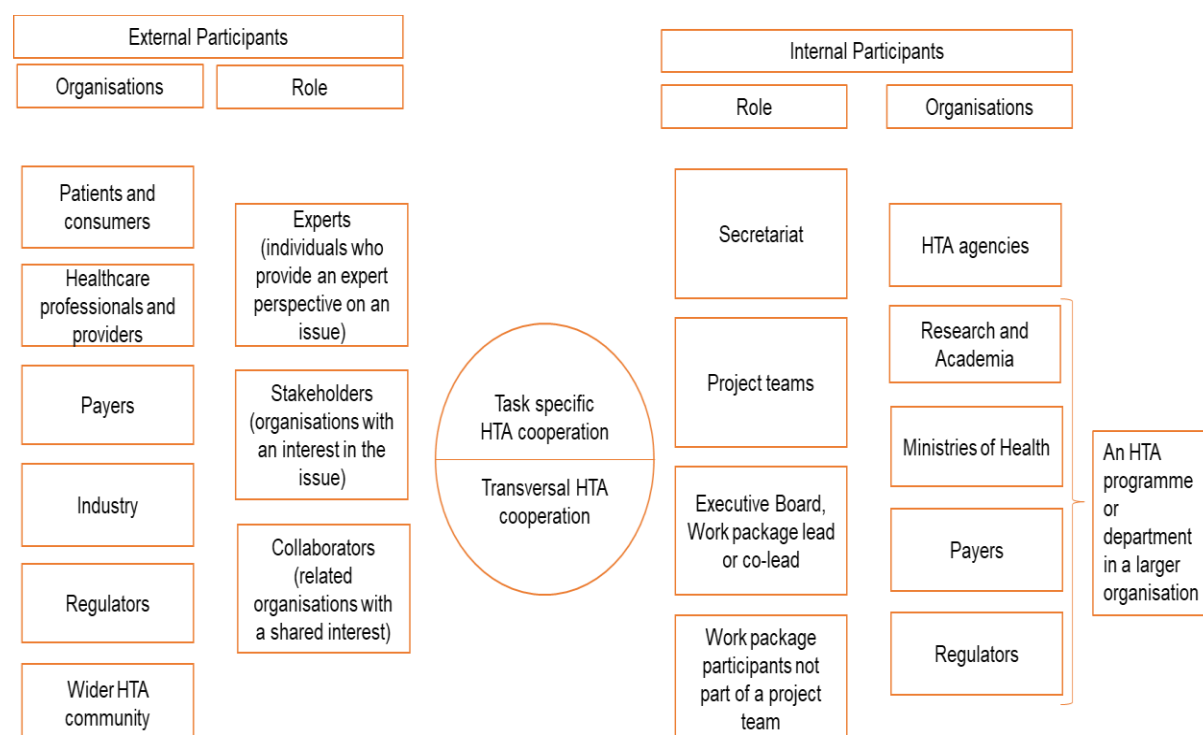


Figure 5-1: Internal and external participation in JA3

The main focus of stakeholder engagement has been through involvement in specific joint HTA activities. Opportunities for transversal participation in JA3 have included:

- Information exchange e.g., forum and regular stakeholder meetings;
- Consultation e.g., document consultations, revision of guidelines, reflection papers and documents for the public;
- Collaboration e.g., EUnetHTA-EMA workplan and Task Groups for specific topics.

The forum is an open meeting that any stakeholder group can attend. Stakeholder meetings are specific to a group and have been held for industry, patients and consumers, payers, regulators, and healthcare providers and professionals. A key collaborator in JA3 has been the EMA, who have worked collaboratively across the range of joint HTA activities as well as in a transversal work programme based on exchanging information and developing a shared understanding between HTA agencies and regulators.

5.2 Lessons learned

5.2.1 Internal participation

Participation in JA3 has been voluntary. Voluntary participation provides freedom for agencies to choose how they engage. However, for any specific joint HTA activity, agencies may decide not to be involved when projects do not align fully with national priorities, timeframes and resource availability. This can create management problems if it affects the ability to constitute project teams.

Agencies act at different levels (e.g., national, regional, hospital-level) and have different remits and responsibilities within the HTA process. More than one agency per country may

need to participate in HTA cooperation and different agencies have different participation needs.

HTA responsibilities in a country change, new agencies are set up, and existing agencies change and move organisations. Organisations that need to be involved in HTA cooperation are therefore not static.

While large networks support inclusiveness, they require significant resources to manage and coordinate to ensure ongoing engagement.

The structures for collaboration need to be as simple as possible. Complicated and burdensome structures can act to decrease the possibilities of cooperation because agencies have challenges engaging with them.

At the start of JA3 EUnetHTA relied primarily on the intranet as the means of communication. Feedback suggested that this was not sufficient. Communication infrastructure now includes additional modalities e.g., email newsletters.

5.2.2 External participation

HTA agencies differ in their understanding of the objective of external stakeholder involvement. Some HTA agencies have no experience of stakeholder engagement, especially patient engagement.

Some external stakeholders (for example small and medium-sized enterprises) may not always have a clear understanding of HTA, HTA agencies, or the role of HTA agencies versus the role of regulatory agencies. This can compromise their ability and willingness to engage and contribute to joint HTA activities. Collaboration with regulatory agencies, including joint presentations about joint HTA activities, has increased the understanding of external stakeholders. Furthermore, this work has enhanced the mutual understanding between HTA and regulatory agencies.

There are divergent opinions among HTA agencies about whether some stakeholder groups, and in particular industry and payer organisations, should be included in joint HTA activities and, if they are included, where in the process it is appropriate to include them. Some HTA agencies are distanced from these groups to maintain independence, while other HTA agencies have a more cooperative relationship.

5.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

Internal and external participation in HTA cooperation should be guided by transversal principles and a framework for engagement. Differences in approach to participation across activities should have a justified rationale.

Participation should be broad acting at the national, regional and hospital-level to ensure inclusivity and that all relevant perspectives are captured.

- Participation should be underpinned by transparent criteria about who needs to be engaged, based on their responsibilities and remit;
- A simple mechanism to add, remove, and change participants is necessary;
- Resources should be available to ensure the HTA cooperation is managed and coordinated effectively.

HTA cooperation should include appropriate stakeholder involvement, and especially involve patients and health care providers.

All participants who are part of a project team or act as an expert to a project team should make an annual declaration of their interests and update whenever necessary. The declaration of interest (DOI) of each participant should be assessed by an independent committee, before being involved in any joint HTA activity. Normally, any COI should be avoided.

To facilitate participation:

- All participants should have an overview of the role, responsibilities and expectations of participation;
- Cooperation structures, methods and tools across activities should be aligned where possible to make participation easier;
- Participant documents should be harmonised so that they are easier for participants to become familiar with, encouraging ease of use, understanding of activities, and avoidance of procedural errors;
- There should be publicly available guidance on involvement;
- Multiple modalities of communication should be used.

Internal and external participants should be engaged in general HTA cooperation activities through a programme of routine information exchange and consultation on decisions that will affect them, in addition to activity-specific involvement. HTA cooperation should include strategic collaborations with external participants in critical areas. For example, collaboration with regulators on a framework for sharing confidential information to facilitate efficient decision-making.

HTA cooperation works at a European level to support national decision-making. This means that some external participants will have a European remit and some will mainly have a national remit. Resources to support the promotion of HTA cooperation within a country need to be available, alongside guidance for when European engagement or national engagement may be more or less appropriate.

The HTA cooperation should be supported by a strategic engagement plan outlining how the cooperation will engage with other related organisations so that synergies can be identified, and formalised relationships and work programmes developed. Specific organisations and networks identified for formal collaborations are:

- Regional HTA initiatives e.g. the BENELUXA Initiative, the Nordic collaboration FINOSE, and The Valletta Declaration;
- Scientific societies or organisations e.g. INAHTA, WHO, WB, ISPOR, Euroscan, IHSI and HTAi;
- Non-participating HTA agencies and relevant academic groups;
- The clinical guidelines community and European Reference Networks.

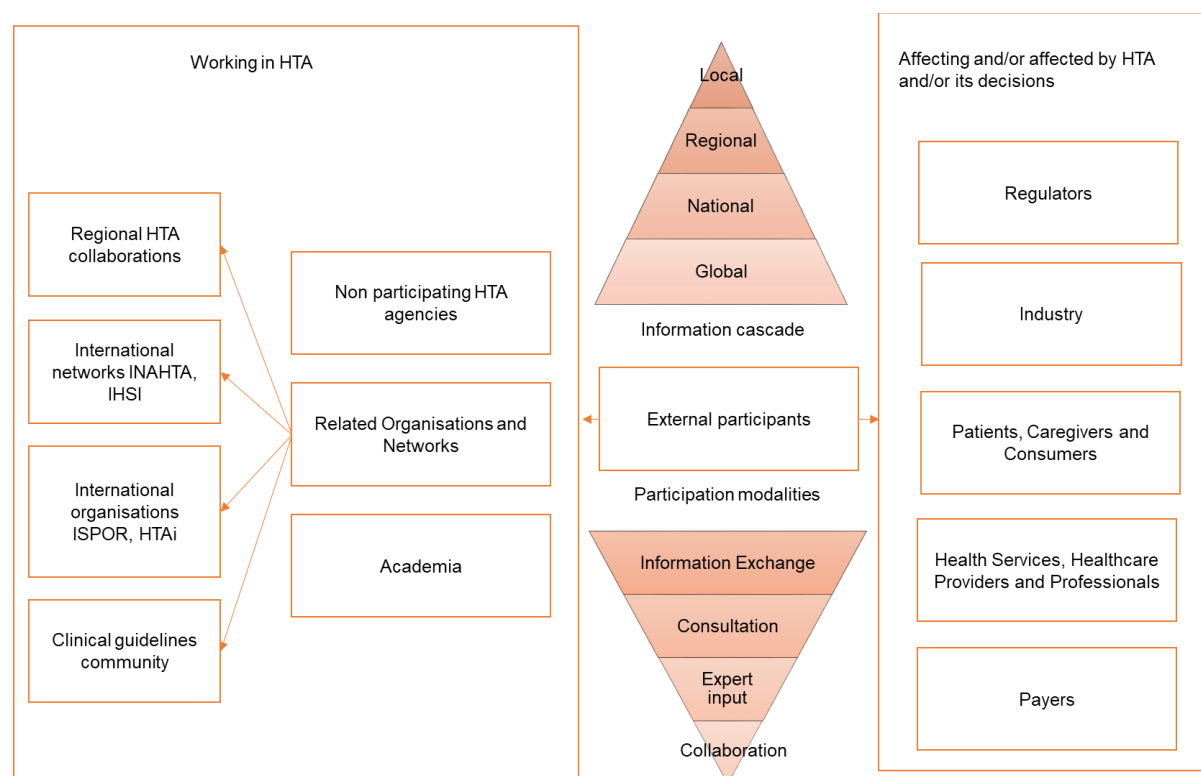


Figure 5-2: External participation in future HTA cooperation

5.4 Recommendations for future work

Further work to develop an agreement among HTA agencies of where in joint HTA activities different stakeholder groups should be engaged and in what capacity (e.g. as stakeholders, experts or collaborators). From this work, development of a participation framework and shared set of principles for stakeholder engagement to be applied transversally across all joint HTA activities.

Preparation of documents describing roles, responsibilities and participation in joint HTA activities of external participants. Consistent availability, specification and structure of these documents: SOPs, manuals, guides or overviews.

Creation of a strategic engagement plan to support relationships between the future HTA cooperation and other related organisations, and to position the future HTA cooperation with other EU organisations or initiatives, as well as with other international organisations and networks

Definition of the criteria that individual, groups and organisations should fulfil to be experts or internal participants in the HTA cooperation.

Discussions with stakeholder groups about how they wish to be involved in transversal HTA cooperation activities, for example the fora and mechanisms for routine information exchange and activity updates.

6 TRANSVERSAL: GOVERNANCE OF THE COOPERATION

This section discusses two areas of transversal governance:

1. Governance and decision-making structures e.g., leadership and steering of HTA cooperation;
2. Corporate governance e.g., rules, practices, and processes through which HTA cooperation is governed.

These areas are considered with a specific focus on the issues arising for HTA cooperation because of the scientific principles underlining it, its operation as a network, and the data it handles.

6.1 Summary of JA3 features

Table 6-1: Key documents relating to transversal governance procedures

Key documents	Link
EUnetHTA Governance Development (defines the principles and processes for setting up subgroups)	<i>Internal document only: limited circulation</i>
List of decisions and action points agreed upon during the Executive Board F2F in May 2018 (including Role of the EUnetHTA Executive Board and Role of the Chair of the EUnetHTA Executive Board)	<i>Internal document only: limited circulation</i>

Figure 6-1 shows the governance structure implemented in JA3. At the highest level exists (1) the Assembly, comprised of representatives of each consortium partner and (2) the Heads of Agency group, made up of the heads of the agencies of the countries of the Executive Board. These two groups meet annually and biannually respectively. At the next level is the Executive Board, which meets monthly and is made up of work package leads and co-leads, elected members from the Consortium, and the Assembly chair and vice-chair. Finally, at an operational level there are subgroups preparing work for Executive Board decision-making, Work Packages, the Secretariat, and the Project Managers Group. The approach adopted in JA3 has been primarily based on the project structure of JA3 and the division of activities into work packages.

The decision-making configuration changed part way through the JA3 with the introduction of the Heads of Agency group, subgroups to support Executive Board decision-making on strategic issues, and the chair and vice-chair roles. These changes created a more supportive structure that enhanced decision making.

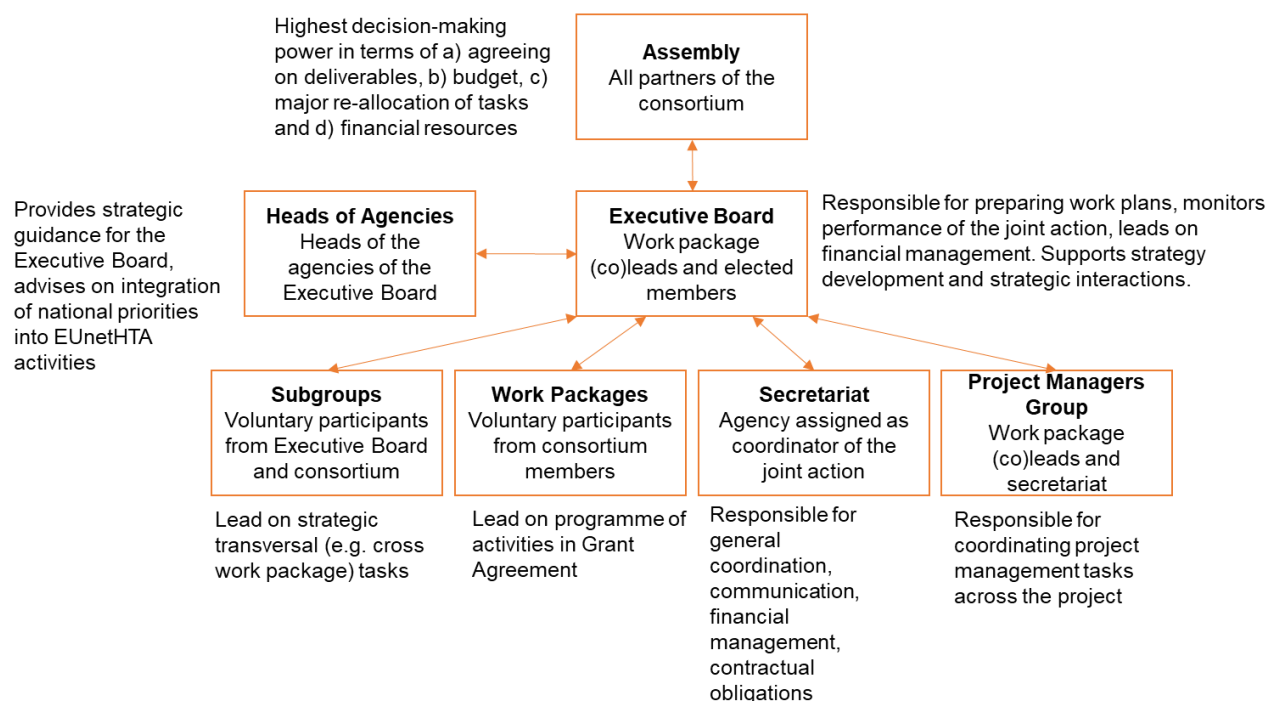


Figure 6-1: Transversal governance structures EUnetHTA JA3

In JA3, two key transversal corporate governance policies have been developed: declarations of interest and the confidentiality agreement. Declarations of interest are fundamental to the principle of independence in HTA, while the confidentiality agreement is fundamental to the nature of the work and access to data provided by technology developers and regulators. In addition, work in JA3 was undertaken to improve the standardisation of the authorship and copyrighting of the documents produced. These policies were developed for the context of JA3 but provide a suitable foundation for further development of policies for a future action.

Table 6-2: Key corporate governance documents

Key documents	Link
EUnetHTA Procedure Guidance for handling Declaration of Interest (DOI) and Confidentiality Agreement forms	https://eunethta.eu/doi/
Declaration of Interest (DOI) Form	https://eunethta.eu/doi/
EUnetHTA Confidentiality agreement	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/03/Confidentiality-Agreement.pdf
Declaration of Interest (DOI)/confidentiality agreement assessment template	https://eunethta.eu/doi/
Authorship rules and copyright issues	Available to EUnetHTA partners

6.2 Lessons learned

Decision-making groups need to be able to take into account the variations in healthcare systems across Europe. This includes differences in:

- National, regional and hospital-level HTA responsibilities;
- Responsibilities for the assessment of health technologies used in primary and secondary care;
- Responsibilities for pharmaceutical and other health technologies;
- Remit for HTA assessment, appraisal and decision-making.

Strategic decision-making and governance functions require access to expert knowledge to support the decision-making process. A system of expert support in a range of areas needs to be available for decision-makers to use.

Procedural flexibility is required to change governance and decision-making structures in response to feedback and the need for improvement.

HTA cooperation requires a framework that supports implementation of robust approval procedures. Some governance processes could not be fully implemented because of the JA3 framework.

Robust corporate governance needs to be in place to support the network. In JA3 some corporate governance policies and structures were put in place, for example, a standing COI committee and database. However, a comprehensive set of corporate governance policies and structures applied across all activities is still needed.

In JA3, access to DOI information was restricted to a standing COI committee. Some HTA agencies would like information to be available to all internal participants to ensure transparency and accountability of the process. This will require the appropriate GDPR and confidentiality arrangements.

6.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

The framework for HTA cooperation should ensure the cooperation can be responsible and is accountable for the outputs arising from joint HTA activities.

There should be a group that make decisions on behalf of the cooperation. This decision-making body should follow a set of shared and transparent principles and have a membership that can be configured differently for different types of health technologies, and that is representative of EU HTA approaches.

The process for assembling the decision-making body needs to be transparent and inclusive and open to all HTA bodies with clear communication structures.

The decision-making body will plan activities, monitor activities with respect to the work programme of joint HTA activities, and approve outputs arising from joint HTA activities.

The decision-making body should be able to access a range of personnel to support them to make decisions, including:

- A Secretariat to support the decision-making body and its activities;

- A range of other transversal support services (see section 7);
- Ad-hoc and standing expert groups to work and advise the decision-making body on scientific and procedural issues;
- A chair and vice chair to work with the Secretariat and to lead meetings;
- A comprehensive set of corporate governance policies with the rules and procedures guiding the cooperation (Table 6-3).

There should be a cycle of evaluation and sufficient flexibility to allow the governance and decision-making structures to change to ensure that the decision-making body continues to function optimally as the cooperation and its work evolves.

Table 6-3: Corporate Governance policies

Corporate Governance Area	Description of the policy
Declarations of interest	Management of interests, definition of interests and declaring these including a common procedure, templates and guidance for completion. Includes an independent committee that assesses the declarations of interest.
Confidentiality policy, framework and agreement	Definition of confidentiality and managing confidential information submitted for a project. Publication and citation policy regarding confidential data, taking into account core principles of HTA (transparent, unbiased, and independent).
Complaints	A procedure for addressing and responding to internal and external complaints to include conflict resolution.
Consultation	Procedure for internal and external consultations and involvement of participants in decisions.
Policy and strategy development	Procedure for developing transversal policy or strategy.
Information governance	Data protection, access to information and data sharing. Relevant precautions taken and/or relevant procedures in place should be made transparent.
Risk Management	Approach to risk management; defines risk and how it is assessed and escalated; and roles and responsibilities.
Decision-making bodies and advisory groups	Standing orders and terms of reference for decision-making and the expert advisory groups.
Financial reimbursement of external parties	Procedure and rules for when external parties may be reimbursed for expert contributions to joint work.
External speaking	Speaking about the network, participation in research projects investigating the network, and participation in external events and meetings.
Branding	When can a document or tool be called a 'EUneHTA' policy, tool, etc.
Authoring and copyright	Defines how participants will be attributed in documents and document access.

Corporate Governance Area	Description of the policy
Decision-making process	Procedure for decision-making by the decision-making body, including how decisions are made, who is involved and how decisions are communicated.

6.4 Recommendations for future work

Further work to define the general rules of transparency/confidentiality/independence/quality system approach and COI approach. Once these general rules have been defined development of corporate governance policies that will guide the cooperation.

Definition of the roles and responsibilities of the decision-making body, the Secretariat and the centralised support services.

Definition of the needed expert groups, with specific consideration of the requirements for:

- Transversal, scientific and methodological expert groups;
- Activity-specific programme expert groups.

Definition of the management structure between the decision-making body, the transversal and activity specific expert groups, the Secretariat and the centralised support services.

Development of the mechanism of decision-making, including:

- Principles for involving HTA agencies in decisions that can affect them;
- How the decision-making body will be assembled, including how expert groups will be represented in the decision-making body;
- How the decision-making body will act and how it will take its decisions;
- Ensuring transparency of all (decision) rules, structures and procedures.

7 TRANSVERSAL: COOPERATION SUPPORT SERVICES

This section discusses the services required to support general HTA cooperation and specific joint HTA activities. These support services include participant management, communications, and IT support, but also elements specific to HTA establishment, e.g. training and implementation, and to the scientific and technical nature of HTA, e.g. information services and science development.

7.1 Summary of JA3 features

Table 7-1: Key documents about cooperation support functions

Key documents	Link
Deliverable 2.4. WP2 Dissemination Final Report.	Formal EUnetHTA deliverable available via ec.europa.eu
Update of the EUnetHTA Training Strategy (part of Deliverable 2.4)	Formal EUnetHTA deliverable available via ec.europa.eu
EUnetHTA WP7: Deliverable 7.2 - Final Report ⁶	Final-Deliverable-7.2-report-after-consultation_FINAL.pdf (eunethta.eu)
Virtual classroom	Available to EUnetHTA partners
Information specialist collaboration in Europe: collaborative methods, processes, and infrastructure through EUnetHTA.	Waffenschmidt S, van Amsterdam-Lunze M, Gomez RI, Rehrmann M, Harboe I, Hausner E (2020). Information specialist collaboration in Europe: collaborative methods, processes, and infrastructure through EUnetHTA. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1–6. https://doi.org/10.1017/S0266462320000732

In JA3 some services to support HTA cooperation and WP activities are contained within the coordinating Secretariat, some are managed by WPs and/or HTA agencies leading on a joint HTA activity, and some are managed by a combination of the Secretariat and WPs. For example, communications and IT are managed as part of the Secretariat, but some communications e.g., WP newsletters are circulated by the WP lead producing the newsletter.

Figure 7-1 overleaf illustrates the different support services in JA3 and who manages the different part of the service.

⁶ This report includes recommendations for structures to support implementation in a future model of HTA cooperation based on the JA3 experience.

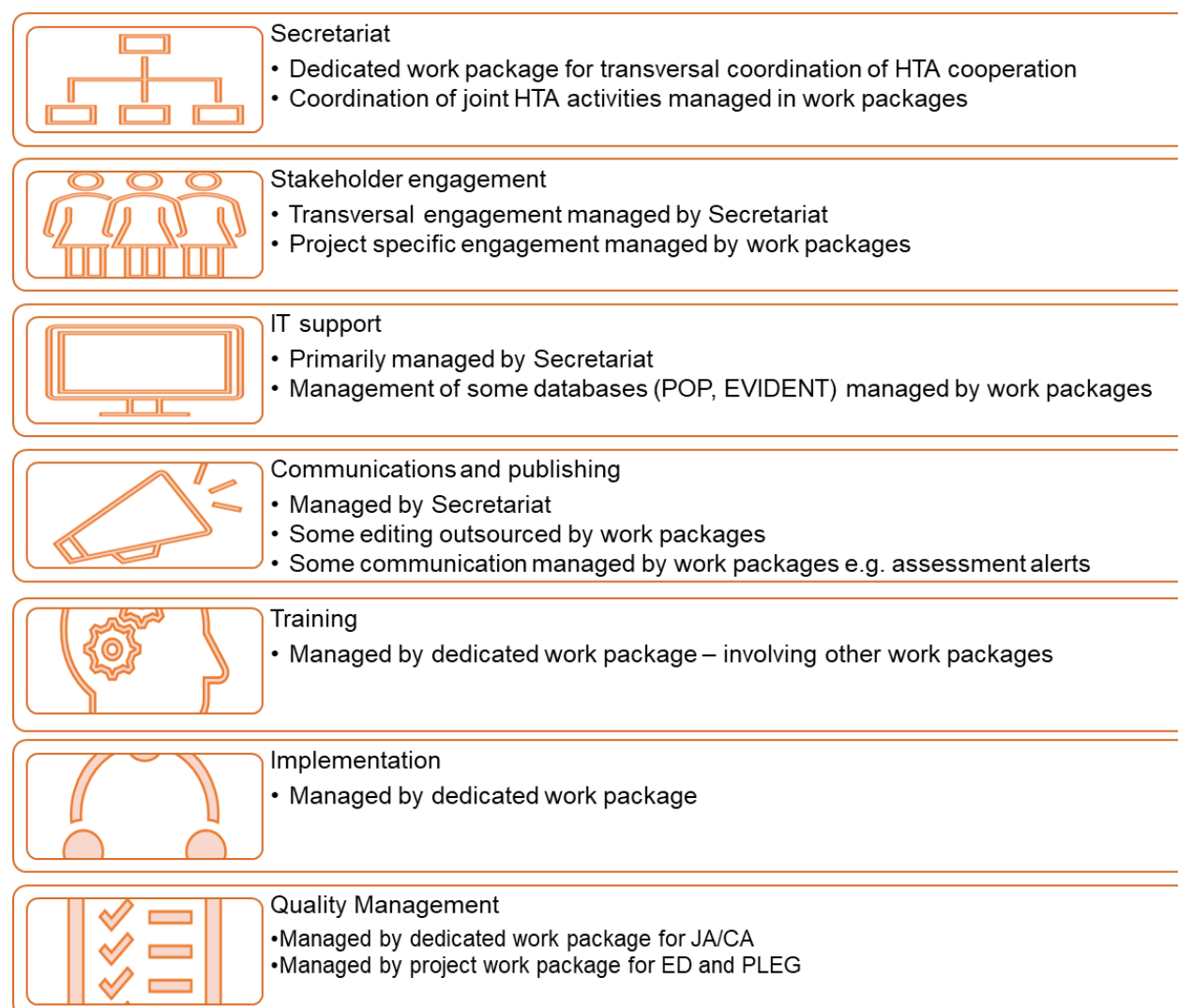


Figure 7-1: Support services in JA3

7.2 Lessons learned

Some services needed to support joint HTA activities have been handled by HTA agencies or WPs. However, these may be more effectively, efficiently and consistently delivered if centralised, because of the need for a harmonised approach and/or the specialised skills. Areas that could benefit from greater centralisation include:

- Stakeholder management and expert engagement: support to identify and engage experts. This support should have a particular focus on patient engagement;
- COI management: support to manage the declarations of interest made by project teams and experts involved in the joint HTA activity;
- Information services: the foundation of HTA is scientific literature, a centralised service to identify, procure and share literature in accordance with copyright law is needed to support scientific rigour;

- Editing and publishing: centralised editing and publishing supports a consistent 'house style' which is important for users of reports;
- Activity coordination: for example, organisation and planning of meetings, liaison with regulators, communication with technology developers, submission of documents for joint HTA activities, collection of input and exchange of documents with participants;
- Quality Management.

HTA is an establishing and evolving scientific field. This means that there is a need for ongoing support in two areas: (1) science development, and (2) capacity development, training and implementation support.

- Science development: to ensure that new areas requiring guidance are identified and guidance developed before they become an issue for joint HTA activities. Existing templates and guidance need to be kept up to date as methods change;
- Training and implementation: HTA is still establishing in some countries and these agencies require access to capacity development, training and implementation support to maximise the benefits from HTA cooperation.

Core services including IT, communications and evaluation should be single, dedicated functions supporting all activities to promote consistency of approach and engagement of participants.

Participants carrying out a joint HTA activity sometimes need hands-on support or advice on methodological aspects, such as information retrieval and statistics. In JA3, two networks, an Information Specialist Network and a Statistical Specialist Network, were set up to meet this need.

7.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

Joint HTA activities would benefit from centralised activity coordination to manage administratively important aspects of the activity (e.g. organisation and planning of meetings, liaison with regulators, communication with developers, submission of evidence, and document sharing).

In addition, HTA cooperation should be supported by a set of centralised, specialised scientific and technical services. These services should be available for all joint HTA activities, supporting consistency in approach and an efficient use of resources (Figure 7-2). For example, in figure 7-2, Information Services is one of the centralised support services. This service would work across all HTA cooperation activities, coordinating the Information Specialist (IS) Expert Network and being responsible for the management of information services (including management of databases/other data sources, reference management systems and screening tools, literature procurement, as well as advising on copyright issues e.g. to support full text sharing between participants working on a joint HTA activity).



Figure 7-2: Centralised support services

Internal participants taking part in decision-making bodies, expert groups and joint HTA activities will have access to information specialists, expert support for methodological issues, and a variety of cooperation support services (Figure 7-3).

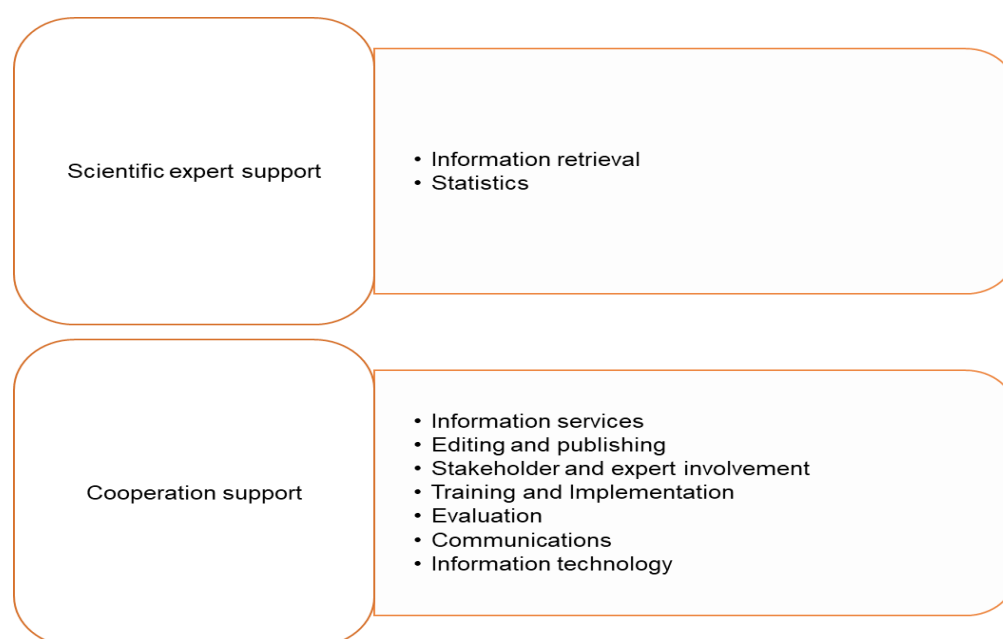


Figure 7-3: Centralised services available to internal participants

Some support services (e.g., capacity development, implementation and science development) need to be put in place early on, as these will primarily support setup of the HTA cooperation. These services may then be reduced in size once HTA cooperation is established and their role becomes one of ongoing maintenance and development. Other support services may start off smaller in size and be scaled up once joint HTA activities start and increase (e.g. expert engagement, information services, editing and publishing).

7.4 Recommendations for future work

Define the roles, remits and scope of each of the support services outlined in Figure 7-2.

Agree how support services will be managed in the cooperation and where they should sit within the management structures to be implemented.

Work with participants in the HTA cooperation to create a timeline for setting up each support service and identify which support services are needed with priority to help set up HTA cooperation.

Define the resources required to run the support services.

8 TRANSVERSAL: INFORMATION TECHNOLOGY

This section discusses the information technology (IT) required to support HTA cooperation and joint HTA activities. Since HTA cooperation operates as an international network, IT represents the main way in which cooperation and joint HTA activities are facilitated.

8.1 Summary of JA3 features

Table 8-1: Key documents about IT

Key documents	Link
Deliverable 6.9 Status report on tools management	Formal EUnetHTA deliverable available via ec.europa.eu
IT inventory	Internal document only: limited circulation

In JA3 the main IT tool has been the intranet based on Microsoft SharePoint. The SharePoint system supports communication and joint working by providing a:

- Partner contact directory;
- Conflicts of interest database;
- Secure data sharing platform;
- Intranet.

As JA3 has progressed, further functions have been incorporated into SharePoint. By the end of the JA3, the system will also contain databases used for scientific activities e.g. the POP database, EVIDENT, and REQueST.

In addition to the Intranet, EUnetHTA also maintains a website which is created using WordPress and is used to promote the network and its activities.

At the start of JA3, video conferencing used SABA. Difficulties with ensuring SABA worked across the different agency IT capacities meant that in the middle of JA3, SABA was replaced with ZOOM. However, not all participants are allowed to use ZOOM. This meant that by the end of JA3 a mixture of ZOOM and Microsoft Teams was used.

For the each joint HTA activity, the IT tools used are a mixture of:

- Centralised tools e.g. SharePoint is used across all joint HTA activities;
- Tools implemented at a WP level e.g. the quality management system used for JA/CA is contained in a DokuWiki-based online platform called the EUnetHTA Companion Guide;
- Tools implemented at an activity level e.g. tools that support scientific aspects of joint HTA activities (e.g. reference citation software, statistical analysis software) are those used by the HTA agencies involved in the activity.

The IT databases and tools currently managed by EUnetHTA are shown in Table 8-2.

Project management tools have also been developed in an activity specific manner. Work in JA3 to develop a SharePoint tool to manage ED was planned but not possible because of

human resource constraints and the setup of the initial SharePoint environment. This meant that the ED Secretariat had to create an Excel document used for planning each ED and standardised communication templates for use with internal and external participants. In the last year of JA3, the WP5 intranet area was used to assist development of the new SharePoint environment so that the platform will be better suited for creating and implementing the type of functionality needed for the ED Secretariat going forward.

Table 8-2: JA3 IT tools

Infrastructure item	Use in joint HTA activities			Aim of the tool
	ED	JA/CA	PLEG	
Companion Guide		Y		The EUnetHTA Companion Guide is a comprehensive repository that aims to provide ultimate support and guidance for the assessment teams. The tool comprises all components of the EUnetHTA QMS i.e. process flows, standard operating procedures (SOPs), templates, scientific guidance and tools, as well as QM-related training.
REQUEST			Y	A comprehensive resource that covers all important aspects relating to the quality of registries. The standards set out in the tool are universal and essential elements of good practice and evidence quality that are, therefore, relevant for different types of registries. Its purpose is to highlight areas of a registry that need improvement to maximise the quality of its data and ensure that those data can be used for HTA and regulatory purposes
EVIDENT			Y	Sharing and storage of information on requests or recommendations for PLEG made by EUnetHTA partners after the initial HTA. Its goal is to promote the generation of PLEG, reduce redundancy, and facilitate European collaboration.
POP		Y	Y	HTA agencies to share information with each other on planned, ongoing or recently published projects conducted at the individual agency. The aim of the database is to reduce duplication and facilitate collaboration among HTA agencies.
HTA Core model online				This tool has not been used in JA3. Online version of the HTA Core model that supports production of HTA using the HTA Core model framework. When HTA is produced online, it is stored in an HTA collection and the information is searchable by other HTA producers for their use.

8.2 Lessons Learned

To support efficient and sustainable maintenance and further development, databases need to be developed consistently using the same software, programming, and hosting. Having multiple databases that need to be maintained differently creates an administrative IT burden, because each database needs to be maintained by an IT specialist with a different skill set.

The use of multiple databases using different software with related but different functions also affects the usability of the tools. Ease of use is imperative. If tools are not easy to use, participants will be more reluctant to engage in activities and use the tools to provide data important to sustain HTA cooperation.

Different tools should ideally use the same access credentials so that participants do not need to maintain multiple user ID and passwords to access tools.

Between EUnetHTA joint actions there have been gaps when some tools were not maintained or in use. This meant that partners could not enter or access data, and the tools could not be relied on as part of routine work. This also created a catch-up period to bring the databases back up to date. IT tools and databases require ongoing and stable maintenance and hosting to maintain participant engagement and to be useful tools.

Tools used to manage joint HTA activities have not been fully integrated and have been developed separately for different joint HTA activities. There needs to be a robust management tool and database for all joint HTA activities.

In JA3, joint HTA activities have had to rely on participants using their own information retrieval, evidence synthesis, and statistical software and tools. This creates challenges when different participants use different tools and need to collaborate, as tools are not necessarily interoperable. An alignment of software and tools used to carry out joint HTA activities would support better collaboration.

IT infrastructure needs to be maintained and updated to retain its relevance and usability. There needs to be flexibility to change and disinvest in IT infrastructure if it becomes obsolete as collaboration changes, or other more appropriate tools become available.

8.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

IT infrastructure should be guided by the following principles:

- All IT should be managed centrally by an IT support team;
- All IT needs to be based on principles of data security and be legally compliant (for example GDPR);
- To promote efficient maintenance and ease of use, where possible:
 - The approach to IT tool development (for example, software, programming, access) should be aligned;
 - Different IT tools should be integrated to support the smallest number of different tools required for necessary functions;
 - IT tools should be the same across different joint HTA activities.

At an activity level, all joint HTA activities require:

- An activity management tool (or function within a tool) should be implemented across all joint HTA activities to support project management;
- A QMS i.e. the procedural steps, SOPs, checklists, methodological guidance and tools and templates;
- Software, tools and databases that support the scientific aspects of the activity, for example:
 - Bibliographic databases (e.g. Embase, Medline and CENTRAL);
 - Literature screening (e.g. Covidence or EPPI-Reviewer);
 - Reference software (e.g. Endnote, Citavi or Zotero);
 - Data extraction and evidence synthesis (e.g. RevMan or EPPI-Reviewer);
 - Assessment of the evidence (e.g. GRADEPro);
 - Statistical data analysis (e.g., R, SAS, Stata or SPSS);
 - Bayesian analysis (e.g. WinBUGS or OpenBUGS).

Required features of the activity management tool include:

- A workflow solution to monitor each step of the process;
- Secure system for exchange of documents with internal participants in the cooperation and external participants outside of the cooperation;
- Automated process to calculate timelines;
- Database to keep track of project specifics (e.g. acceptance/rejecting teams, time/duration of the different phases, minutes of meetings) to help analyse the process and define future improvements;
- A feature to track, for any technology, the joint HTA activities in which it has been included (to support a joined-up approach to joint HTA activities).

IT tools are also needed for the following transversal aspects:

- Corporate governance:
 - Database to record and manage declarations of interest of internal and external participants.
- Cooperation support:
 - Manage stakeholders, recording involvement, contacts, etc.

IT tools and infrastructure must be subject to a regular review and evaluation to help ensure that they continue to meet HTA needs.

8.4 Recommendations for future work

Assess the feasibility of developing a single integrated IT platform that houses all the needed IT functions. This can build on work started in JA3 using the SharePoint platform, with further integration of other applications e.g. Microsoft Teams.

Development work on the following:

- Feasibility of developing the POP and EVIDENT databases into a single database of HTA topics that can follow the lifecycle of the technology from topic identification and initial HTA, to PLEG;
- Feasibility of integrating the Companion Guide into SharePoint and extension of it to other joint HTA activities (e.g. ED, PLEG) and to transversal HTA cooperation e.g. evaluation and feedback;
- Feasibility of making the information contained in IT databases publicly available to increase transparency of information.
- Feasibility of integrating tools that must be accessed by external participants into the IT platform used by internal participants. For example, the REQueST IT tool is used by internal participants and must also be accessed by external registry holders because they complete the information needed for registry evaluation;
- Feasibility of implementing an authoring and publication tool/platform for JA/CA. The HTA Core model online was developed as an authoring and publishing tool for JA/CA. However, it was not used in JA3 because it was not sufficiently easy to use. Currently, Word templates are used to prepare JA/CA and JA/CA are published as PDFs. There have been difficulties with authors using old versions of the templates and PDFs are not always ideal for readers and users.

Analysis of the software, tools and databases HTA agencies currently use and have expertise in using. This work will show where the software, tools and databases used by HTA agencies are largely in common and where there is significant variation that may require investment in IT tools to harmonise tool use and support efficient working practices.

Development of a transversal activity management tool.

9 ACTIVITY SPECIFIC: TOPIC IDENTIFICATION AND SELECTION

A joint HTA activity starts with the identification of a suitable topic where the joint work will provide value. This section covers topic identification and selection and scheduling of joint HTA activities into a work programme.

9.1 Summary of JA3 features

Table 9-1: Key JA3 topic identification and selection documents

Key documents	Link
Recommendations for Horizon Scanning, Topic Identification, Selection and Prioritisation for European Cooperation on Health Technology Assessment	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/04/200305-EUnetHTA-WP4-Deliverable-4.10-TISP-recommendations-final-version-1.pdf
Criteria to select and prioritise health technologies for additional evidence generation	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/10/Selection-prioritisation-criteria-1.pdf
ED procedures and guidelines	https://eunethta.eu/services/early-dialogues/

In JA3 topics for joint HTA activities have normally been identified by one of two routes:

- Product owner identified. This route is used for ED, PT JA and PLEG registry projects. A topic is considered if requested by the product owner (e.g. the technology developer or registry holder). These joint HTA activities only go ahead with owner involvement. In PT JA the identification process is supported by a list of prioritised topics (the EUnetHTA prioritisation list) based on HTA agency interest in a compound;
- HTA agency identified. This route is used for OT JA/CA and PLEG product-specific pilots. These joint HTA activities are normally based on proposals received from HTA agencies. These joint HTA activities can go ahead without involvement of the technology developer.

There are also other identification routes for some activities, for example in OT JA/CA, topics can be identified by anyone including patient groups, professional groups, and technology developers. However, these have not been a main source of topics in JA3.

Once a topic has been proposed the approach to topic selection differs between activities, with ED and PLEG using technology criteria for selecting topics and PT and OT JA/CA selecting topics based on agency interest. The final decision on whether a topic is appropriate for joint HTA activity also varies between activities. The decision is sometimes made by working groups, work packages, or work package leads.

In JA3, the only joint HTA activity which has needed an extensive prioritisation process has been ED, where the demand for pharmaceutical ED was greater than the capacity to supply. From the beginning of JA3 selection criteria were applied to restrict ED to innovative technologies. Then, with the increase of the demand, ED prioritisation of topics included defining the maximum capacity and maximum number that could run at any one time, and

additional selection based on whether there are other products recently developed for a similar indication, and whether there has already been an evaluation of a product for a similar indication.

In JA3, the only joint HTA activity that has defined timelines for topic identification has been ED. At the beginning of JA3 the ED topics were identified in batches every month. Later in JA3 this switched to a less frequent open call system. For other joint HTA activities, topic proposers are advised to propose a topic for a JA on a timely basis, e.g. for PT JA topic proposals should be aligned to regulatory timelines so that an assessment can be finalised at publication of the European public assessment report (EPAR) by the EMA.

Table 9-2: JA3 approach to topic identification and selection

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Identification					
Who	Industry	Industry ⁷	Normally partners but topics can also be proposed by industry, patient organisations, clinicians, and or other organisations.	Partners in the PLEG task force (designated as leads and activity centres in the work package).	Registry holder ⁸
How	Application for ED following a call for applications	EUnetHTA prioritisation list Letter of intent to submit	Topic proposal	Topic proposal	Application
When	Open call (2 x per year)	Ad-hoc	Ad-hoc	Ad-hoc	Ad-hoc
Selection					
Actor making the decision to proceed	Early Dialogues Working Party (EDWP). The decision is taken with a simple majority of the votes cast by the members of the EDWP.	WP Co-Lead partner based on sufficient interest from partners, sometimes in discussion with the Lead partner and Executive Board.		Primary selection by partners in the PLEG task force. Final selection by WP5 partners at their annual meeting.	Partners in the PLEG task force
How	Against criteria	Call for collaboration		Against criteria and partner interest in call for collaboration	

⁷ Topics could be proposed by other organisations, but acting upon topic suggestions from other organisations was contingent on technology developers then agreeing to submit for the PT JA.

⁸ In JA3 PLEG registry pilots were identified by registry holders, but in a future model of HTA cooperation, proposals could come from a variety of sources including industry and patient organisations

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Technology related selection criteria	The product should aim to bring added benefit to patients i.e., by: A new mode of action for the indication AND targeting a life-threatening or chronically debilitating disease AND responding to unmet need (no treatment or only unsatisfactory treatment available).	None – based on topic interest		Secondary criteria (applied after research applicability eligibility criteria) 1. Burden of target disease. 2. Expected benefit of the technology (on the burden of disease/on the management of 3. Disease/economic benefit/organisational/social benefit). 4. Potential of the technology to cover unmet health care needs or to substantially improve 5. The health care compared to existing alternatives. 6. Importance of additional evidence generation for confirming expected benefit and for monitoring/optimising conditions of use.	

9.2 Lessons learned

Some HTA agencies respond to requests from decision-makers or applications for HTA rather than proactively identifying topics. This means that joint HTA activities should not rely only on topic proposals from participants in the HTA cooperation, and participants will not always be able to indicate the importance of a particular topic.

Topic selection and scheduling ideally needs to link to the launch plans for the health technology. If a health technology will only be launched in a small number of countries or launch will be staggered over a long time period, this can affect the number of countries that can benefit from the joint HTA activity and for JA/CA whether it will still be up to date when an HTA agency needs it.

For OT, there are few lists of relevant topics for sharing voluntarily and these are not comprehensive. For OT, timeliness of technology readiness for JA/CA is difficult to predict because there is no regulatory anchor and variable routes to market.

For PT JA, it is necessary to align assessments with timelines for marketing authorisation and HTA decision-making. This is often not possible if relying on published information or information from participants in the cooperation. Early and timely identification and sharing of relevant topics by regulators has been limited by the framework governing EUnetHTA JA3, and information being considered commercially sensitive or shared with participants in the cooperation confidentially.

Although topics for ED are identified by the technology developer, the timing of ED is very sensitive. EDs on pivotal trials can only take place before the clinical evaluation for reimbursement, and only if the pivotal clinical trial has not yet begun. Additionally, an ED could also be considered if changes in the study protocol are foreseen which could affect HTA needs. Therefore, EDs would also benefit from proactive early (relative to technology readiness) identification so that, for topics likely to be of importance to HTA, there can be proactive outreach if necessary.

PLEG pilots are identified after HTA has been carried out. This was too late for many participants in the cooperation to be involved, but also too late to allow for exchanges with external stakeholders. Ideally, the identification of potential PLEG topics should be more proactive and start prior to marketing approval. Proactive identification of topics would focus on identifying products where there are likely to be evidence gaps requiring evidence generation, so that joint PLEG activities can be put in place early on.

There need to be clear eligibility and prioritisation criteria for joint HTA activities. Technology developers need to be able to predict which topics will be eligible for joint HTA activities so that joint HTA activities can be scheduled into product development. Users of the outputs of joint HTA activities need to know the topics that will be subject to a joint HTA activity so they can plan to use the output.

For ED, an open call system for topic identification is recommended because it allows for better resource allocation. However, this system requires additional preparation up front, and requires a clear understanding in advance of the resources in participating HTA agencies to calculate how many EDs can be accepted for a given call period.

Initially, PT JA relied on voluntary initiation by technology developers. Voluntary initiation did not lead to sufficient topics for PT JA. As the JA3 progressed an active acquisition process was implemented. This process resulted in a list of priority topics (the EUnetHTA prioritisation list). There was then proactive reaching out to technology developers to ask for their submission of compounds on the priority list.

For MD ED, there has been less demand than expected. Strategies to reach out to technology developers and communicate the service may be needed to increase uptake.

9.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

A topic identification system is required to identify in advance which topics are coming and will benefit from joint HTA activities.

One aim of the topic identification system should be to identify health technologies or technological advances where joint HTA activity along the life cycle is likely to be relevant, so that there is early identification of topics that are likely to be important to joint HTA activity (e.g. topics where it is likely to be appropriate to undertake ED, JA and PLEG). For this reason, all topics proposed for joint HTA activities should be triaged into a single identification system so that they can be followed up for joint HTA activities along their lifecycle.

The exact nature of the topic identification system will depend on the features of a future model of HTA cooperation, in particular:

- Whether all or only a selection of health technologies of a particular type is assessed – if only a selection is assessed, prioritisation becomes a very important process;

- The nature of the health technologies to be assessed – different approaches are needed for PT and for OT because of the differences in regulatory processes and access pathways;
- How far in advance the system needs to operate – very early identification can require a different identification strategy.

The topic identification system should use both proactive (e.g. a range of predefined sources are searched for information) and reactive (e.g. open to proposals from HTA agencies and stakeholders) approaches for topic identification. For any type of joint HTA activity, topic proposals can come via either proactive or reactive approaches. However, for different joint HTA activities topics may be more likely to come via a certain route.

Topic identification should be guided by a transparent set of criteria that define the types of topics suitable for joint HTA activities.

There are existing horizon scanning initiatives and organisations that undertake horizon scanning. Collaborations with these initiatives and organisations are recommended rather than developing a new function. For example, PT topics may be efficiently identified via collaboration with the EMA.

The topic identification system needs to include a communication plan so that stakeholders less familiar with HTA cooperation know how topics are identified, how topics can be proposed and when topic identification will be timely for joint HTA activities.

Criteria should be used to select and prioritise the topics for joint HTA activities from the identified topics. Where possible, criteria should be aligned across activities to promote a lifecycle approach to technology assessment. Criteria should be as objective as possible to allow companies to predict which products are likely to be eligible for joint HTA activities and plan accordingly.

Decisions to select topics should be overseen by a decision-making group as part of the planning cycle for the work programme of joint HTA activities.

Scheduling of topics needs to support planning by technology developers and use by HTA agencies and decision-makers. The schedule of topics needs to be transparent and communicated in advance of work starting to the technology developer and expected users. There needs to be sufficient flexibility in the scheduling and work allocation to be able to manage regulatory delays and short notice emergencies that may arise.

Where there is selection and prioritisation of topics from those identified, positive and negative selection decisions with reasons should be communicated in a timely manner to stakeholders and participants to ensure that products are able to move back to national or single agency processes in a smooth and timely manner.

The overarching topic selection process is described below in Figure 9-1.

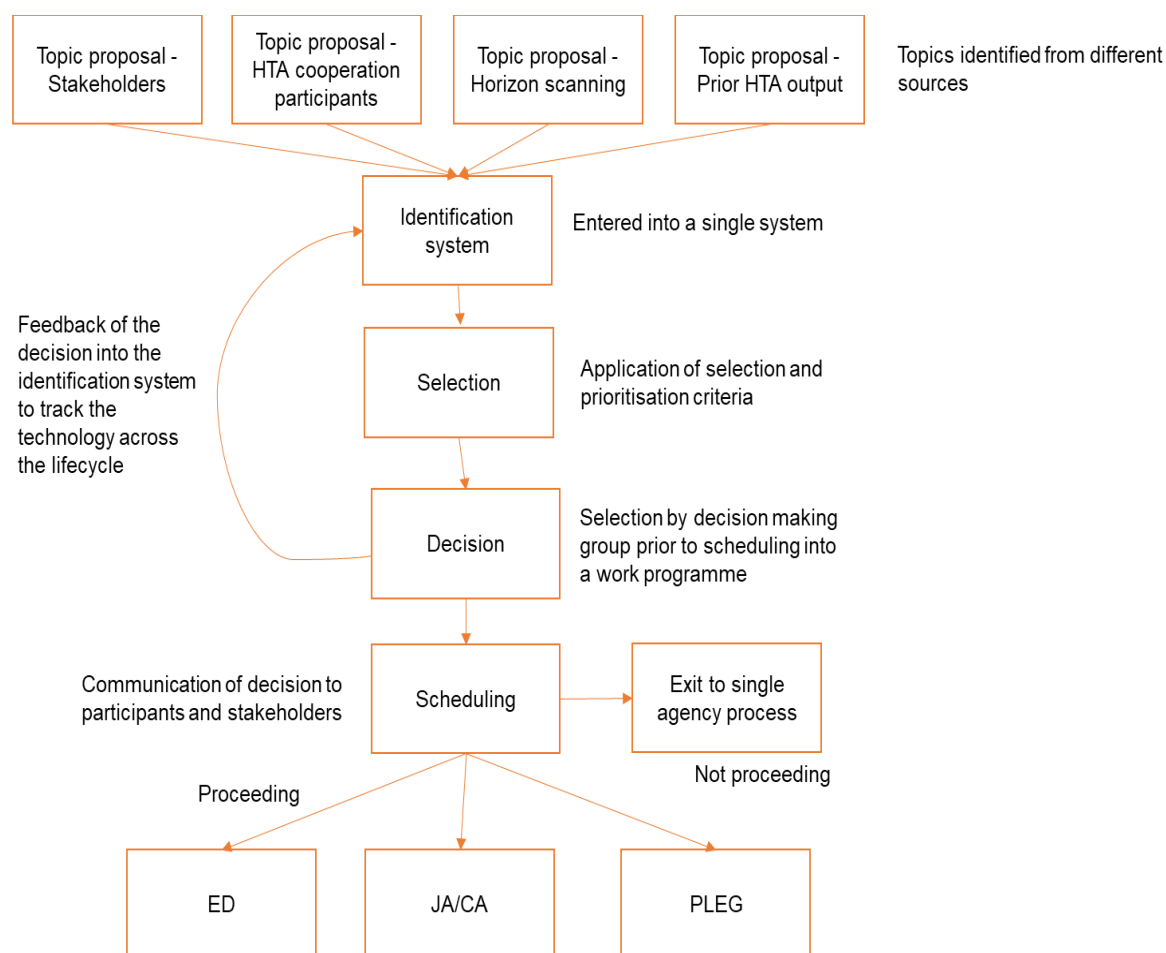


Figure 9-1: Proposal for a topic selection process

9.4 Recommendations for future work

Develop a transversal topic identification procedure and infrastructure to support the procedure. The following elements are noted as requiring specific development work:

- Legal framework to ensure that appropriate confidentiality frameworks can be put in place to facilitate data exchange;
- Establishing formal relationships with organisations undertaking horizon scanning (such as the IHSI) in order to support proactive identification of topics;
- Further collaboration with medical device (MD) regulators to identify mechanisms that allow for timely identification of MD topics for joint HTA activities;
- Further collaboration with the EMA to support timely pharmaceutical identification;
- Development of the appropriate IT platform to manage the identification and selection process and support timely communication about the decision to select;
- Criteria for selection, prioritisation, and resource allocation;
- Rules and procedures for managing reactive and emergency topic requests.

10 ACTIVITY SPECIFIC: OUTPUTS AND CONTENTS

This section discusses the nature of the joint HTA outputs and their contents.

10.1 Summary of JA3 features

Table 10-1: Key JA3 documents describing the outputs of HTA activities

Key documents	Link
Output of the PICO subgroup	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide and now also a FAQ is published: http://eunethta.eu/pico
Output from common phrases and GRADE group	https://www.eunethta.eu/grade/
JA/CA Assessment report templates, submission dossier templates and Plain Language Summary	Available in the Companion Guide - for pharma: https://companionguide.eunethta.be/doku.php?id=pharma:templates - for OT: https://companionguide.eunethta.be/doku.php?id=ot:templates
PLEG templates	<i>Limited circulation: PLEG templates are in development following the pilots and currently available for WP5 partners on the Intranet</i>
ED templates	https://eunethta.eu/services/early-dialogues/parallel-consultations/ https://eunethta.eu/services/early-dialogues/multi-hta/
Outputs from submission dossier and assessment report subgroup	https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submission-template-pharmaceuticals-submission-template-medical-devices/
Evidence gaps report used in JA/CA to inform PLEG	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide

In JA3 the output of each joint HTA activity is a document, the content and target audience of which varies depending on the activity. For ED and PLEG registry pilots the document is a set of recommendations and the target audience of the output is the product owner e.g. the technology developer or the registry holder. For JA/CA the document is an assessment report, and the target audience of the output are HTA agencies carrying out work in the topic area. In addition, JA/CA have piloted the use of plain language summaries for their assessment reports to make the reports more accessible to a broader audience. For PLEG product pilots the document is a data analysis, and the target audience is the group of HTA agencies who have agreed to collaborate in the evidence generation exercise.

The publication status of the documents varies between activities. ED recommendations are confidential because they are carried out at a time in product development when information is commercially sensitive. For PLEG registry pilots carried out with the EMA, EUnetHTA applies the same document publication status as the EMA. All other outputs are publicly available, including for PT JA the core company evidence submission.

JA3 has started to create links between the joint HTA activities. A JA/CA explicitly describes the evidence gaps identified to inform PLEG. There is no reciprocal link between ED and JA/CA because of challenges with the confidentiality status of the ED recommendations and there are no dedicated procedures for updating outputs from JA/CA in light of any further evidence generated.

Table 10-2: Output characteristics of JA3 HTA activities

	ED	PT JA	OT JA/CA	PLEG (product)	PLEG (registry)
Key stages of the preparation process	Discussion of issues by the HTA agencies. Development of HTA positions and recommendations Reviewing and editing.	Creation of the assessment (scoping, information retrieval, data extraction, risk of bias, data analysis), expert input, reviewing, editing.		Jointly defined requirements from PLEG pilots serve as the basis for the national data collection. Common data (from different jurisdictions) are shared, compiled and analysed.	Discussion of issues by the HTA agencies. Development of HTA positions and recommendations.
Nature of the output	Report	Project Plan (including PICO) Assessment Report Plain Language Summary		Evidence gaps report Common data set Final report	Report
Content of the output	Consolidated recommendations	An assessment aligned to PICO in the project plan, covering aspects of REA, Health condition, Technology, Clinical effectiveness and Safety.		Compilation of common (aggregate) data from pilot participants (whenever possible). Analysis of common (aggregate) data (whenever possible).	Recommendations from participating agencies on the discussed aspects (variables collected, data quality).
Supporting documents made available	-	Company evidence submission (without appendices). Fact check comments and responses. Expert comments received and responses.		-	-
Status of the output	Non-binding	Non-binding		Non-binding	Non-binding
Main audience of the final output	The product owner (usually a company/manufacturer)	HTA agencies and decision makers		HTA agencies	The product owner (the registry owner)

	ED	PT JA	OT JA/CA	PLEG (product)	PLEG (registry)
Availability	Confidential	Public		Public	For PLEG pilots carried out with the EMA a summary of the recommendations is made public For PLEG pilots with HTA bodies only – recommendations are publicly accessible

10.2 Lessons learned

The outputs of joint HTA activities can present a consensus position. However, it is necessary to allow for flexibility in the output to present individual HTA agency perspectives where there are nuanced positions or disagreements.

There are different perspectives among HTA agencies on principles of confidentiality and whether the outputs of joint HTA activities can be kept confidential. EDs can only proceed if they are kept confidential, because they are carried out at a time that is commercially sensitive to technology developers. However, this absence of transparency and accountability is not acceptable to all HTA agencies and stakeholder groups.

Currently, there is neither sufficient experience of EDs nor sufficient alignment in the methodological approach to JA to produce a generic advice output for specific therapeutic areas that represent common scientific advice from HTA agencies. However, such generic advice may be possible in the future as experience and alignment grows.

For outputs of joint HTA activities expected to inform decision making, the documents that support the development of the output (e.g. the evidence submission from the technology developer) need to be made available to users in full without removing any information. This is required for transparency and to support accountability for decisions made using the output.

For outputs of joint HTA activities expected to inform decision making, the appropriate content must be negotiated between the expected users of the output. What is considered appropriate content depends on a variety of factors including:

- The remit of the user and where the user draws the boundary between assessment and appraisal;
- Whether the user wants to use the joint HTA output to replace their report or to use the content of the joint HTA output to develop their own report (that is, adoption versus adaptation);
- Whether the user is responsible for producing a written detailed technical analysis or a summarising document based on their analysis;
- The legal status of the decision and the documentation.

Some aspects of HTA are context-dependent and must be presented objectively to allow for local contextualisation. Areas less dependent on context include risk of bias, inconsistency of evidence, and indirectness where this relates to the assessment of an indirect comparison.

For PLEG product pilots there were issues encountered during the pilots associated with differing infrastructure, data access, and ability to share data that affected the ability to produce outputs from the pilot. Further work is needed to promote good practices in databases to allow PLEG activities to be undertaken in a fully efficient and informative manner.

HTA agencies make use of reports over a number of years depending on when technology developers choose to launch their products and HTA agencies start assessments. The ongoing accrual of evidence over this time means that a JA/CA can be out of date by the time an HTA agency wishes to use it. Procedures for ensuring reports are up to date are needed so that reports are fully informative. However, if not put in place carefully, review procedures can become overwhelming and consume significant resources.

10.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

The outputs developed in JA3 provide a basis for a future model of HTA cooperation.

Whilst REA forms a basis for JA/CA, HTA is a broader activity than just REA encompassing economic, organisational, social, legal and ethical aspects. HTA cooperation in these aspects should be supported where these will add value to participants.

Joint HTA activities should always work towards a consensus position rather than a per agency perspective. However, procedures and templates should ensure enough flexibility of approach to allow for individual agency perspectives to be added.

Recognising the different perspectives from HTA agencies on the confidentiality status of EDs, JA3 has reached a position between HTA agencies that to improve the transparency of the ED recommendations, ED recommendations should be shared with the JA/CA team and be part of the evidence submission for JA/CA. Likewise, JA/CA should include an analysis of identified evidence gaps to be used in PLEG (Figure 10-1).

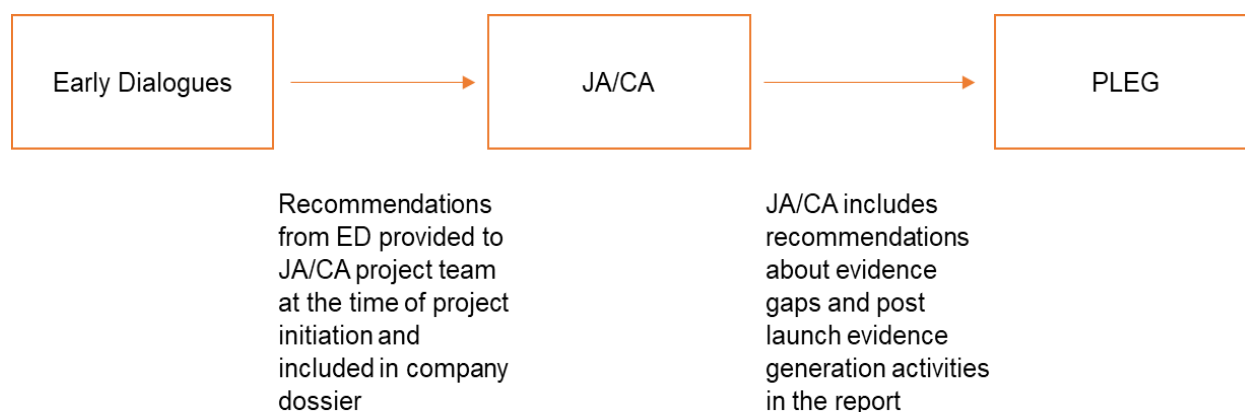


Figure 10-1: Links between the outputs of joint HTA activities

For JA/CA there needs to be guidance available for users on the role that local contextualisation is expected to play when interpreting the output, and where local contextualisation may be needed (Figure 10-2).

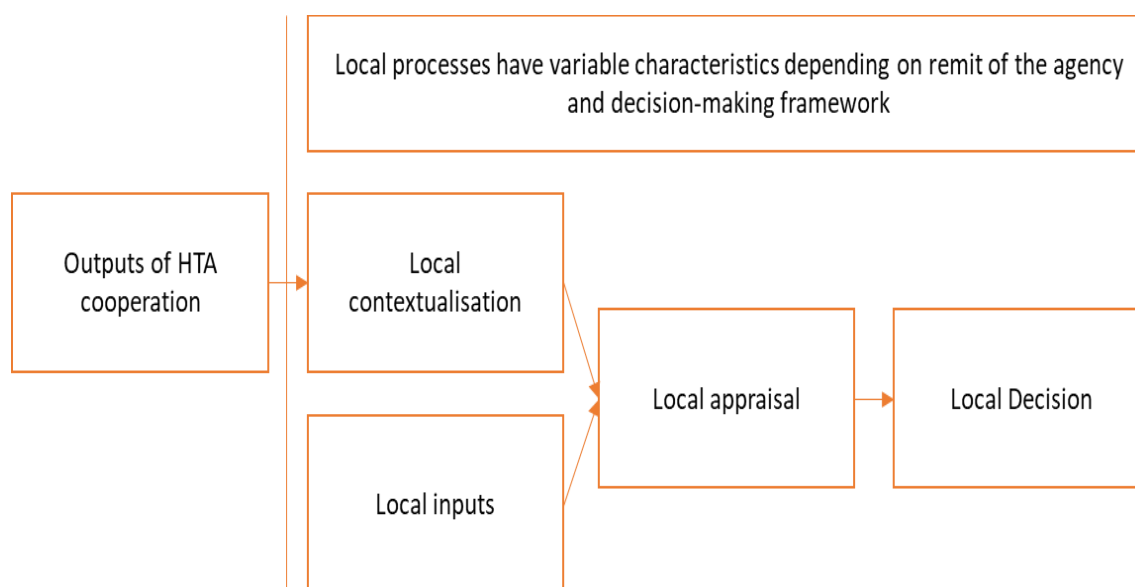


Figure 10-2: Role of the outputs from joint HTA activities in decision-making processes

The JA/CA should be made available to the public. An open repository should be used to store all JA/CA.

Documents that support the assessment (e.g. the evidence submission from the technology developer) should be published and all data available to users of the report.

There needs to be a procedure to monitor whether assessments might need updating. Such a procedure is necessary to manage the risks of assessments with out-of-date content being used to inform decision making.

Updating of JA/CA should not be automatic, as the need to update is influenced by a number of factors and is not always of value to decision-makers. Instead:

- The authors of the JA/CA should indicate, based on the evidence available, if there is likely to be a need to review the JA/CA, and if so, when the JA/CA should be considered for review;
- Users should also have the option of being able to request that a JA/CA is considered for review;
- Requests to consider a JA/CA for review should be graded against a set of criteria and be subject to review with other potential users;
- The grading and review should inform a decision about whether an update as a joint HTA activity will be a good use of resources, or if the update should be prepared in a single HTA agency process with sharing to other interested HTA agencies;
- The update process should link to the topic identification and selection process and annual work planning.

10.4 Recommendations for future work

Using the recommendations from the EUnetHTA JA3 subgroups (1) PICO subgroup, (2) the common phrase subgroup and (3) the submission dossier and assessment report template

subgroup continue the process of reaching a consensus agreement on the appropriate level of depth and content for JA/CA.

For outputs of joint HTA activities to be used by HTA agencies, consider whether a procedure can be implemented that allows for HTA agency input into the draft output in a way that supports timeliness and resourcing of the production process.

JA3 started work to develop plain language summaries to improve the accessibility of the outputs from JA/CA. Work to develop these summaries should continue.

Develop the procedural steps for a monitoring and reassessment process for JA/CA.

For PLEG, further develop national and international good practices for databases to promote and help establish joint PLEG activities. Including:

- Data sharing arrangements: competencies, methods and legal basis;
- Participation and collaboration between regulators and HTA agencies in existing or new EU database projects.

For PLEG, further work to consider the recommended outputs from joint PLEG activities and appropriate timing for topic identification, including whether possible PLEG topics can be identified at the stage of ED to set up PLEG strategies for topics that are likely to become targets for PLEG.

11 ACTIVITY-SPECIFIC: PROJECT TEAMS

Once a topic has been identified a group of people (that is a project team) must be constituted to carry out the work involved in the joint HTA activity. This section summarises how internal participants are selected and included in joint HTA activities.

11.1 Summary of JA3 approach

Table 11-1: Key JA3 documents about internal participation

Key documents	Link
SOP: Call for Collaboration and Formation of Assessment Team	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide Separate versions for PT and OT
Early Dialogues financing mechanism framework	<i>Internal document only: limited circulation</i>
Recommendations for future production processes	https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/06/Recommendations-for-production-process-after-Joint-Action-3_WP4_May-2021.pdf

The vocabulary used to describe internal participation differs between joint HTA activities, but there is a broadly consistent structure and characteristics of the project team carrying out the scientific and technical work of a joint HTA activity including:

- 2-3 HTA agencies who lead and take on the authoring role;
- A wider group of HTA agencies who provide input and review documents.

There are two major differences:

- PLEG product pilots have been led by a single HTA agency;
- ED includes an oversight group (the EDWP) which does not exist in the other activities.

ED was initially launched using a procedure where all participants in the project team wrote responses and a scientific coordinator and rapporteur consolidated them into a single document. This approach was very resource intensive. The procedure was revised so that the scientific coordinator and rapporteur provide the responses and other participants in the project team act as reviewers. The project team made up of the scientific coordinator, rapporteur, and other participants is called the Early Dialogues Committee (EDC). This created a similar internal participation structure to that used in JA/CA and also facilitated the interface with EMA reviewers in ED Parallel Consultations.

The criteria for participation vary across activities. Criteria are most comprehensive for JA/CA. Both JA/CA and ED include criteria about the experience of the authors.

Internal participants outside of the project team are involved in the early stages of a joint HTA activity to identify if a topic is of interest, and in PT JA to support the process of scoping to identify the PICO elements that meet the needs of multiple HTA agencies. The differences in participation at this stage reflects that PT JA aims to meet the needs of multiple HTA agencies, not all of whom are involved in the project team, whereas ED and PLEG activities have a different and smaller audience.

The resources required for each joint HTA activity vary:

- The workload for PT JA is about 60 person days for authors, 40 person days for co-authors, and 3-5 person days for dedicated reviewer;
- The workload for OT JA/CA, is about 80 person days for authors, 25 person days for co-authors, and 5 person days for dedicated reviewers;
- The workload for ED is about 16 person days for scientific coordinator, 12 person days for rapporteur, and 7 person days for reviewers.

Table 11-2: Internal participation in JA3 activities

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Project team	1 scientific coordinator 1 rapporteur EDWP EDC (EDWP + other HTA agencies participating)	1 author 1-2 co-author(s) 2-4 dedicated reviewers observer(s) (optional)		1 HTA agency acting as activity lead or coordinator. Other HTA agencies providing input and review observer(s) (optional).	
Recruitment	Scientific coordinator and rapporteur selected from the EDWP (voluntary). Voluntary involvement of HTA agencies outside of the EDWP – via call for collaboration.	Call for collaboration – voluntary involvement		Call for collaboration – voluntary involvement	
Key Criteria	Scientific coordinator and rapporteur are members of the EDWP with experience of ED. • Availability in timelines • No conflict of interest	• Availability in timelines • No conflict of interest • Knowledge of the disease area • Knowledge, understanding and experience of procedures • One author and reviewer must be an information specialist • One author and reviewer must have statistical skills • Commitment to use report in national setting • Geographical representation across Europe		• HTA agencies • Able to use any data collected by the pilot in reassessment	Members of WP5B willing to participate

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Other internal participation	Additionally, and until the prolongation period, when an ED was accepted all WP5A partners were informed and invited to respond to a call for participation.	WP partners indicate interest and relevance of topic during the call for collaboration. For PT, partners are surveyed as part of project planning to gather feedback on the appropriate PICO to meet partner needs. Expert input in projects via the statistical and information specialists' networks Partner consultation in some guideline documents e.g., TISP, recommendations for production processes		WP5B working group who were regularly informed on PLEG pilots and were systematically invited to review PLEG procedures and guidelines and to participate in pilots.	

11.2 Lessons learned

Between JA2 and JA3 the participation in JA/CA was refined to include smaller project teams. The reduction in the number of participants supports a more efficient and timely production approach without loss of input. Significant concerns about this change have not been raised by internal participants in JA3.

For ED, it is possible for reports to be prepared using an author and co-author approach like in JA/CA. Alignment between the project team is generally achieved. However, it is important to maintain the possibility for each member of the project team to add their own nuances to the final report based on national requirements.

There have been difficulties in recruiting project teams in both PT JA, ED, and PLEG. This has meant that recruitment procedures have in some cases been drawn out and/or joint HTA activities not carried out because of staffing challenges rather than because of a lack of financial resources or interest. The main reasons for this are:

- Lack of human resources and staff capacity in HTA agencies;
- HTA agencies unable to allocate staff a long time in advance or if insufficient notice is given or timelines change;
- Some HTA agencies are only able to commit to joint HTA activities where these are aligned to national regulations and requests from decision-makers;
- Joint HTA activities can require more work than the same national activity.

For JA/CA several other exacerbating factors were also identified:

- Lack of methodological clarity (e.g. missing methodological guidance or standpoint on defining the PICO and advanced statistical methods);
- Complex procedures with many different steps.

It is necessary to have clear criteria to select members of a project team. However, experience has shown that not all HTA agencies have full access to the specialist statistical and information retrieval skills required for joint HTA activities. Instead of rejecting participants from these agencies, it is better to be able to support them with expert groups that can be consulted by project teams when they do not have access to the methodological expertise required for a joint HTA activity. Areas where experts may be needed to support project teams are information retrieval and statistics. The JA3 experience is that these expert groups can be constituted from the pool of internal participants in the HTA cooperation.

There are differing opinions about whether the same person can work on multiple joint HTA activities of the same health technology, notably EDs and JA/CAs. In some HTA agencies the same person cannot work on both, while in other HTA agencies the opposite is true. Within JA3 there was no agreement on this issue. If the person working on different joint HTA activities of the same health technology needs to be different then this will need to be taken into account when considering capacity for joint HTA activities.

The demand from PT technology developers for ED has been greater than the available capacity within HTA agencies. Although, HTA agencies consider ED to be a very important joint HTA activity, they are not always able to take part. Additional financial resources may

help create additional capacity for ED in some cases, but only if the limiting factor is not governed by the ability of HTA agencies to recruit and retain staff.

JA3 established that a fee-for-service system is viable for ED and a framework was developed. However, it could not be piloted during JA3 due to the lack of a participant to perform the role of the Secretariat for the financing mechanism. If a fee-for-service mechanism is required to create a sustainable model, then a legal framework (i.e. a joint action, or a contract such as was used to create SEED or a European Regulation) is required.

11.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

HTA cooperation relies on internal participants to carry out joint work.

- There should be a formal commitment from HTA agencies taking part in the HTA cooperation to undertake activities as part of work programme planning.

In return, HTA agencies must be able to rely on:

- Funding at a level commensurate with the resources required;
- Timelines that take into account the amount work required;
- Planning processes that allow HTA agencies to know in advance when work is required.

The JA3 experience using small project teams has worked well. For joint HTA activities a common structure of a project lead (who authors the output), co-lead (who supports the authoring), and wider project team (who take a smaller role providing input, discussion and review) can be applied (Figure 11-1).

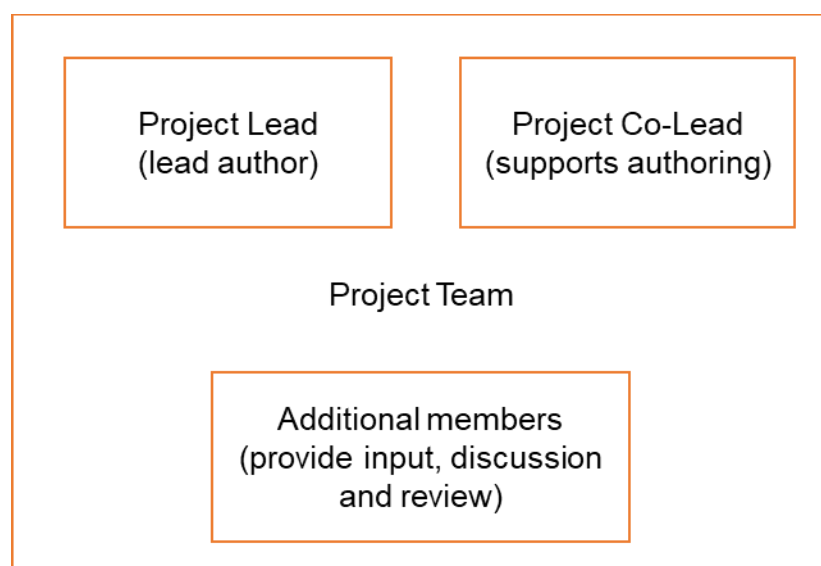


Figure 11-1: Proposed scientific project team

Each project team must have relevant skills and experience to carry out the joint HTA activity. For all activities, selection criteria in terms of skills and experience should be available. The procedure for selecting participants should be transparent, so it is understood how the skills of team members are evaluated and by whom.

To be sustainable, HTA cooperation must always ensure that the pool of HTA agencies available for joint HTA activities is sufficiently large. To support sustainability there should be:

- A programme of ongoing training on methodology and procedure across all joint HTA activities to ensure that pools of expertise are expanded and maintained.
- Participation in joint HTA activities as observers and on advisory bodies to support up-skilling of participants to take on greater responsibilities.

11.4 Recommendations for future work

A piece of work to gather insight into existing HTA agency capacity and scientific and technical skills. Analysis of the staff available to support HTA cooperation and major gaps in human resources and scientific knowledge.

Training and capacity development programme that fills the gaps identified.

Definition of a model for commissioning and allocating joint HTA activities that ensures that project teams are available when required.

If required to ensure a sustainable model of HTA cooperation, implementation of the Early Dialogue fee-for-service mechanism.

A guideline outlining the criteria and procedure for establishing project teams and the distribution of roles and levels of responsibility. These should be guided by accredited scientific capabilities; in such a way that it is skills, rather than belonging to a certain agency or country, that would guide the formation of project teams and project leads.

12 ACTIVITY-SPECIFIC: ACTIVITY MANAGEMENT

A joint HTA activity must be managed appropriately to ensure a robust and timely output. This section considers how specific activities of the cooperation should be managed.

12.1 Summary of JA3 approach

Table 12-1: Key JA3 documents describing activity management

Key documents	Link
Consensus Procedure	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide
The Concept Paper for Quality Management (Deliverable D6.1)	https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5b81d509e&appId=PPGMS
Recommendations for future production processes	https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2021/06/Recommendations-for-production-process-after-Joint-Action-3_WP4_May-2021.pdf
Internal procedure manuals for project managers	<i>Internal document only: limited circulation</i>
SOPs for project managers	Multiple SOPs available to EUnetHTA partners in the Companion Guide

In JA3, all joint HTA activities have had dedicated project management support. Two approaches to project management have been used:

- Centralised project management used for PT and OT JA, ED and PLEG registry pilots;
- Decentralised project management with oversight from a coordinating HTA agency used for OT CA and PLEG product pilots.

Project managers use activity specific SOPs and have dedicated project management materials.

Scientific oversight is provided differently across joint HTA activities. For ED, it is provided by a standing group, the EDWP and the ED Secretariat. For JA/CA, scientific oversight is primarily provided by the quality management system and the procedures, templates and methods guidelines. For ED, the EDWP also approves the final output for each ED.

Conflict resolution (both conflicts between internal participants and between internal and external participants) is managed differently across joint HTA activities. All project teams work towards consensus agreement. However, where consensus cannot be reached, JA/CA use support for conflict resolution from a senior scientific officer within the Secretariat and the WP lead. ED and PLEG instead rely on resources within the WP to manage conflict using the EDWP and the ED and PLEG Secretariats to negotiate through the conflict. For all joint HTA activities conflicts can be escalated to the Executive Board if considered necessary by the WP lead.

Within the framework of EUnetHTA JA3, the final accountability for the output from the joint HTA activity has rested with the authors, without any centralised approval processes.

Table 12-2: Activity management of JA3 outputs

	ED	JA PT/OT	CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Project coordination	Centralised ED Secretariat	Centralised project management	Centralised global coordination Decentralised activity management	Centralised global coordination Decentralised activity management	Centralised project management
Transparency of project participants	Public list of members of the EDWP	Public list of HTA agencies involved		Public list of HTA agencies involved	
Decision-making approach	Consensus joint position of participating HTA agencies, when applicable, or individual positions of each HTA agency, when a joint position cannot be reached.	Consensus Where consensus is reached, a final consensus opinion is presented. Where consensus cannot be reached individual positions can be presented.		Consensus Where consensus is reached a final consensus opinion is presented. Where necessary, individual positions will be presented.	
Conflict resolution	Escalation to EDWP	Escalation to senior scientific officer. Final decision by the senior scientific officer if agreement cannot be reached. If the senior scientific officer is not available, then the WP lead partner will be involved.		Project Lead agency	Scientific Coordinator
Accountability of output	Scientific Coordinator	Authoring agency		Project lead agency	Participating HTA agencies

12.2 Lessons learned

Each joint HTA activity requires a single point of contact for activity management. This promotes best possible engagement of internal and external participants. A secondary contact is needed to oversee the activity when the main point of contact is away or unavailable.

Project management should be predictable and guarantee fairness of procedure. Therefore, it needs to be conducted according to standardised processes and requires procedures, manuals, templates and tools. There needs to be frequent communication between project managers.

Activity management includes not only project management but also tasks requiring scientific skills and judgement. For ED, the ED Secretariat identified that they needed to carry out the following scientific tasks:

- Assess eligibility of requests for ED based on EDWP feedback;
- Checking the quality of the output (at each step of the ED process);
- Coordination with EMA in the case of parallel consultations;
- Evaluating the areas with final consensus and identifying areas of divergence to establish rules to apply to the situation(s);
- Training of new participants in the ED process.

HTA involves making scientific judgements and decisions. Judgements have subjective elements and different participants can make judgements differently. Transparent procedures need to be in place for managing conflicts and when to escalate these.

Where accountability rests with the final authors of the output, this can mean that the authors need to follow guidance from their own HTA agency, which differs across HTA agencies. A framework that enables the HTA cooperation to approve and to be accountable for its outputs is required to ensure robust outputs and to maximise output consistency.

12.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

As part of activity management, each joint HTA activity (Figure 12-1) should have:

- Dedicated project management that is responsible for managing the activity using standardised tools and procedures;
- Oversight from a standing group of programme experts to ensure that scientific judgements made by project teams are made consistently;
- Access to an independent conflict resolution service that can manage disagreements between project teams;
- Guidance from a service outside of the project team that manages conflicts of interest and other corporate governance aspects;
- Approval of the final output from a decision-making group.

It is important that experts and services providing guidance and approval are involved early in the process from the planning stages so that issues that could affect approval are identified in a timely manner and can be resolved without creating process delays.

The exact configuration of activity management structures is sensitive to the number of outputs to be produced and the nature of the people involved in each HTA cooperation structure. For example, scientific oversight requires technical experts who may or may not be the same group of people who can also approve the output from the joint HTA activity. In addition, people may perform more than one function when the number of outputs to be produced is low, but the workload from having to perform multiple functions becomes unmanageable as the number of outputs increases.

Procedures used to manage different joint HTA activities should be consistent with a rationale for any differences. Principles of activity management that need to be defined include:

- How decisions affecting a broad group of participants should be made, including when internal and external participants should be consulted on a decision.
- Monitoring procedures to ensure joint HTA activities keep to remit, budget and timelines. Monitoring procedures need to be proportional to take account of the strategic value of the joint HTA activity and degree of risk. Procedures need to include actions to be taken where joint HTA activities do not keep to remit, budget or timelines.
- Risk management to support project teams and decision-making bodies to know when to escalate and steps to be taken to manage risk.
- Procedures for resolving conflicts between internal and external participants in the HTA cooperation. These need to be transparent and independent so that procedures are not perceived to be influenced in a particular direction.
- A mitigation procedure to be applied when the output of a joint HTA activity fails the necessary quality standards.
- Procedures that define interactions between participants (e.g. between Industry and authors, or with regulators) during a joint HTA activity.

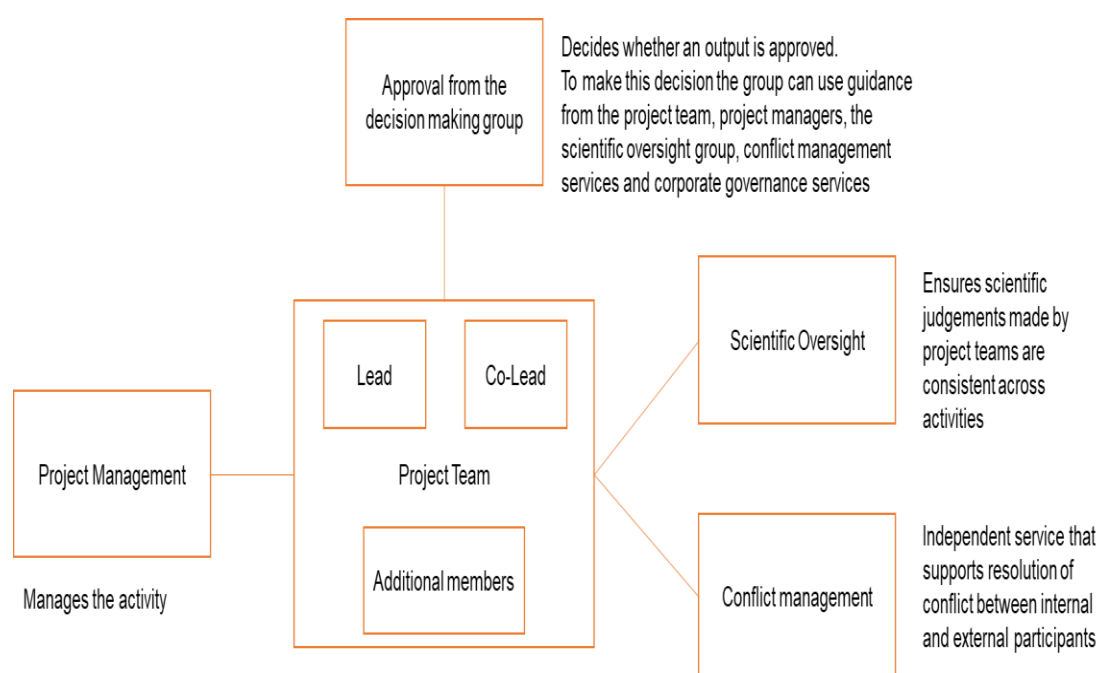


Figure 12-1: Proposals for activity management

12.4 Recommendations for future work

Definition of the centralised procedures for activity management.

Definition of the roles, responsibility and procedures for the provision of corporate governance, conflict management, scientific oversight and approval for joint HTA activities.

Development of a publicly accessible manual to describe activity management processes.

13 ACTIVITY-SPECIFIC: PROJECT PLANNING

The stage of planning is a fundamental component of a joint HTA activity to ensure that the issues and questions addressed are relevant to users. This section addresses the planning stage after the topic has been identified and a decision made to proceed, but before the output from the joint HTA activity starts to be prepared.

13.1 Summary of JA3 features

Table 13-1: Key JA3 project planning documents

Key documents	Link
SOPs: Developing a project plan	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide
SOPs: Review of submission dossier	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide
SOPs: Review of project plan	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide
Output of the PICO subgroup	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide and now also a FAQ is published: http://eunetha.eu/pico
ED procedures and guidelines	https://eunetha.eu/services/early-dialogues/

The project planning phase of joint HTA activities aims to reach an agreement in advance of the activity starting about how the activity should progress and the issues to be addressed. The specific steps of project planning are necessarily different for different types of joint HTA activity, reflecting the different purposes of the activities and end users. Broad elements of project planning in JA3 activities include:

- Decision on the format (for ED) or procedure (for OT JA/CA) to be used in the activity;
- Internal and external input into the issues to be addressed (all activities);
- Agreement among the project team on the issues (ED, PLEG) or research question (JA/CA) to be addressed in the activity.

A decision about the format or procedure is only required for ED and OT JA/CA, because for other activities there is only one procedure or format available. For ED, a decision is made between a face-to-face discussion and a written-only format. For OT, a decision is made about whether the topic should be a JA or a CA.

Input into issues to be addressed in the joint HTA activity varies between activities. In JA3 this element of project planning has involved the whole project team and has also included expert input from patients and healthcare professionals to understand the issues. For PT JA there are additional steps not used in other joint HTA activities:

- A survey (PICO survey) about the scope of the project to gather opinions from agencies who are users of the PT JA, but not involved as the project team;

- A meeting with the prospective MAH to discuss the evidence requirements because PT JA are based on an evidence submission from the technology developer⁹

For all joint HTA activities at the end of project planning phase there is a document produced that describes what is to be addressed in the activity. This document is published for those activities where the target user is an HTA agency and kept confidential for activities where the target user is the product owner (e.g. technology developer or registry holder).

⁹ In JA3 it was an option for patients to be part of this meeting, but there was no experience from JA3 of patients being part of this meeting

Table 13-2: Planning processes used in JA3 HTA activities

	ED	PT JA	OT JA/CA	PLEG (product)	PLEG (registry)
Key stages of the process	Decision by EDWP on the format of the ED. Check and clarification of issues in the company briefing book. Circulation of the briefing book to participating HTA agencies. Agreeing on the issues for discussion.	Development of the scope and project plan. PICO survey. Scoping meeting with the prospective MAH. Request and check for a submission of evidence from technology developer. Publication of the project plan.	Development of the scope and project plan. Optional PICO survey. Scoping meeting with the technology developer (optional in CA). Optional request and check for a submission of evidence from technology developer. Publication of the project.	Agreeing, among participating HTA agencies, on the common requirements for PLEG (common evidence gaps, minimum data set and quality requirements).	Agreeing on the issues/question for discussion (quality aspects and variables collected).
Output of planning	List of issues for discussion.	Project plan.	Project plan.	Evidence gaps report - Presentation of common evidence gaps and subsequent research recommendations (in the PICO format). Minimum data set report - Definition of the minimum data set (outcomes and variables) to be collected.	List of issues for discussion.
Status	Confidential.	Public.	Public.	Public.	Confidential (publication of final report only).

	ED	PT JA	OT JA/CA	PLEG (product)	PLEG (registry)
Process documentation	Guidance document Available on the website. EMA/EUnetHTA guidance for Parallel Consultation.	SOPs and process flows are available in an online Companion Guide. Available to all JA3 internal participants. Separate manual available for Industry.	SOPs and process flows are available in an online Companion Guide. Available to all JA3 internal participants.	Scientific guidance available on the website. Procedure checklist available to project team. Procedures with the EMA: follows the EMA publicly available process for registry qualification.	

13.2 Lessons learned

For all joint HTA activities, it has proven feasible to identify and agree on the data and issues to be addressed in the joint HTA activity. The experience of JA3 highlighted that it is important to have documents and frameworks (e.g., PICO framework for JA/CA, REQUEST for PLEG) and meetings among internal and external participants to support the process of getting to a shared understanding.

For PT JA, taking part in the PICO survey is challenging for some HTA agencies because assessment scopes are not always pre-planned before their HTA starts and are not always defined by the HTA agency. In general, HTA agencies can take part in the PICO survey and provide feedback that supports PT JA.

For PT JA, the timing of the project planning phase is crucial. At the start of JA3 project planning occurred very early on in the regulatory process. It now starts six months before CHMP opinion is expected. This start date provides more certainty about authorisation dates, wording of the likely indication, and more reliably secures authors.

The timeframe for gathering input into the issues to be addressed in a joint HTA activity needs to be sufficiently long to allow HTA agencies to gather meaningful input from relevant external groups e.g., decision-makers and/or healthcare professionals.

For OT JA/CA, a PICO survey was not possible because either the PICO was considered very straightforward from the beginning (e.g. requested by the authoring HTA agency) or it was already very broad, or timing pressures meant that the scoping process could not be extended further to incorporate a survey of HTA agencies.

For PT JA, the final PICO for the assessment is derived from national policy questions. However, the technology developer is the main provider of the evidence used for the JA. To ensure the best possible submission, the technology developer should have the option to discuss with the project team the PICO to be addressed in the JA and the methodological requirements for the JA.

For some topics it can be challenging to balance the need for a broad European PICO with the scientific documentation to support all comparisons and with the timelines and availability of human resources to conduct the JA.

13.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

Joint HTA activities should involve the following groups in defining the issues or questions to be addressed in the activity:

- The target user(s) of the output from the activity;
- Patients and clinical experts.

In JA the final scope for the JA should be discussed with the technology developer that is expected to submit evidence so that the technology developer can understand the evidence requirements for the JA and the technology developer can provide the project team with insights into aspects of the JA such as patient population, regulatory label, endpoints and outcomes, potential areas of uncertainty, clinical trial design and analysis. However, the PICO to be addressed in the JA should be defined by the policy questions of the target users, technology developers should not define the scope.

The principle of involving the target user in project planning is particularly important for JA/CA where the target users of the report are a group of HTA agencies, not all of whom can be part of the protect team, and the questions to the addressed in the activity should be based on national policy questions.

For PT JA, JA3 has demonstrated that input for project planning can be obtained through a survey of HTA agencies asking for input on the population, intervention, comparators and outcomes. This should be standard practice in PT JA.

The planning process for a joint HTA activities should follow a standardised set of procedures depending on whether it is an advice activity where the target user of the output is the owner of the health technology or registry or an assessment activity where HTA agencies are the target user of the output (Figure 13-1).

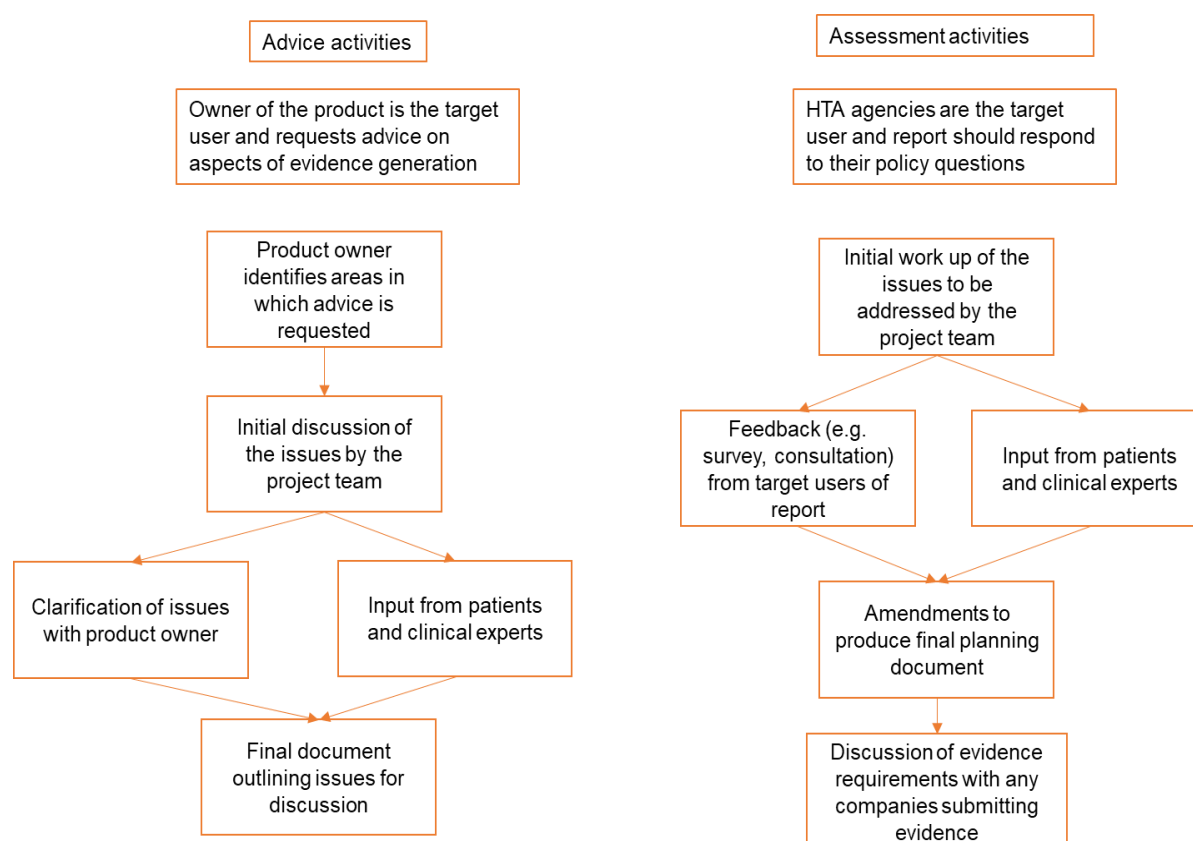


Figure 13-1: Proposed project planning process

13.4 Recommendations for future work

An OT process for getting target user input into the PICO.

Guidelines for project teams and participants on the scoping process e.g. principles for choosing comparators, dealing with one PICO vs. multiple PICO.

14 ACTIVITY-SPECIFIC: EXPERT INVOLVEMENT

The quality and transparency of HTA project procedures can be enhanced by the involvement of patients or patient experts, and healthcare professionals. This section discusses involvement of experts (that is, people external to the HTA cooperation who provide an individual and/or expert perspective on an issue) in joint HTA activities.

14.1 Summary of JA3 approach

Table 14-1: Key JA3 documents about expert involvement

Key documents	Link
SOP: compensation of external parties in JA3	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide
SOP: outlining external review processes for project plans and assessments	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide
Patient involvement leaflet	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/01/Electronic-Flyer-Patients.pdf
Patient Involvement in REA	https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/06/Final_290519_Patient-Input-in-REAs.pdf
Patient input template	https://eunethta.eu/eunethta-patient-input-template/
Healthcare Professional Involvement in REA	https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/04/Final_HCP-Involvement-in-EUnetHTA-assessments.pdf
ED Framework for patient involvement	<i>High level information is currently available on the website.</i> https://eunethta.eu/services/early-dialogues/ <i>A link to more detailed guidance will be published when available</i>
SOP: Identification of Stakeholders	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide

In JA3, work was carried out to improve patient and healthcare professional engagement in joint HTA activities. There is now an expectation that input from these groups is routinely sought. Involvement of patients most often occurs early in the process to help understand the issues that need to be addressed in the joint HTA activity. Healthcare professionals have been additionally engaged during the review phase of the draft output from the joint HTA activity.

The procedure for PLEG has differed from that used for ED and JA/CA. In JA3 PLEG activities were pilots with more reliance on HTA agency processes for engaging experts rather than a centralised ‘joint’ approach. Greater harmonisation and centralisation of expert involvement is expected as PLEG becomes more established.

In JA3, the approach to identifying experts varies across activities and between expert groups. For JA/CA an open call is published on the website for patient organisations to respond to. This approach cannot be used for ED because of the confidentiality status of the activity. For healthcare professionals a different approach is used. For ED, healthcare professionals are

identified via HTA agencies and for JACA via a combination of approaches including centralised contact via stakeholder organisations involved in JA3 and direct approaches at either an EU level or a national level.

The JACA open call for patient input is open to all patient organisations to answer and organisations only have to declare their interests. For more in-depth involvement in JACA and involvement of healthcare professionals there cannot be conflicts of interest.

The approach to gathering the input from experts has also varied across activities and within activities. These differences in approach have tended to arise initially from different approaches used across individual HTA agencies. However, a flexible approach also allows best possible expert engagement.

Table 14-2: Expert participation in JA3 joint HTA activities

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Who	Patients or patient representatives Healthcare professionals	Patients Healthcare professionals		Patients Healthcare professionals	None
Identification and Recruitment	Patients via ED Secretariat and patient organisations. Healthcare professionals via HTA agencies.	For both patients and healthcare professionals: • Via email at EU or agency level. • Through the HTA network stakeholder pool. • Direct contact via EUnetHTA stakeholder list. Additionally, for PTJA: Through EMA patient, consumer and healthcare provider, stakeholder department. Additionally, for patient input only: Open call on website for patient input through patient organisations.		Involvement when part of national PLEG processes – using national processes	NA
Criteria	Declaration of conflicts of interest – participants should be free from conflicts of interest.	For the open call for patient input funding and interests only need to be declared. Other expert involvement in JA/CA should be free from conflicts of interest.		Involvement when part of national PLEG processes – using national processes.	NA
Numbers participating	1-2 patients per ED	2 x healthcare professional. Patient input – depends on response to open call.	2x healthcare professional. Patient input - depends on feasibility (e.g. topic/timelines) and/or response received.	Variable	NA

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Methods of involvement	Approach 1: Expert interviewed regarding the disease and their experience. Approach 2: Approach 1 + discussion with local HTA agency regarding submission file (without applicant). Approach 3: Approach 2 + discussion with all participating HTA agencies regarding the submission file and participation in the F2F meeting with the applicant.	Healthcare professional: Feedback via virtual meeting about PICO. Review of drafts – project plan and assessments. Response to questions during the planning and production phase. Approach varies depending on needs and timeframe for assessment. Patient experts: Through patient organisations using a modified version of the HTAi patient input questionnaire Individual conversations. Group discussions. Scoping meeting.		Involvement when part of HTA agency PLEG processes – using agency own processes.	NA
Engagement support	ED Secretariat (patient engagement) HTA agencies (healthcare professional engagement)	PT project managers Compensation as per SOP.	OT project managers Compensation as per SOP.	HTA agencies – using their own processes.	NA
Mandatory/ Voluntary	Patient – expected on a routine basis. Healthcare professional – if considered necessary.	PT mandatory to seek input from patients and healthcare professionals, expected on a routine basis.	Patient – OT mandatory to discuss seeking input, sound rationale required for not including. healthcare professionals mandatory to seek input, expected on a routine basis.	Involvement when part of agency PLEG processes – using HTA agency own processes.	NA

14.2 Lessons learned

Managing expert involvement in joint HTA activities is resource intensive. There can be duplication in efforts and activities if carried out at an activity-specific manner.

There are varying levels of expertise among HTA agencies about how to involve experts and, in particular, patients. Involvement is most effective when done by HTA agencies who have experience of involving that group. Procedures need to be available to support HTA agencies to gain relevant experience where necessary.

In JA3, different mechanisms of identifying experts were used. Direct approaches to national or European condition-specific organisations were sometimes more successful and timelier than going via networks of organisations.

The following challenges were encountered when involving patient organisations:

- For some topics and conditions, patient groups are less established than for other conditions;
- Longer timelines are needed to identify individual patients and small populations than other groups;
- Where conditions are associated with severe burden of disease, identifying patients to be involved may not be possible;
- For ED, an open call system of expert identification is not possible because of confidentiality of ED;
- Information and/or training on HTA and joint HTA activities is needed;
- A system for remuneration was required in JA3 and needed to be set up.

The following challenges were encountered when involving healthcare professionals:

- In ED, most HTA agencies include their own healthcare professionals in an informal manner. This expert input can be directly related to the local standard of care and the national situation. It was difficult to involve a common expert;
- In PT JA, healthcare professionals were sometimes reluctant to take part in reviewing the outputs of the joint HTA activities because of resource constraints (most healthcare professionals are practicing medical doctors) and the low remuneration;
- Healthcare professionals that have expressed interest to participate were often rejected due to a conflict of interest. Often these experts had participated as Principal Investigator in the pharmaceutical under assessment or a comparator.

For rare disease areas and specialised technologies, knowledge may be held by a small group of experts.

- COI policies that are very stringent can act against the involvement of the most knowledgeable experts;
- It may not be possible to identify experts without COI; potential conflicts need to be documented consistently and transparently – a question and answer approach (in

which no information on the specific health technology is provided to the expert) can be used to gather input from experts where there is a potential COI. However, strong COI situations still need to be avoided.

14.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

External expert involvement (including both patients and healthcare professionals) in joint HTA activities:

- Should be systematic, transparent and, where appropriate, consistent across activities with a rationale for differences;
- Should be meaningful and relevant;
- Should be guided by a clear and structured framework for engagement
- Should have some procedural flexibility to allow for the best possible contribution.

In terms of where in the process experts should be involved:

- Joint HTA activities should normally include a contribution from experts early in the process to inform project planning (e.g. to inform the issues to be addressed in the joint HTA activity);
- Joint HTA activities should normally include experts during the preparation process (e.g. during production of the output of the joint HTA activity) to discuss and clarify any issues arising.

Where there are no COI, experts should have access to all relevant documents supporting the joint HTA activity, e.g. briefing books, submissions.

The expert contribution should be described in the joint HTA output.

Identification and management of experts should be supported centrally with outreach to HTA agencies where required. The following should also be provided:

- Information and training for experts to help them understand the role, expectations, and what they should provide. This should be developed in a variety of formats suitable for the intended group, e.g. manuals, guidance, information sheets and videos;
- Guidance to project teams on how to conduct interviews;
- Guidance to project teams on how to use the contribution in joint HTA activities;
- Additional support to allow patients to provide the best possible contribution, including:
 - A contact who can provide additional support for them to complete documents and raise queries;
 - Guidance documents and templates translated into national languages;
 - Training and information sheets;
 - A platform to explain the principles of HTA and European HTA, the engagement methods and how their input is being used.

14.4 Recommendations for future work

Creation of a centralised engagement service including a platform and materials for experts with a particular focus on engagement of patients.

Further development of expert recruitment processes and, in particular, healthcare professional involvement. Recruitment processes for joint HTA activities should include consideration of when it is appropriate to include:

- European expertise and national expertise;
- direct contact and open call;
- centralised identification processes and decentralised identification via HTA agencies.

Training tools and materials to support collection and inclusion of expert contributions in joint HTA activities.

Development of a COI policy that supports participation of experts, but which maintains an acceptable level of independence that allows HTA agencies to use the output from the joint HTA activity.

A procedure and guidance for project teams describing how to incorporate patient input into the output from the joint HTA activity.

15 ACTIVITY-SPECIFIC: STAKEHOLDER INVOLVEMENT

In addition to the expert contribution, joint HTA activities can also include a stakeholder contribution (that is inclusion of groups and organisations with an interest in a topic usually through opportunities for evidence submission and/or opportunities for consultation). In the context of JA3, the focus of this section is on the involvement of Industry and registry holders. However, in the context of a future model of HTA cooperation, stakeholder contributions could include the involvement of a range of groups and organisations with an interest in a topic.

15.1 Summary of JA3 approach

Table 15-1: Key JA3 documents about involvement of product owners

Key documents	Link
Industry procedure manual - PT	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/07/EUnetHTA-pMAH-procedure-manual-PTJA-generic-v1.0.pdf
Industry procedure manual - OT	https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/10/Procedure-manual-JA-or-CA-for-manufacturers-OT.pdf
Fact check guidance documents (2 for OT, 1 for PT)	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide
Fact check evaluation	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide
Submission guidelines	https://eunethta.eu/services/submission-guidelines/
SOP: Identification of Stakeholders	Available for EUnetHTA partners in the Companion Guide

Once a decision to initiate an ED, JA/CA and PLEG has been made, the involvement of stakeholders in JA3 is limited to product owners. This is usually the technology developer. In JA3, involvement has tended to be in the early stages of the process before the output of the joint HTA activity is drafted. Some joint methods work has included a stakeholder consultation on the draft report, but not the core outputs from ED, JA/CA or PLEG.

ED and PT JA are initiated by the technology developer and an evidence submission from the technology developer is the main source of evidence used to develop the output from the activity. The technology developer is not obliged to initiate an ED or a PT JA, but once an activity has been initiated their involvement is required. The technology developer is therefore a key stakeholder in these joint HTA activities.

For OT JA/CA and product specific PLEGs, the technology developer can choose to be involved and/or be informed. However, these activities can go ahead regardless of their involvement, because the evidence informing the output from the activity is generated by the project team rather than provided by the technology developer.

In both PT and OT JA/CA, there are procedures for optional fact checks by the technology developer of the assessment (PT and OT) and/or the project plan (OT).

Interactions between stakeholders and project groups are mediated through project managers and secretariats rather than through direct contact with project teams.

This approach to engagement of stakeholders was adopted in JA3 to ensure independence of the HTA output and to improve the timeliness of the outputs.

Table 15-2: Participation of stakeholders (industry and registry holders) in JA3 HTA activities

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Who	Health technology developer	Health technology developer	Health technology developer	Marketing authorisation holder	Registry Holder ¹⁰
Identification and Recruitment	Self-selection by applying for process	Voluntary participation with active outreach to support submissions of priority topics.	Once a topic is selected technology developers will be identified and contacted.	Once a topic is selected, the marketing authorisation holder will be identified and contacted.	Self-selection by applying for process
Numbers participating	1	1	1 or more	1	1
Methods of involvement	Initiation of the process Provision of an evidence submission. Responding to clarifications. Meeting to discuss issues.	Initiation of the process. Provision of an evidence submission. Responding to clarifications. Scoping meeting. Optional fact check of output.	Topic proposals. Optional submission of information. Scoping meeting (optional in CA). Optional fact check of project plan and output.	Contacted and when they respond, kept informed about different pilot steps and outputs.	Initiation of the process. Provision of a registry details. Responding to clarifications. Meeting to discuss issues.
Engagement support	ED Secretariat HTA agencies are discouraged from having individual contact with the company.	Project Manager The authoring team does not have direct contact with the company to avoid conflicts.	Project Manager	Project Lead	Scientific Coordinator

¹⁰ In JA3 PLEG registry pilots were initiated by registry holders, but in a future model of HTA cooperation PLEG registry pilots could be initiated by a variety of groups including industry and patient organisations

	ED	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Mandatory/Voluntary	Voluntary to apply, but if a technology developer applies then further involvement is required.	Voluntary to apply, but if a technology developer applies then further involvement is required.	Voluntary	Voluntary	Voluntary to apply, but if a registry holder applies then further involvement is required.

15.2 Lessons learned

HTA agencies differ in the extent to which they consider it appropriate to include a stakeholder contribution in joint HTA activities. This tension is particularly apparent for involvement of industry and payer organisations. In JA3, concerns have been raised about the extent to which stakeholder groups have had opportunities to be involved in joint HTA activities. However, there are divergent opinions among HTA agencies about the extent to which this is appropriate and desirable, because of the perceived threat to independence. In general, there is less disagreement about stakeholder involvement:

- In earlier phases of joint HTA activities e.g. to inform the project plan and the issues to be addressed rather than in later stages once the output from the joint HTA activity has been developed, e.g. consultation on reports and issue resolution meetings;
- Where the output from the joint HTA activity is informing a non-binding rather than a mandatory resource allocation decision.

The involvement of the technology developer in factual accuracy checks is not acceptable to all HTA agencies. However, an evaluation of the factual accuracy check process in JA3 by WP4 and WP6 demonstrated that a process for identifying factual errors and inaccuracies in draft project plans/assessment reports is needed before publication.

Stakeholder involvement needs to be subject to standardised processes that are consistent across projects. Involvement needs to be appropriately supported with manuals and guidance to help stakeholders understand their role, the expectations, and what they should provide.

Not all stakeholders have a good familiarity with HTA. Some stakeholders may need additional support and training besides manuals and guidance to make the best possible contribution.

15.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

Stakeholder involvement should distinguish between the different types and function of joint HTA activities as the approach required may need to be different:

- Advice activities such as ED and PLEG registries where the target user is the product owner, and the output is non-binding recommendations;
- Assessment activities such as JA/CA where the target user is an HTA agency and the output is published and expected to inform a decision-making process about resource allocation.

For all joint HTA activities with input from stakeholders, there should be:

- Manuals and guides to describe the role and responsibilities;
- Guidance on the contribution.

Involvement of stakeholders should be mediated through secretariats and project managers rather than being handled directly by the project team.

Stakeholder engagement in joint HTA activities needs to be given adequate time for stakeholder groups to engage, and for project teams to consider and respond to comments received.

15.4 Recommendations for future work

Agreement on procedures for involving stakeholders in later stages of the HTA process including fact checking.

16 ACTIVITY SPECIFIC: COLLABORATION WITH REGULATORS

Regulators and HTA agencies have different remits and responsibilities, but regulators are important collaborators in HTA cooperation because a joined-up approach to regulation and HTA supports access to health technologies. This section describes collaborative activities with the pharmaceutical regulator, EMA, and opportunities for future collaboration with medical device regulators.

16.1 Summary of JA3 approach

Table 16-1: Key JA3 documents describing collaboration with regulators

Key documents	Link
A Vision Map describing the plan for coordinated activities on HTA and medical device authorities.	Formal EUnetHTA deliverable available via ec.europa.eu
EUnetHTA-EMA work plan	https://www.eunethta.eu/ema-eunethta-joint-work-plan-for-2017-2020/

In JA3 work was carried out to improve collaborations with regulators. Work with regulators is underpinned by a joint EUnetHTA-EMA work plan, regular bilateral meetings and a Vision Map to support engagement with MD regulators.

For ED and PLEG registry pilots, procedures have been developed so that there are joint regulatory and HTA advice procedures.

With the EMA there is now a framework and a procedure to ensure alignment of the JA process with EMA processes. This includes:

- Exchange on parts of the final CHMP assessment report (once adopted) and the relevant Summary of Product Characteristics (SmPC);
- Discussions between the authors of the JA and the CHMP rapporteurs to facilitate a mutual understanding of the outcomes of each process.

Exchanges have dedicated confidentiality arrangements, and the different remits of regulatory assessment and HTA are respected.

Other types of information exchange have also taken place, including exchanges of information about relevant experts and stakeholders to engage in patient involvement and involvement in topic identification pilots. Furthermore, the joint EUnetHTA-EMA workplan allows progression of methodological topics of mutual interest, such as extrapolation/evidence transfer and the identification of therapeutic indications.

For OT JA/CA a series of workshops have been held to identify the synergies and areas for potential collaboration going forward.

Table 16-2: Collaboration with regulations in JA3 joint HTA activities

	ED PT	JA PT	JA/CA OT	PLEG (product)	PLEG (registry)
Who	EMA	EMA	None	None	EMA
How	Joint parallel consultation procedure that includes HTA agencies, the EMA and the company.	Information sharing between PT JA authors and CHMP (Co)-rapporteurs using a formal confidentiality framework	NA	NA	Follows EMA procedure for the qualification of novel methodologies.

16.2 Lessons learned

The framework for Parallel Consultation was continuously improved based on experience, leading to significant updates in the framework by developers.

The framework within which EUnetHTA operates limited the ability to develop confidentiality agreements with the EMA. This meant that collaboration and learning opportunities could not be maximised. In the context of PT JA, agreements could only be put in place between the authors and co-authors of the JA and not the whole project team. This meant that some members of the project team had less access to information used in the JA than others, which impacts on the ability to review documents.

When sharing information from the EMA for PT JA:

- Regulatory information of interest for project teams in the EPAR include: Section 2.1 (problem statement), 2.4 (clinical aspects), 2.5 (clinical efficacy), 2.6 (clinical safety), 3 (benefit-risk balance), 4 (recommendations);
- Project teams need to be able to cite the information from the EMA;
- Processes need to be in place to highlight and manage any changes to the EPAR that occur after it has been shared and before publication.

Collaboration with regulators around topic identification was identified as an area for joint work. However, taking this work forward was hindered by the need for confidentiality and challenges with setting up an appropriate confidentiality framework.

Methodological discussions with regulators enhanced mutual understanding and progression of relevant topics, e.g. on combination products/companion diagnostics.

For PT ED, the parallel process with the EMA is a preferred option for providing advice, but some technology developers will choose to obtain separate advice and there remains a need to be able to undertake an advice process that includes only HTA agencies.

Open channels for communication with regulators to develop a shared understanding are critical. Successful communication between the EMA and the EUnetHTA ED Secretariat allowed the adoption of PICO as an organisational framework for the list of issues for discussion and the F2F meeting in parallel consultations.

For the PLEG registry qualifications in parallel with EMA, timelines should be pre-defined to ensure a common deadline for a final recommendation from regulators and participating HTA agencies.

16.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

HTA cooperation should build on the synergies between regulatory and HTA processes. There should be formal collaboration with regulators based on a work programme of activities covering methods, concepts, information exchange and consultation, and linked to all joint HTA activities: ED, JA/CA and PLEG.

Existing joint HTA and regulatory activities (ED and PLEG) should continue. HTA and regulatory agencies should work together to promote joint regulatory and HTA activities to technology developers less familiar with HTA.

Both parallel scientific advice with the EMA and separate advice (only involving HTA agencies) should be offered. Where a technology developer chooses to have separate HTA and regulatory advice, the technology developer should be encouraged to seek advice from the HTA and regulatory agencies within a similar timeframe (dependent on availability). In addition, the benefits of allowing HTA agencies and regulators to exchange scientific advice documents, as for Parallel Consultation, should be highlighted.

The information exchanges described in 16.1 and 16.2 for PT JA should continue. This collaboration should be strengthened by implementing a framework for HTA cooperation that allows:

- The creation of a confidentiality framework that allows optimal data sharing and usage to include timeline information;
- The entire project team to have access to the CHMP Assessment Report and SmPC, and be involved in information exchange with regulators.

Building on the Vision Map elaborated in JA3, a joint work plan between HTA agencies and MD regulators should be built into HTA cooperation. The joint work plan between HTA agencies and MD regulators should aim towards a mutual understanding of requirements, processes and products, and build up to activity-specific collaborations. The learnings from developing and implementing the EUnetHTA EMA joint work plan can inform the development of a work plan between HTA agencies and MD regulators, but the different nature of MD and PT regulation and HTA means that joint exchanges and activities will be necessarily different.

16.4 Recommendations for future work

Once the framework for HTA cooperation has been defined, a confidentiality framework should be set up that allows for optimal data sharing for PT JA. This will also strengthen other joint HTA activities such as ED and PLEG.

Further develop the opportunities for collaboration between HTA agencies and regulators in the context of the European Health Dataspace and DARWIN EU (Data Analytics and Real World Interrogation Network).

Building on the work started in JA3, further develop collaboration with MD regulators and establish a joint work programme

17 ACTIVITY-SPECIFIC: TEMPLATES AND PROCEDURES

Templates and procedures support project teams to undertake the joint HTA activity. Templates and procedures help standardise the identification, planning and production processes of a joint HTA activity and are critical to producing a robust and trusted outputs from joint HTA activities.

17.1 Summary of JA3 approach

Table 17-1: Key JA3 documents describing templates and procedure s

Key documents	Link
ED procedures and guidelines	https://eunethta.eu/services/early-dialogues/
Companion Guide	https://eunethta.eu/eunethta-companion-guide/
Deliverable D6.5 status report on revised quality management system for joint work.	Once uploaded by the Commission, the document will be publicly available here: https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/724130/outputs
JA3 Final Deliverable "Recommendations and tools for PLEG"	https://www.eunethta.eu/pleg/
Output of the subgroup of assessment report and submission dossier.	https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submission-template-pharmaceuticals-submission-template-medical-devices/

Templates and procedures have been developed in an activity-specific manner, and their presentation and availability varies across joint HTA activities.

The individual templates and procedures developed in JA3 are listed in Appendix 1.

For JA/CA all templates and procedures are contained in the online Companion Guide, providing a single resource repository for project teams. Procedures are articulated as process flows and SOPs that cover each stage of the JA/CA process. Where needed, separate procedures are available for pharmaceuticals and other technologies. The procedures cover aspects of developing the JA/CA, as well as management of the system (e.g. creating and maintaining operating procedures) and administration (e.g. financial reimbursement of external participants). The Companion Guide can be accessed through the EUnetHTA website by any internal participant but is not available to external participants, for whom separate manuals are available.

For ED, procedures are contained in a single document covering each stage of the process, available on the EUnetHTA website. This difference in approach was adopted at the start of JA3 due to resource constraints and an agreement to focus the implementation of the Companion Guide in JA/CA.

For PLEG activities, JA3 has piloted different types of joint HTA activity and started the development work for the templates and procedures to support the activity. These procedures are currently available in less detail than for other activities, and will need further development if PLEG is established in HTA cooperation.

Table 17-2: JA3 templates and procedures

	ED	PT JA	OT JA/CA	PLEG (product)	PLEG (registry)
Templates	Standardised templates covering each stage of the process from topic identification to final output.	Standardised templates covering each stage of the process from topic identification to final output.		Standardised templates covering each stage of the process from topic identification to final output.	
Internal participation procedures	Guidance document available on the website.	Process flows. SOPs. Process-related guidance. Available in an online Companion Guide.		Scientific guidance available on the website. Procedure checklist available to project team.	Scientific guidance available on the website. Procedures with the EMA: follows the EMA publicly available process for registry qualification.
External participation procedures	Manual available for experts and stakeholders.	Separate manuals for participating technology developers and recommendations for engagement of experts (patients and healthcare providers).		Currently not defined in a procedure.	
Availability	Public	Public – Manuals, some templates. All partners – the Companion Guide.		Public – scientific guidance. Participants – checklist of procedural stages.	

17.2 Lessons Learned

Not all HTA agencies are used to having individual procedural tasks defined or following detailed SOPs. There may not always be compliance with the SOPs, therefore their availability does not, in of itself, create good quality products.

For JA/CA some of the challenges of creating project teams have been exacerbated by perceived complex and lengthy procedures that require more resources than a single-agency process. It is necessary to balance the differing needs of HTA agencies (e.g. content needs, quality and timeliness requirements), and what HTA agencies perceive is acceptable, against resources available.

Templates and procedures act at an operational level, but the decisions taken when developing the template or procedure can have strategic implications. For example, the process used to define the PICO can affect the number of HTA agencies that can use the JA/CA and how they can use it.

The experience of responding to the COVID-19 pandemic has shown that procedures need to have a certain level of flexibility so they can be adapted to respond to urgent and short notice requests in justified cases.

The acceptability of templates and procedures and the ability to implement them is sensitive to the framework and setting in which they are to be used. Some aspects of the templates and procedures developed in JA3 reflect a compromise to support their implementation in the JA3 voluntary framework.

Project teams require sufficient time to follow procedures and undertake a high-quality piece of work. Timelines need to reflect that the HTA cooperation is working internationally to inform policy decisions within a country. Information may need to be cascaded from a European or global level to a range of within-country individuals, groups and organisations, which increases the time needed for engagement and consultation.

Templates and procedures need to be regularly updated. Updating should be carried out in a predictable manner. For example, changes to templates and procedures should not be implemented part way through a joint HTA activity, and participants that will be affected by the updates should be advised in advance that changes are planned.

17.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

The templates and procedures developed in JA3 provide a foundation for future HTA cooperation. However, these documents have been developed and implemented in the context of the JA3 voluntary framework and will have to be reviewed, adjusted, and balanced to fit any future legislative framework, the level of resourcing made available, and any timelines defined in the legislation.

Where procedural steps are added to a process, the impact on timelines and resources also needs to be considered.

To support ease of use, templates and procedures should be harmonised in their content, detail, structure, presentation and access, and be available in a single repository such as the Companion Guide.

Procedures and templates need to have a certain amount of flexibility to make it possible to work under new conditions, e.g. pandemics, or with new types of health technology, e.g. digital health.

To ensure transparency, there should be a publicly available guide about the procedure for all joint HTA activities. If necessary, more detailed SOPs could be available to project teams.

There should be a system in place to maintain templates and procedures. The system used in JA3 to maintain the Companion Guide provides an appropriate foundation for a future HTA cooperation. Updating should have the following features:

- Applied transversally to all methods, procedures and tools;
- Follows an explicit review cycle;
- No implementation of updates part way through a joint HTA activity;
- Sufficient resourcing to implement feedback received;
- Managed with centralised support and with expert input;
- A final approval process.

17.4 Recommendations for future work

The procedures used for joint HTA activities developed in EUnetHTA JA3 need to be adapted to fit the requirements of any EU HTA regulation.

The templates for the PT company evidence submission and assessment report template need to be updated to take into account the recommendations made in EUnetHTA JA3 by the PT templates subgroup, and to fit the requirements of any EU HTA regulation.

There is need to develop a system to maintain procedures. The JA3 update procedures provide an appropriate foundation for this work.

The work to develop the optimum procedures and templates to support ED should be continued e.g. inclusion of additional details in the ED Request Form, in particular patient reported outcomes (validity of the tool included in proposed development with minimal clinically important difference).

The work to develop procedures and templates to support ongoing collaboration in PLEG should be continued.

The following procedural aspects of JA/CA could not be addressed within the voluntary framework of EUnetHTA. Further work to reach an agreement between participants on the appropriate process for HTA cooperation is required:

- Non-submission by technology developers;
- The process of handling incomplete data;
- Provision of new data during the JA/CA;
- Consensus resolution;
- Study selection processes;

- Incorporation and presentation of patient input;
- Handling incomplete draft assessments sent to dedicated reviewers.

18 ACTIVITY-SPECIFIC: METHODOLOGY

HTA is a scientific exercise that should follow a transparent methodology.

18.1 Summary of JA3 features

Table 18-1: Key JA3 methodological documents

Key documents	Link
EUnetHTA website – methodology page	https://eunetha.eu/methodology-guidelines/
Deliverable D6.5 – Status report on revised quality management system for joint work.	https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/724130/outputs
Milestone 6.5 - New Guidelines and tools	https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/724130/outputs
Output of the JA3 common phrases subgroup.	https://www.eunetha.eu/grade/

EUnetHTA across the different joint actions has produced a suite of methodological and science documents. The individual documents available, the aim of the document, its use and update status are included in Table 18-2.

The methodological guidelines are primarily used in JA/CA, but can also be used in ED and PLEG. There are formal processes for developing, obtaining feedback, and reviewing methodological guidelines. However, in JA3 the ability to implement these processes have been limited by resource constraints.

There is a separate set of science documents that specifically support PLEG. These documents were developed in previous joint actions but will be reviewed in JA3.

Other science tools (that is, HTA Core model and evidence submission template) provide a foundation for the JA/CA templates used in JA3. Further development work in JA3 has been carried out to adapt the tools for use in joint HTA activities.

Table 18-2: Available methodology documents

Science item	Stated aim	Applicability to the existing work programme	Update required
Methodological Guidelines			
Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness (updated 2020)	To provide an up-to-date and transparent overview of the whole information retrieval process. To provide orientation for systematic searches on clinical effectiveness conducted within the framework of EUnetHTA.	Primarily support to HTA agencies and use in JA/CA	Update carried out in JA3
Endpoints used for Relative Effectiveness Assessment: Clinical Endpoints (updated 2015)	To describe the common characteristics of clinical endpoints, issues relating to their measurement and presentation, and to briefly outline some of the problems arising when comparing or pooling clinical endpoint data. To provide recommendations for the selection and the interpretation of clinical endpoints in the context of REA.	Transversal	Yes (feedback from partners) This needs to be updated to reflect guidance from the PICO subgroup. Further guidance is required for authors of JA/CA about the selection of relevant endpoints.
Endpoints used for Relative Effectiveness Assessment Composite endpoints (updated 2015)	To describe the advantages and disadvantages of the use of composite endpoints as opposed to single endpoints and offer guidance for assessors about construction, reporting, and interpretation of the results of composite endpoints in the context of REA.	Transversal	Further guidance is required for authors of JA/CA about the selection of relevant endpoints.
Endpoints used in Relative Effectiveness Assessment: Surrogate Endpoints (updated 2015)	To provide guidance on when and how surrogate endpoints can be used for REA.	Transversal	Further guidance is required for authors of JA/CA about the selection of relevant endpoints.

Science item	Stated aim	Applicability to the existing work programme	Update required
Endpoints used in Relative Effectiveness Assessment: Safety (updated 2015)	This guideline focuses on the relative safety assessment performed by the HTA assessors when conducting Relative Effectiveness Assessment (REA) and deals with the following methodological issues: - Objectives of HTA assessors - Terminology - Identification of adverse reactions: sources of information - Evaluation of sources of information - Synthesis and reporting of results compared to other interventions	Transversal	Yes (feedback from partners) Further guidance is required for authors of JA/CA about the selection of relevant endpoints.
Endpoints used for Relative Effectiveness Assessment Health: related quality of life and utility measures (updated 2015)	(1) Support assessors in identifying the strengths and weaknesses in the evidence provided and (2) inform researchers about the requirements regarding HRQoL assessment to allow them to anticipate the collection of the required data for REA when developing trial protocols.	Transversal	No feedback from JA3 about the need to update.
Comparators & Comparisons: Criteria for the choice of the most appropriate comparator(s) (updated 2015)	To summarise the available literature, the advice provided by existing national guidelines, and the information from current national practice on the choice of comparator, and to outline some of the challenges arising when establishing what the comparator for a specific assessment should be. Best practice recommendations for the selection of the most appropriate comparator when completing a REA.	Transversal	Yes (feedback from partners) This needs to be updated to reflect guidance from the PICO subgroup. Further guidance is required for selecting appropriate comparators in the context of JA/CA and for dealing with off-label comparators.

Science item	Stated aim	Applicability to the existing work programme	Update required
Comparators & Comparisons: Direct and indirect comparisons (updated 2015)	To describe the main methods of direct, indirect, and mixed treatment comparison available in terms of the types of relationship they can model and the assumptions inherent in them. Recommendations regarding the use of direct and indirect comparisons in a relative effectiveness assessment (REA).	Transversal	Yes (feedback from partners) A concept for reviewing this guideline was developed in JA3 but the update work was not carried out.
Levels of Evidence - Applicability of evidence for the context of a relative effectiveness assessment (updated 2015)	How to assess whether there is a relevant modification of the effect of the results in the clinical studies (e.g. an RCT) if the intervention is applied to the population of interest in clinical setting?	Transversal	Yes (feedback from partners)
Internal validity of randomised controlled trials (updated 2015)	To provide recommendations for the assessment of the internal validity of RCTs whose purpose is the determination of the relative effectiveness of health care interventions.	Transversal	Yes (feedback from partners)
Internal validity of non-randomised studies (NRS) on interventions (updated 2015)	To provide recommendations on the assessment of the internal validity of NRS used for the evaluation of effects of interventions.	Transversal	Yes (feedback from partners)
Meta-analysis of diagnostic test accuracy studies (updated 2014)	A review of the available methods for the meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. The aim of the guideline is to highlight the circumstances in which it is appropriate to use each of the approaches.	Transversal	No feedback from JA3 about the need to update.
Therapeutic medical devices (updated 2015)	To provide systematic review methodology advice for evaluating the clinical effectiveness of therapeutic medical devices. The focus is on: 1. Aspects deriving from the incremental development of MD. 2. The greater importance of context and user dependence in the evaluation of MD compared to drugs.	Transversal	No feedback from JA3 about the need to update.

Science item	Stated aim	Applicability to the existing work programme	Update required
Personalised Medicine and Co-Dependent Technologies (updated 2015)	To contribute to the ongoing discussion, both within EUnetHTA and with external stakeholders, about appropriate methods for the evaluation of PM technologies.	Transversal	This is a reflection paper and was developed with a view to producing a future methodological guideline
Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe (updated 2015)	To set a general framework for EUnetHTA on how to conduct economic evaluations and increase the transferability of economic evaluations between EUnetHTA partners.	Primarily General support	No feedback from JA3 about the need to update.
Practical considerations when critically assessing economic evaluations. Guidance document (published 2020)	To aid in the critical assessment of relevant elements of an economic evaluation.	Primarily General support	No feedback from JA3 about the need to update.
PLEG science documents			
Position Paper on research recommendations for Additional Evidence Generation (AEG)	The position paper is aimed at improving presentation of research recommendations by providing a structured approach to identify research gaps and to formulate research recommendations.	PLEG and general support	To be further developed as part of the JA3 final deliverable PLEG recommendations.
Position Paper on study design for AEG	This paper discusses the role of the reviewer in specifying the design of subsequent primary research by considering current practice in Europe and beyond. It is not a guideline, but a position paper that presents a view of EUnetHTA members as to the best approaches to specifying primary research methods to follow from systematic review type HTA reports.	PLEG and general support	
Core Protocol Template for AEG	To define the “core elements” of a study protocol for Additional Evidence Generation, and develop a template, based on these core elements, that could be used in different countries.	PLEG and general support	

Science item	Stated aim	Applicability to the existing work programme	Update required
Selection Prioritisation Criteria for AEG	A set of selection/prioritisation criteria that should help HTA doers, funders, and other stakeholders to select technologies for which complementary studies are really worth performing.	PLEG and general support	
REQueST (published 2020)	The Registry Evaluation and Quality Standards Tool (REQueST®) aims to support HTA organisations and other actors in guiding and evaluating registries for effective usage in HTA.	PLEG and general support	
Other science documents and tools			
HTA Core model	The HTA Core Model is a methodological framework for production and sharing of HTA information, including: A standardised set of HTA questions (the ontology) allow users to define their specific research questions within a hierarchical structure. Methodological guidance to assist in answering the research questions. A common reporting structure for presenting findings in a standardised “question-answer pair” format.	Primarily support to HTA agencies and use in JA/CA.	Updating work in JA3, specifically focused on the reporting structure for other technologies.
Evidence submission template (published 2015)	A tool that agencies can use to request evidence from companies to support their HTA and reimbursement processes. The tool covers relative effectiveness assessment including a description of the health condition and health technology, as well as clinical effectiveness and safety information.	Primarily support to HTA agencies and use in JA/CA.	Updating work in JA3 specifically focusses on the template to be used for JA/CA.

18.2 Lessons learned

Methodological and scientific documents have accumulated over the course of the three joint actions. At the start of the joint actions, the aim of these documents tended to be to promote better understanding of methods used in HTA agencies, support capacity development, and support better alignment in methods across HTA agencies. The focus of HTA cooperation has changed over the joint actions so there is now a greater need for methodological guidance for project teams to support joint HTA activities and, in particular, production of JA/CA.

The value of scientific guidance is contingent on it being comprehensive, relevant, up-to-date and promoted. In JA3, there have been relatively low levels of updating work because of project resource allocation. This means that many of the methodological guidelines have not been updated since JA2 and have been identified by HTA agencies as no longer fully meeting the requirements of HTA cooperation (shown in the last column of Table 18-2).

Scientific and methodological development is an ongoing process. As the scientific field moves on, procedures need to be put in place to identify and work on topics that require scientific guidance or a shared position before these become issues for HTA, for example, as in digital health technologies and gene therapies.

In JA3 reviewing or establishing methodological guidelines with regulators on topics of mutual interest was originally envisaged, but eventually not considered feasible for resource reasons. Mutual commenting during public consultation was pursued.

18.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

There should be a suite of methodological documents that support all joint HTA activities, are applied across activities, and are tailored to the objectives and production requirements of HTA cooperation. The areas covered in the existing methodological guidelines provide a foundation for HTA cooperation. However, updates as shown in Table 18-2 are required in some instances and there are gaps where methodological guidance is not yet available as shown in Table 18-3.

Methodological documents need to be accompanied with guidance for project teams and for technology developers preparing evidence submissions about the preferred methodological approach to be taken in a joint HTA activity.

The methodological documents should take learnings from across joint HTA activities to ensure that recommendations made in advice activities, such as ED and PLEG, are consistent with the approach subsequently taken in assessment activities such as JA/CA.

There are a number of organisations producing methodological guidance for HTA. To avoid duplication of work, guidance developed outside of HTA cooperation should be drawn on to support joint HTA activities where appropriate and methodological guidance prepared in collaboration with other related organisations or projects.

To ensure that HTA cooperation remains up to date there needs to be:

- A procedure for identifying new science areas where methodological guidance will be required, prior to it becoming a problem for HTA;
- A regular cycle of identifying whether existing methodological guidance needs to be reviewed, with resourcing to then implement the changes.

The procedure for reviewing methodological and science documents should include stakeholder involvement.

Table 18-3: Areas requiring additional methodological guidance

Science area
A common framework / guidance for indirect comparisons (including Matching Adjusted Indirect Comparisons (MAIC) and network meta-analysis) and innovative trial designs.
Guidelines for incorporating RWD/RWE into HTA.
Position papers on specific issues such as methods around biomarkers, selecting patients for ATMPs, histology independent cancer drugs, personalised medicines.
A framework for minimum evidence requirements and minimal important differences (MID) in changes of endpoints.
Development of procedures to assess a wider range of health technologies, such as digital therapeutics, eHealth, artificial intelligence, complex interventions, etc.
Expansion of the frameworks of assessment to include new domains such as environmental impact and organisational analyses.
Guideline for the critical assessment of clinical evidence.
Guidance on the partial use of GRADE – outcome of the JA3 common phrases subgroup.
Guideline on study types to include in REAs.
Guidance for authors on detecting and handling selective reporting bias.

18.4 Recommendations for future work

Incorporate into methodological guidelines' relevant learnings and guidance from the qualitative analyses of ED experience to help align ED and JA/CA approaches.

Identify topics of mutual interest with regulators to jointly develop methodological guidelines for evidence generation (e.g. on clinical trial methodology or on evidence transfer).

Review of methodological guidelines identified in JA3 as being out of date (Table 18-2).

Develop science documents in the areas identified in Table 18-3.

Develop a procedure for identifying new science areas requiring methodological guidance for HTA in the future.

Adapt the existing JA3 development and update procedure for methodological guidelines to fit with any EU HTA regulation requirements.

Collaborate with regulators on access to and analysis of real-world data, e.g. data quality framework, data standards, meta-data, and a public catalogue of real-world data set

19 ACTIVITY SPECIFIC: FEEDBACK AND EVALUATION

Evaluation ensures that the process and outputs of HTA cooperation remain relevant and valued by participants in the HTA cooperation. Evaluation should exist across elements of HTA cooperation to include outputs of cooperation, cooperation structures and processes, and the people, groups and organisations involved. This section considers the cycle of feedback and evaluation needed.

19.1 Summary of JA3 features

Table 19-1: Key JA3 feedback and evaluation documents

Key documents	Link
SOP Procedure for Evaluation of Collaboration and QM-System	Available to EUnetHTA partners in the Companion Guide.
Feedback templates	<i>Internal documents only: limited circulation</i>

The project-based nature of JA3 means that formal evaluation activities tend to be targeted to evaluation of JA3.

Feedback and evaluation of joint HTA activities has tended to be put in place in an activity-specific manner by the HTA agency leading on the activity. This means that a variety of formal and informal feedback and evaluation approaches have been used across ED, JA/CA and PLEG.

In general, each joint HTA activity has sought feedback from internal and external participants. Feedback from external participants has been obtained through surveys. Feedback from internal participants has been collected through a mixture of informal feedback at meetings and surveys. In JA/CA feedback has also been obtained via interviews and workshops involving project teams, industry, and users.

Table 19-2: JA3 activity-specific feedback procedures

	ED	JA/CA	PLEG
Who	Technology Developers Patients/experts HTA agencies	Project teams and Project Manager. Users Industry	Project teams External participants
How	Questionnaires (applicants and patient/experts). HTA agency feedback via TC during EDWP meetings. Quantitative and qualitative analyses of the ED recommendations.	Online survey (project managers, project teams and users). Questionnaires (Industry (PT) and Patients/experts). Interviews (users). Feedback workshops (Industry (PT) and authoring teams).	Feedback from external participants collected informally. HTA agency feedback via teleconferences during WP5B meetings.

19.2 Lessons learned

Evaluation needs to have a mechanism by which the outcomes of evaluation fed back into the HTA cooperation to bring about change. In JA3, an explicit feedback loop has not been visible for all evaluation processes.

Collection of feedback needs to be accompanied with sufficient resourcing to implement feedback received. There have been situations in JA3 where participants have identified that updates were needed, but the resourcing has not been available to make the changes identified.

There needs to be clear objectives that HTA cooperation is working towards so that tools and indicators can be developed to measure progress towards achievement of the objectives. This also provides participants with a clear goal and insight into the changes that might need to be made at an HTA agency level.

In addition to surveys, workshops and interviews are useful to obtain in-depth feedback from internal and external participants.

19.3 Recommendations for a future model of HTA cooperation

HTA cooperation should have a regular cycle of evaluation and updating to ensure that there is an iterative learning process and that HTA cooperation remains relevant as the environment in which it functions changes. The evaluation process should cover not only the outputs and processes, but also the structures and the people, groups and organisations participating.

There should be a consistent and formal feedback procedure applied across joint HTA activities and across the cooperation. This process should be supported centrally. If possible, the evaluation procedure should be linked to and embedded in any IT system managing the templates and procedures of HTA cooperation.

As part of evaluation, the impact of the cooperation should be monitored. The benefits of cooperation are multiple and can be different for individual HTA agencies engaged in cooperation. Agreed objectives of HTA cooperation and indicators to measure these can support impact assessment.

19.4 Recommendations for future work

Identification of the variables that define the success of HTA cooperation. Agreement on how these variables should be measured (e.g. the parameters that define a high-quality JA/CA). Formulation of the variables into indicators that can be used to measure achievement of the objectives.

Having defined the variables and indicators formalisation and development of feedback tools.

Development of an evaluation procedure that links the desired objectives expected of HTA cooperation to the outputs of joint HTA activities and transversal cooperation processes and includes an explicit change process where activities and processes can be changed in light of feedback in order to meet the objectives of HTA cooperation.

A system to collect feedback about the impact of HTA cooperation to ensure that it continues to meet the needs of participants and health systems.

Ongoing monitoring of the resources needed for ED, JA/CA and PLEG.

Analysis to inform ED about whether advice provided in ED is seen to have improved the appropriateness of evidence submitted for HTA.

20 CONCLUSION: MODEL OF COOPERATION

The final section of the White Paper brings together the previous sections to present the progress in JA3 towards defining the principles of a model of HTA cooperation and the most important next steps to take the model forward.

20.1 The framework of HTA cooperation

The framework used for HTA cooperation is important. Four weaknesses were identified with the framework used in the JA3:

Inability to act as an entity in its own right: The nature of the JA3 HTA cooperation framework has limited the extent to which the cooperation can approve its products, be liable for its outcomes, be the owner of its infrastructure, and create official arrangements with other organisations (e.g. confidentiality agreements).

The voluntary nature of the cooperation: Voluntary participation allows HTA agencies to choose how they take part, but in JA3 has affected the ability to constitute project teams, affected clarity about uptake of outputs of joint HTA activities, and affected the ability to implement templates and procedures. Voluntary participation of industry has affected the ability to plan and implement prioritised work in JA3.

The work package structure: The project structure of JA3 provides flexibility in how joint HTA activities are undertaken but has also allowed differences in approach to joint HTA activities to grow. These differences have not always been underpinned with a clear rationale for those differences. This has affected the ease of engagement for participants and perceptions of the level of coherence of the cooperation. The project structure has also led in some cases to conflicting goals and lack of clarity of responsibility for certain tasks.

The absence of continuity: The project nature of the cooperation means that each joint action has a start and end date, and often a gap in between projects without resourcing. This has created staffing issues since staff leave towards the end of each joint action when their contracts expire. It has also created issues with stability of infrastructure hosting and maintenance when project responsibilities end and influenced planning and usability of outputs as all joint HTA activities must be finished at the end of the project.

The framework for HTA cooperation needs to provide stability and continuity, allow the cooperation to act as an entity, and have a commissioning and resourcing structure that can guarantee project teams for joint HTA activities.

Table 20-1: Priority areas for further development

Priority areas for further development
A resourcing and commissioning model for joint HTA activities that supports identification and maintenance of project teams.
If required, to ensure a sustainable model of HTA cooperation the implementation of the Early Dialogue fee-for-service mechanism.
A mechanism to ensure stable IT hosting of infrastructure.

20.2 The outputs of HTA cooperation

The value of HTA cooperation is contingent on the added value and relevance of its outputs to users. JA3 has identified three areas of importance.

HTA activities along the technology lifecycle: JA3 had three key joint HTA activities: ED, JA/CA and PLEG undertaken for both PT and OT. The experience of JA3 is that these activities and the health technologies covered must be retained in HTA cooperation. Two further recommendations are made:

- Joint HTA activities should be expanded to include other parts of the health technology lifecycle, to start with horizon scanning and following through the HTA process to include formal re-assessment procedures.
- There should be explicit and transparent links between joint HTA activities on the same topic, so that activities can inform each other and capitalise on the joint HTA activities already undertaken.

The implication from this first recommendation is that procedures for horizon scanning and reassessment need to be developed, including importantly when a reassessment will be of value. In addition, when considering reassessment, in order to reflect how HTA agencies carry out reassessments in 'real-life', it may be important to allow joint HTA activities to go beyond the framework of single technology assessment and REA and include multiple technology assessment and a consideration of additional HTA domains.

System preparedness: HTA cooperation is ideally positioned to identify and provide guidance on future scientific and methodological challenges before they become an issue for joint and agency-level HTA activities. HTA cooperation through joint horizon scanning activities should support the wider HTA environment to understand the technological and methodological challenges that HTA will face in the future.

Flexibility to evolve: Within the timeframe of JA3, changes needed to be made to the participants in the cooperation, the transversal cooperation processes, and the specific joint HTA activity procedures. JA3 also needed to make changes to its working practices to respond to external demands arising from the COVID-19 pandemic. HTA cooperation must have the flexibility to respond to internal feedback from participants engaging in the cooperation and changes in the external environment that affect the outputs and activities that will be valued by users.

Table 20-2: Priority areas for further development

Priority areas for further development
HTA activities along the technology lifecycle: • Develop a system to support proactive and timely identification and selection of topics that will provide most value to participants for each joint HTA activity (EDs, JA/CA, PLEG). • Develop a system to maintain and update JA/CA when needed. • For PLEG, further work to consider the recommended outputs from joint PLEG activities and to develop national and international good practices for databases to promote and help establish joint PLEG activities. • With the introduction of reassessment processes agree with cooperation participants whether the HTA assessment framework should also be expanded to include multiple technology assessment and additional domains of HTA.
System Preparedness: • A procedure to identify, in a timely manner, areas where further scientific guidance is needed and how that guidance can be sourced and/or developed.
Flexibility to evolve: • A feedback cycle that ensures that the nature and remit of activities continue to meet the needs of HTA agencies and healthcare systems to optimise outcomes for patients. • Evaluation processes for the cooperation including evaluation of outputs and transversal processes that link to the desired outcomes and achievements expected of HTA cooperation and explicit change processes.

20.3 The wider context

HTA cooperation sits alongside a regulatory environment and within a broader country-level HTA process. HTA cooperation must be able to link to the environments it interacts with in a way that adds value for participants. Two important learnings have been highlighted in JA3.

Collaboration with regulators and other HTA-related organisations: JA3 has demonstrated the value of collaboration with regulators across a range of joint HTA activities (ED, PT JA, PLEG). These collaborations build on the synergies between the organisations and add value to the joint HTA activities, while also respecting the differences in the remits and responsibilities of HTA and the regulators.

The MD regulatory environment is currently changing. Although the nature of the collaboration between HTA and PT regulators and HTA and MD regulators will be different, the changes to the MD regulatory environment provide an opportunity to use the experiences gathered from the PT collaboration with EMA to establish a collaborative relationship between MD regulators and HTA.

Alongside the regulators are HTA-related organisations and networks as well as regional collaborative HTA initiatives. A strategic approach to engaging with the entities will help support HTA cooperation to position itself relative to these other entities operating in HTA.

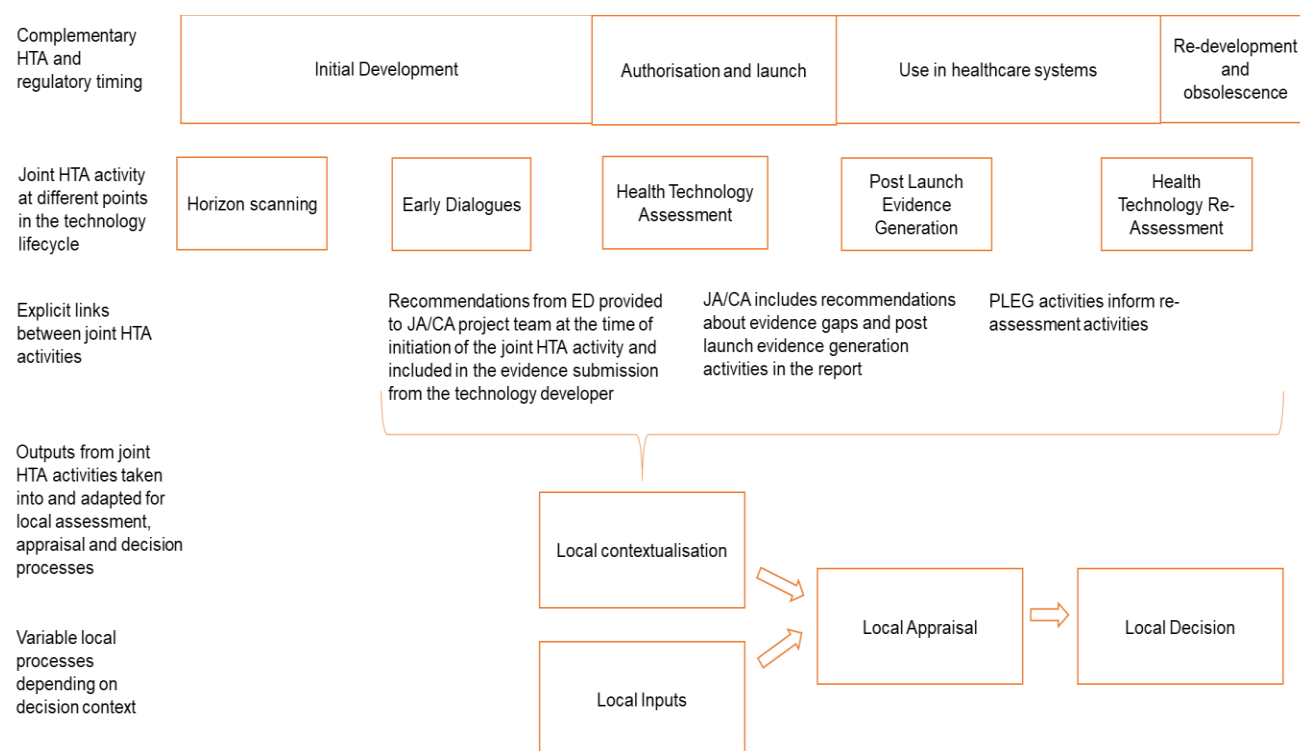
Responsive to varied decision contexts: JA3 has shown that the outputs of joint HTA activities can and will be taken into and adapted for local assessment, appraisal and decision-making processes. However, the outputs of joint HTA activities will be used in varied decision contexts. To be maximally informative, joint HTA activities should

- Collect as part of project planning, information and decision needs of its users and respond to these in the output from the joint HTA output;
- Present context-dependent information factually to allow for subsequent agency-level contextualization.

There remain divergent views about the extent to which HTA agencies should be involved in joint HTA activities that they are expected to use. There is consensus that HTA agency involvement during project planning is feasible and valuable. Some HTA agencies would also like to have an opportunity to review draft reports. However, there is also an acknowledgement that this could affect timeliness and resource requirements.

Table 20-3: Priority areas for further development

Priority areas for further development
Collaboration with regulators and other HTA-related organisations: • Following implementation of a framework for HTA cooperation, setting up a formal collaboration agreement with the EMA. • Building on the work undertaken in JA3, further development of collaboration with MD regulators building on lessons learned with the EMA. • Creation of a formal strategic engagement plan to support relationships between EU HTA cooperation and other organisations, and to position EU HTA cooperation with other EU organisations and initiatives, as well as with other international organisations and networks.
Decision context: • Continue the process of reaching a consensus among participants on the appropriate level of depth and content for JA/CA. • Develop guidelines for project teams and participants on the scoping process e.g. principles for choosing comparators or dealing with one PICO vs. multiple PICO. • Develop an OT JA/CA process for getting target user input into the PICO. • For the outputs of joint HTA activities to be used by HTA agencies, consider whether a procedure can be implemented that allows for HTA agency input into the draft joint output in a way that supports timeliness and resources.



Note: A health technology will not necessarily be subject to every joint HTA activity.

Figure 20-1: The context in which HTA cooperation is situated

20.4 Organisational structures

JA3 has identified the structural elements that need to be in place to support transversal HTA cooperation and specific joint HTA activities. The recommendations in JA3 are shown in Figure 20-2. The organisational structure is characterised by having:

- An inclusive network of internal participants that can include more than one HTA agency per country;
- External participants from a broad group of stakeholders to inform joint HTA activities. External participants should be involved in specific joint HTA activities, but also be given opportunities to engage in transversal HTA cooperation;
- A decision-making body, led by a Chair and Vice Chair, composed from the network of internal participants;
- A Secretariat to support the network and the decision-making body;
- Project teams constituted from the network that undertake a specific joint HTA activity;
- Technical advice and support for the decision-making body from standing and ad-hoc expert groups and centralised technical support services;
- A comprehensive and robust set of corporate governance policies that provide the rules and procedures guiding the cooperation.

A detailed work-up to define the roles and responsibilities, rules of procedure, decision-making processes and management structures is required when the framework for HTA cooperation is in place.

Table 20-4: Priority areas for further development

Priority areas for further development
Definition of the roles and responsibilities of the decision-making body, the Secretariat and the centralised support functions.
Agreement on the standing expert groups needed and their role in joint HTA activities. This should include specific consideration of the need for: • Transversal scientific and methodological expert advisory groups such as the information specialists' network and statistical specialists' network convened in JA3. • Activity-specific expert groups such as ED, JA/CA and PLEG programme experts.
Agreement on the management structure between the different governance elements.
Development of the mechanism of decision-making, including principles for involving participants in decisions that can affect them.
Development of corporate governance policies, to include: • Definition of general rules of transparency/confidentiality/independence/ quality system approach and COI approach. • Strengthening information governance and IT policy, including data security and legal issues. • Development of a COI policy that supports participation of experts, but which maintains an acceptable level of independence that allows agencies to use the outputs of joint HTA activities.
Define the roles, remits and resources needed for each of the required centralised support services.

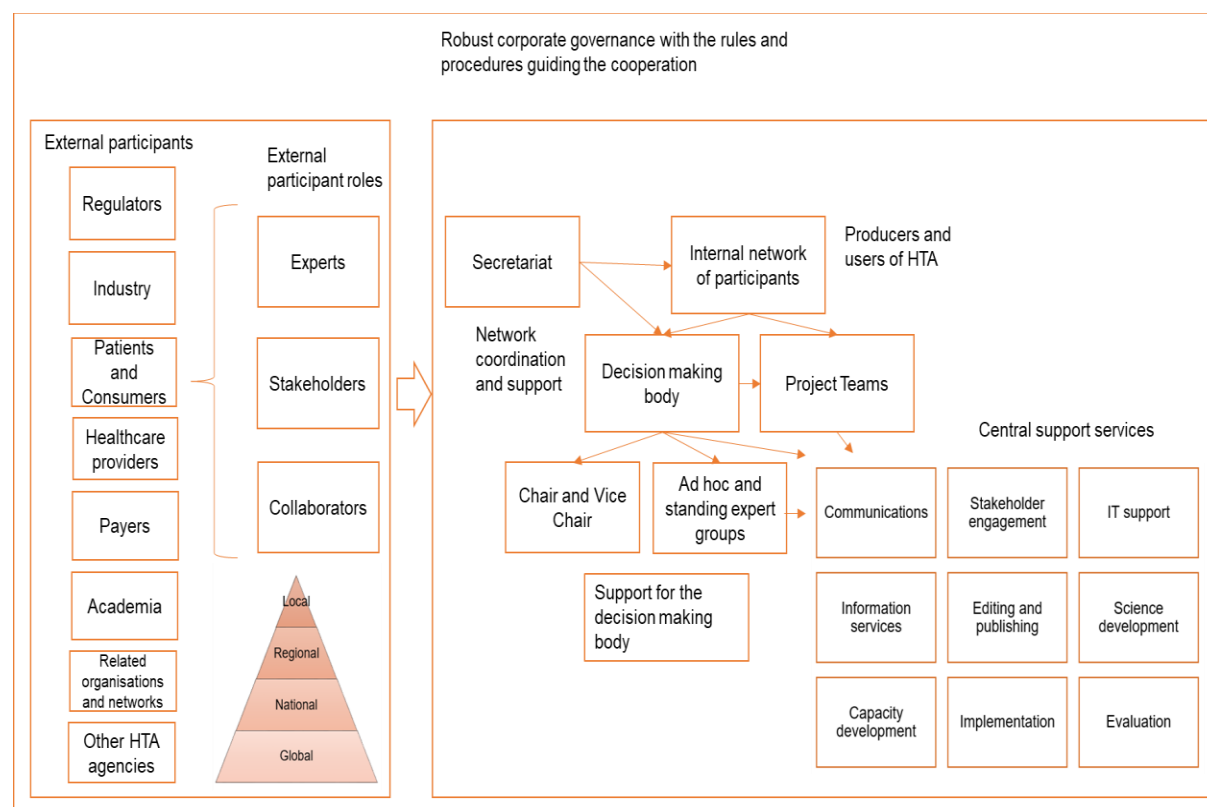


Figure 20-2: Organisational structure of HTA cooperation

20.5 Project teams

Each joint HTA activity is carried out by a project team recruited from the network of internal participants. The structure of a project team is shown in Figure 20-3. Each project team is characterised by having:

- HTA agency selection using a transparent set of criteria based on the required skills and expertise for a joint HTA activity;
- An HTA agency that leads the activities and a second HTA agency that supports them;
- Additional project team members from the internal participants who provide input and review;
- Dedicated project management to manage the activity and the project team;
- Access to scientific and methodological expert advisory groups, for example information retrieval experts and statistical specialists;
- Access to a common set of scientific tools to complete the activity;
- Access to a range of centralised support services, for example publishing and editing, IT, stakeholder engagement and communications;
- Scientific oversight provided by a standing group of experts to ensure consistency in approach within a joint HTA activity;
- Access to independent conflict resolution;
- Approval of their output from the joint HTA activity by the decision-making body;

- Corporate governance support, for example to manage conflicts of interest.

Although joint HTA activities are undertaken by project-specific teams, a comprehensive set of transversal objectives, procedures, policies and structures should be implemented to give consistency in approach across activities.

Table 20-5: Priority areas for further development

Priority areas for further development
Work to gather insight into existing agency capacity and scientific and technical skills. • Analysis of the human resources available to support HTA cooperation and major gaps in human resources and scientific knowledge. A RoadMap identifying how the identified gaps will be addressed. • Analysis of the software, tools and databases agencies currently use and have expertise in using. This analysis should identify where there are common scientific tools already in use and where there are significant variations in the tools used, to inform consideration of whether any further investment in scientific tools to support joint HTA activities is needed.
Agreement on the skills and expertise needed in a project team.
A programme of capacity development based on the findings in the RoadMap described above and the agreement on the skills and expertise needed in a project team to ensure that the pool of participants is sufficiently large to be able to constitute project teams for joint HTA activities.
Definition of the centralised procedures for activity management.
Definition of the roles, responsibility and procedures for the provision of corporate governance, conflict management, scientific oversight and approval.

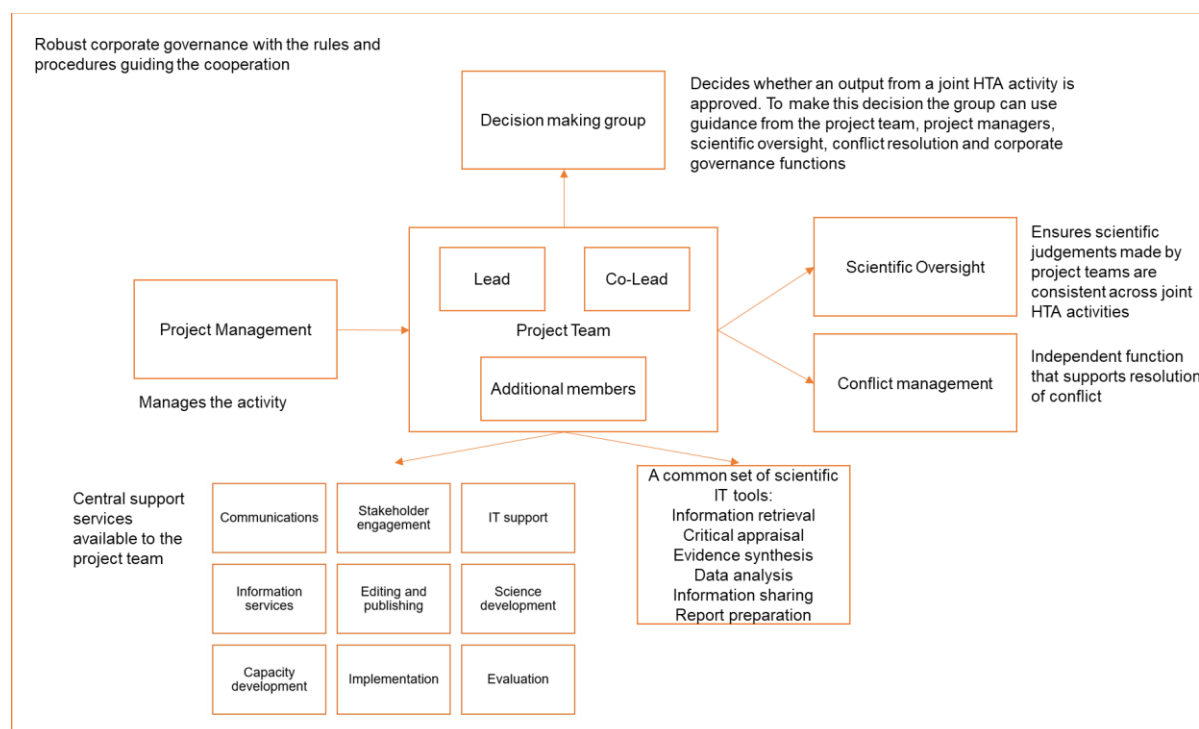


Figure 20-3: Structure of project teams

20.6 External participation

There has been progress in JA3 to develop procedures for engaging stakeholder groups in each joint HTA activity. This experience has shown how different HTA agencies vary in their approach to stakeholder engagement. External participation remains an area where there are divergent options between HTA agencies, but in some areas there is more agreement than others.

- There are more divergent opinions about the involvement of industry and payers than there are about involving patients and healthcare professionals. There is consensus that involvement of patients and healthcare professionals should be routinely expected in an HTA activity;
- There are more divergent opinions about the involvement of stakeholders once reports have been drafted than there are in earlier stages to identify topics and to understand and clarify issues to be addressed in the joint HTA activity. There is consensus that stakeholder engagement in topic identification and project planning is important and appropriate;
- There is consensus that the contribution that external participants provide in a joint HTA activity must be transparent and documented in the output from the activity. Guidance must be given to stakeholders about the input expected and also to project teams about using and documenting the input provided.

Once the framework for cooperation is specified, a stakeholder participation framework is required to outline the principles of engagement in the areas where there remain divergent opinions.

Table 20-6: Priority areas for further development

Priority areas for further development
A participation framework and shared set of principles for stakeholder engagement to be applied transversally across all joint HTA activities. As part of the participation framework: • Definition of principles for involving stakeholders, in particular industry and payers. • Definition of principles for patient involvement and inclusion of patient input in joint HTA outputs. • Principles for involving stakeholders in later stages of the HTA process, including fact checking.
Further development of processes for involving experts and, in particular, healthcare professionals.
Further development of processes for involving payers in joint HTA activities
Preparation of documents describing roles, responsibilities and participation in joint HTA activities of external participants. Consistent availability, specification and structure of these documents: SOPs, manuals, guides or overviews.

20.7 Science, Procedures and Technical Infrastructure

JA3 has made significant progress towards defining the resources needed for a joint HTA activity. Recommendations are made in five areas (Figure 20-4):

Methodological Guidance: HTA cooperation requires a comprehensive suite of methodological guidance. This guidance should be applicable transversally across all joint HTA activities, creating a consistent methodological approach to HTA cooperation. Transversal methodological guidance needs to be accompanied with activity-specific guidance for project teams to advise them on the methodological approach to be taken in a specific joint HTA activity.

JA3 has relied mainly on guidelines developed in JA2, which means that many of those guidelines have not been significantly reviewed for over five years and, in some cases, are no longer considered fit for purpose. Feedback from assessment teams in JA3 suggests that some guidelines are incomplete and not instructive enough to be applied in joint HTA activities. A review of these guidelines remains an outstanding activity.

Procedural Guidance: Procedural guidance is activity-specific and is sensitive to the framework of the cooperation and the timing and resources available.

- JA3 procedures provide a foundation for the procedures used in HTA cooperation going forward, but also need to be adapted to the cooperation framework going forward;
- Procedures should be aligned in their content, presentation and availability across joint HTA activities and be accessed in a similar manner. This promotes ease of engagement and familiarity with the cooperation structures;
- Procedures need to have acceptance from participants to ensure that they are implemented and that there is compliance;
- Procedures need to be sensitive to the timing and resources available for a joint HTA activity. Robust procedures do not necessarily lead to high-quality outputs unless authors are given sufficient time, support, training and resources to apply them.

Infrastructure: The nature of the EUnetHTA joint actions has meant that the IT tools and databases have been developed separately and without proper integration. This has affected their stability, ability to be maintained, and the ease of user engagement. Some progress has been made in JA3 to integrate the tools into a SharePoint system. Further work to assess the feasibility of creating a single integrated IT platform with all the needed functions should be undertaken.

Quality Management System: In JA3, a quality management system was developed to contain all process flows, procedures, templates, IT tools and methodological guidance used in JA/CA. This system allowed internal participants to have a single access point to all the resources required for JA/CA. Due to resource limitations, the system was not applied to other joint HTA activities. However, such a system could have a broad application across all joint HTA activities and also for certain transversal elements such as policy development and evaluation processes.

Table 20-7: Priority areas for further development

Priority areas for further development
Methodological Guidance: • Review of guidelines identified in JA3 as being out of date and/or insufficient to support joint HTA activities (table 18-2). • Development of science documents in identified areas (table 18-3). • Development of guidance for authors about the methodological approach to be applied in different joint HTA activities.
Procedural Guidance: • Continue to work on and adapt the procedures developed in JA3 to fit the requirements of the future framework for HTA cooperation. • Develop any new procedures needed, for example for reassessment procedures. • Review the procedures, participation, timing and resources required for a JA/CA, adjustment as needed to develop a JA/CA that meets the needs of HTA agencies within the resources and timeframe available. • Preparation of documents describing roles, responsibilities and participation in activities of internal participants. Consistent availability, specification and structure of these documents: SOPs, manuals, guides or overviews.
Infrastructure Development: • Feasibility of developing a single integrated IT platform that houses all the required IT functions. This can build on work started in JA3 using the SharePoint platform, with further integration of other applications e.g. Microsoft Teams. • Feasibility of developing an authoring, and publication tool/platform to support the production of outputs from joint HTA activities. • Implementation of a transversal activity management tool.
Quality Management System: • Rollout of the quality management system to other areas and further development of the system.
A system to maintain and update methodological guidance, science documents, tools, procedures and SOPs.

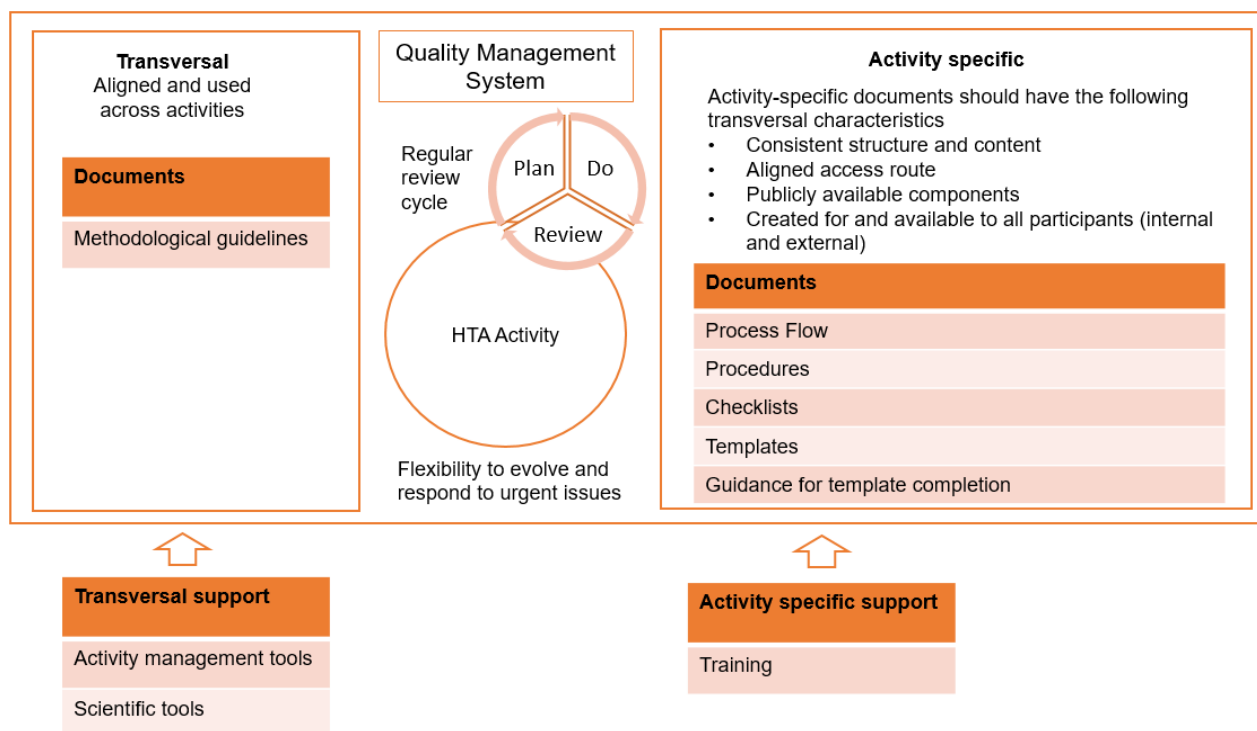


Figure 20-4: Resources for a joint HTA activity

La consulta, referida a la realización de ensayos clínicos, solicita aclaración sobre la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), desde la perspectiva de la normativa de protección de datos personales (artículo 6 y 9 del RGPD), destacando la trascendencia del asunto y solicitando que se le dé prioridad, en la medida de lo posible.

I

Esta Agencia ha tenido ocasión de pronunciarse, en numerosas ocasiones, en relación con la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales a los ensayos clínicos, no solo a través de los distintos informes, preceptivos y facultativos, solicitados a la misma, sino también y especialmente, al aprobar el Código Tipo de protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia en el año 2009. Actualmente, se encuentra en tramitación un nuevo código de conducta, promovido por Farmaindustria, regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, adecuado a las previsiones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La importancia de la aplicación de la normativa de protección de datos personales a los ensayos clínicos y la participación de esta Agencia se recordaba en el Informe 232/2013, relativo al Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos:

III

Quiere todo ello decir que la incidencia de la aplicación de las normas de protección de datos debe inspirar la totalidad de la regulación sobre ensayos clínicos con medicamentos y las distintas actuaciones y procedimientos desarrollados al amparo de la misma, dada la especial

incidencia que para los distintos intervinientes y en particular para los sujetos del ensayo se produce en los derechos garantizados por la normativa de protección de datos.

A este respecto, no debe olvidarse que en el supuesto en que nos encontramos, los datos de los sujetos del ensayo sometidos a tratamiento son datos especialmente protegidos relacionados con la salud de los mismos, por lo que resulta aplicable directamente la regla específica contenida en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999. De este modo, no será posible amparar el tratamiento y cesión de los datos en otras causas distintas de las previstas en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica, siendo exigible que concurra el consentimiento del interesado o una habilitación legal específica.

Ciertamente el Proyecto, como hacía el real Decreto 223/2004 parte del principio de que el tratamiento quedará en todo caso sometido al consentimiento, debidamente informado, del sujeto del ensayo. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que ese mero consentimiento no es el único principio a tomar en consideración en el tratamiento de los datos llevado a cabo en el marco de los ensayos clínicos.

En particular resulta relevante en este punto tener en cuenta los principios establecidos en el artículo 4 de la Ley Orgánica, siendo esencial, en primer lugar, garantizar la proporcionalidad en el tratamiento, de forma que conforme al artículo 4.1 los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad que justifica su tratamiento, lo que conlleva dos consecuencias fundamentales: por una parte, deberá reducirse el volumen de datos objeto de tratamiento a los que efectivamente sean indispensables para el cumplimiento de los fines propios del ensayo y, en todo caso, la preservación de la salud de los sujetos del ensayo; en segundo lugar, deberá igualmente minimizarse el número de personas o entidades con acceso a tales datos.

Esta segunda conclusión exige tener en cuenta que en la elaboración del protocolo, aprobación, desarrollo y seguimiento del ensayo intervienen una pluralidad de sujetos, tanto desde el punto de vista de su realización como de su control: así cabe hacer referencia en todo caso a las figuras del promotor, el investigador y el monitor, así como a las personas contratadas por el promotor (comúnmente denominadas organizaciones de investigación por contrato). Además, debe hacerse referencia al papel de los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y la Agencia Europea del medicamento. Las normas de protección de datos, y especialmente las que garantizan el principio de proporcionalidad mencionado deben aplicarse en todos los flujos de

información entre todos los actores involucrados, a fin de garantizar que el acceso a los datos se lleve a cabo solamente cuando sea efectivamente necesario para el adecuado cumplimiento de las finalidades perseguidas por el tratamiento. Precisamente en este sentido ha de ser interpretada la referencia efectuada por la Propuesta de Reglamento de que la base de datos de la Unión no incluirá información de los sujetos del ensayo.

En relación con la minimización y proporcionalidad en el tratamiento de los datos, esta Agencia quiere reiterar las conclusiones que ya se alcanzaron en su día al analizarse el régimen de farmacovigilancia sometido a su informe, en cuanto a la necesidad de que los datos únicamente sean tratados cuando ello resulte efectivamente necesario. Así, en el informe de 3 de agosto de 2012, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se señalaba lo siguiente:

“No obstante, es preciso tener en cuenta que en materia de protección de datos un principio fundamental es el relativo a la proporcionalidad en el tratamiento de datos, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

Al propio tiempo, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica dispone que “los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”, añadiendo su párrafo segundo que “no serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados”.

Este principio resulta esencial en el supuesto al que estamos haciendo referencia, habida cuenta que sería preciso que la identificabilidad del interesado resultase realmente necesaria para que se procediera a la transmisión de sus datos de carácter personal derivado de la existencia de una reacción adversa, pudiendo plantearse si sería realmente necesario que tanto el titular de la autorización como las distintas Administraciones Públicas implicadas en el proceso como las propias instituciones de la Unión hubieran de conocer efectivamente la identificación real del paciente que ha sufrido esta reacción adversa para adoptar las medidas exigidas por la normativa interna y de la Unión en materia de farmacovigilancia.”

A tal efecto, se valoraba en el citado informe lo señalado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos en su Dictamen sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Estas conclusiones fueron igualmente mantenidas por esta Agencia en su reciente informe, de 5 de agosto de 2013, referido a la creación del Sistema español de cosmetovigilancia.

Junto con este esencial principio deben tenerse en cuenta otros tales como la exactitud de la información, especialmente trascendente cuando se hace referencia a datos relacionados con la salud de las personas, la necesaria implantación, en cumplimiento de este principio, pero también de los restantes, de las medidas de seguridad precisas para evitar la pérdida, alteración o acceso no deseado a la información, la prohibición del tratamiento de los datos para usos incompatibles con los que justificaron su recogida, no debiendo considerarse incompatible, como es obvio, el tratamiento de los datos de los sujetos del ensayo en su historia clínica, o la exigencia de que los datos se conserven únicamente en cuanto sea necesario para el cumplimiento de la finalidad que justificó su tratamiento.

La Agencia no ha sido ajena a esta problemática, debiendo tenerse en cuenta no sólo sus contribuciones mediante la emisión de informes preceptivos a los Proyectos normativos relacionados en mayor o menor medida con el régimen de los ensayos clínicos, sino también, mediante el examen y colaboración con la industria farmacéutica en la elaboración de un Código Tipo de protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia, adoptado al amparo del artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999 e inscrito en Esta Agencia Española de Protección de Datos por Resolución del Director de la Agencia de 17 de junio de 2009, en que se establecen las peculiaridades efectivas en el tratamiento de los datos, especificándose los distintos roles de los intervinientes en el desarrollo del ensayo, así como el modo en que se minimizará, en cuanto sea posible, el acceso a los datos por parte de dichos intervinientes.

En el momento actual, todos los criterios que se han venido manteniendo están siendo objeto de revisión para adecuarlos, en la medida en que sea necesario, a las previsiones del RGPD, si bien esta Agencia ya ha emitido algún informe teniendo en cuenta la normativa actualmente vigente, como el Informe 46/2018, acerca de la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la nueva normativa sobre protección de datos personales; el Informe 82/2019, sobre el cumplimiento de las obligaciones derivadas del RGPD respecto de la intervención de una entidad que presta servicios a entidades que desarrollan acciones de investigación biomédica como mero intermediario colaborador en el ensayo clínico con el promotor del ensayo y con el médico investigador, a los solos efectos de facilitar al paciente la recepción del soporte económico otorgado por el Laboratorio, y para mantener a salvo el anonimato del paciente frente al laboratorio sin tener acceso en ningún momento a datos médicos del paciente; o el Informe 107/2019 sobre la “Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP(CI))” elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Partiendo de lo anterior, este Gabinete Jurídico considera necesario realizar un análisis detallado y exhaustivo de la aplicación de la normativa vigente sobre protección de datos personales a los ensayos clínicos y a la farmacovigilancia, lo que deberá hacerse, dada la trascendencia del asunto, en el momento en que se emita informe sobre el Código de Conducta actualmente en tramitación, contando con información detallada facilitada por la asociación promotora del mismo y, si fuera necesario, por la autoridad competente en la materia (AEMPS), contribuyendo a dar seguridad jurídica en un ámbito tan importante.

No obstante, y dada la urgencia con la que se eleva la presente consulta, se procede a la emisión del informe centrado, exclusivamente, en la cuestión objeto de consulta, relativa a la base jurídica aplicable al monitor para el acceso a los datos personales obrantes en la historia clínica de los sujetos que participan en el ensayo.

II

Para la adecuada resolución de la consulta, relativa a la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), debe determinarse previamente, desde la perspectiva de la normativa sobre protección de datos personales, la posición jurídica que al mismo corresponde en relación con los tratamientos de dichos datos.

A este respecto, esta Agencia ya se pronunció en el Informe 232/2013, anteriormente citado, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se

regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos:

V

Como acaba de señalarse, una segunda cuestión que habría de ser tenida en cuenta es la que permitiría determinar claramente el papel de cada uno de los intervinientes en el desarrollo del ensayo clínico desde el punto de vista de la normativa de protección de datos de carácter personal, a fin de especificar si estos intervinientes tienen la condición de responsables del fichero o del tratamiento o encargados del tratamiento, siendo especialmente poner de manifiesto que la condición de responsable no exige el acceso efectivo a los datos, sino la potestad de decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, pudiendo coexistir en un supuesto concreto un responsable del fichero, que procede al tratamiento efectivos de los mismos, tomando determinadas decisiones sobre el tratamiento, y un responsable del tratamiento, que decide, en general acerca de la existencia y alcance de ese tratamiento, tal y como tiene reiteradamente señalado la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo.

En este punto, resulta sumamente clarificador el Código Tipo de Farmaindustria, al que se ha hecho referencia con anterioridad, que diferencia los supuestos en que el promotor tendrá o no acceso a los datos identificativos de los sujetos del ensayo, si bien en todos los casos pone de manifiesto el hecho de que corresponde lógicamente al citado promotor la decisión sobre la finalidad contenido y uso del tratamiento, aun cuando el mismo no accediera a los datos. Siendo en todo caso responsable del tratamiento relacionado con el ensayo clínico, sin perjuicio de que no le sean de aplicación en determinados supuestos, al no tener acceso a los datos, algunas de las obligaciones establecidas por la Ley Orgánica 15/199, como por ejemplo la de atender las solicitudes de ejercicio de los derechos o recabar directamente de los sujetos del ensayo su consentimiento informado para el tratamiento de sus datos.

Esta condición derivaría igualmente de las funciones atribuidas al promotor por el artículo 37.3 del Proyecto. Así, el artículo 37.3 a) señala que es responsabilidad del mismo “establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este Real Decreto”, debiendo igualmente, según el artículo 37.3 m) “acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados”, si bien “en

cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales y parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda”.

Por su parte, en cuanto al investigador, el Proyecto le atribuye en su artículo 39 obligaciones concretas que van directamente vinculadas con el tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, debiendo además tenerse en cuenta que ese tratamiento se llevará a cabo en su condición de profesional sanitario y, generalmente, en el entorno de un centro sanitario. Estas obligaciones son las de “garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto”, “recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad”, “notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor y seguir las instrucciones respecto a la notificación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo” y “garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal” (letras c) a f) del artículo 39.3. Todo ello hace que el investigador sea inequívocamente responsable del tratamiento de los datos y además, como no puede ser de otra manera, acceda siempre a los mismos sin codificar o disociar.

En cuanto al monitor o las empresas, instituciones u organismos que sean contratados por el promotor al amparo del artículo 37.4, su papel se llevará a cabo siempre por cuenta de aquél. Así, en cuanto a las organizaciones citadas el propio artículo 37.5 dispone que “el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en este real decreto”. En cuanto al monitor, el artículo 2.12 señala que “sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona”. En consecuencia, en los dos casos, nos encontraríamos ante sendos encargados del tratamiento que acceden a los datos por cuenta del responsable del tratamiento.

Por ello, sería conveniente que el Proyecto deslindase, bien en un precepto específico, bien en los distintos apartados de los artículos 37 a 39, el papel de cada interviniente, indicando que el Promotor será responsable del tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, aun cuando no accediese físicamente a los mismos, que el investigador será igualmente responsable de dicho tratamiento, sin perjuicio de las obligaciones que puedan derivarse de lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y que el monitor y las entidades organizaciones o instituciones a las que se refiere el artículo 37.4 del Proyecto tendrán la condición de encargados del tratamiento.

En el momento de la emisión del presente informe y como punto de partida, debemos acudir a lo indicado en el Considerando 79 del RGPD que señala que (...)La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable (...).

El RGPD recoge la necesidad de establecer claramente el mapa de intervinientes en todo tratamiento de datos, al objeto de determinar con acierto la atribución de responsabilidades de acuerdo con la citada norma.

Esta regulación pretende que no queden supuestos de actuación fuera de su ámbito de aplicación, con el fin de dotar a las autoridades de supervisión, de los elementos necesarios para desarrollar su función y en definitiva para brindar a los ciudadanos europeos, la protección que merecen sus datos de carácter personal. Por tanto, cualquier actividad que conlleve el tratamiento de datos personales será atribuible a algún sujeto que cumpla los requisitos de las distintas categorías que ofrece el RGPD.

El RGPD define en su artículo 4.7 la figura del responsable del tratamiento o responsable como “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.”

Y en su artículo 4.8) define la figura del encargado del tratamiento o encargado como “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”.

En este sentido debe indicarse, que la figura del encargado del tratamiento obedece a la necesidad de dar respuesta a fenómenos como la externalización de servicios por parte de las empresas y otras entidades, de manera que en aquellos supuestos en que el responsable del tratamiento encomiende a un tercero la prestación de un servicio que lleve aparejado el tratamiento de datos personales estaremos ante un tratamiento realizado por cuenta del responsable.

Lo que no implica necesariamente que los datos objeto de tratamiento, sean titularidad del responsable, sino que las operaciones de tratamiento, entre las que se encuentra, por ejemplo la recogida, se atribuyan al responsable.

Esto significa que el tratamiento de los datos se realiza por el encargado en nombre del responsable como si fuera este mismo quien lo lleva a cabo.

Como otra manifestación del principio de responsabilidad proactiva, el RGPD impone al responsable del tratamiento, una obligación de diligencia a la hora de elegir un encargado de tratamiento al indicar en el Considerando 81 lo siguiente(...)Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento respecto del tratamiento que lleve a cabo el encargado por cuenta del responsable, este, al encomendar actividades de tratamiento a un encargado, debe recurrir únicamente a encargados que ofrezcan suficientes garantías, en particular en lo que respecta a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos, de cara a la aplicación de medidas técnicas y organizativas que cumplan los requisitos del presente Reglamento, incluida la seguridad del tratamiento.(...).

En cuanto al soporte formal de la relación entre responsable y encargado, el artículo 28 del RGPD exige en su apartado tercero la existencia de un contrato u otro acto jurídico con arreglo al derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado respecto del responsable. Contrato o acto jurídico que deberá constar por escrito, inclusive en formato electrónico, como señala el apartado 9 de dicho artículo.

Entre las determinaciones que debe contener dicho contrato se recoge en primer lugar la estipulación de que el encargado "tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público" Asimismo, el número 10 del artículo 28, establece que "Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 82, 83 y 84, si un encargado del tratamiento infringe el presente Reglamento al determinar los fines y medios del tratamiento, será considerado responsable del tratamiento con respecto a dicho tratamiento."

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 33 regula la figura del encargado del tratamiento, y ofrece aclaraciones para determinar cuando estamos ante esta figura, al indicar lo siguiente:

1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.

2. Tendrá la consideración de responsable del tratamiento y no la de encargado quien en su propio nombre y sin que conste que actúa por cuenta de otro, establezca relaciones con los afectados aun cuando exista un contrato o acto jurídico con el contenido fijado en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679. Esta previsión no será aplicable a los encargos de tratamiento efectuados en el marco de la legislación de contratación del sector público.

Como puede observarse, la LOPDGDD pretende ofrecer soluciones a supuestos que en la práctica figuran avalados por un contrato y que en la realidad responden a un falso encargado o encargo simulado, pues materialmente, la entidad contratada decide sobre el uso y finalidad del tratamiento al establecer relaciones directas con los afectados, excediendo así de la encomienda que consta en el contrato y convirtiéndose en un responsable del tratamiento.

En cuanto a las obligaciones generales del responsable y del encargado del tratamiento, hay que tener en cuenta, además de las derivadas del cumplimiento de los principios generales previstos en el artículo 5 del RGPD, del derecho de información previsto en los artículos 13 y 14 del RGPD, y de las obligaciones derivadas del principio responsabilidad proactiva, lo dispuesto en el artículo 28 de la LOPDGDD, que indica lo siguiente:

1. Los responsables y encargados, teniendo en cuenta los elementos enumerados en los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2016/679, determinarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas que deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el citado reglamento, con la presente ley orgánica, sus normas de desarrollo y la legislación sectorial aplicable. En particular valorarán si procede la realización de la evaluación de impacto en la protección de datos y la consulta previa a que se refiere la Sección 3 del Capítulo IV del citado reglamento.

2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:

a) Cuando el tratamiento pudiera generar situaciones de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico, moral o social significativo para los afectados.

b) Cuando el tratamiento pudiese privar a los afectados de sus derechos y libertades o pudiera impedirles el ejercicio del control sobre sus datos personales.

c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los

artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.

d) Cuando el tratamiento implicase una evaluación de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales de los mismos, en particular mediante el análisis o la predicción de aspectos referidos a su rendimiento en el trabajo, su situación económica, su salud, sus preferencias o intereses personales, su fiabilidad o comportamiento, su solvencia financiera, su localización o sus movimientos.

e) Cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad.

f) Cuando se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales.

g) Cuando los datos personales fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.

h) Cualesquiera otros que a juicio del responsable o del encargado pudieran tener relevancia y en particular aquellos previstos en códigos de conducta y estándares definidos por esquemas de certificación.

Como ya señalaba el Grupo del artículo 29, en su Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», el concepto de responsable era un concepto funcional dirigido a la asignación de responsabilidades, indicando que “El concepto de «responsable del tratamiento» y su interacción con el concepto de «encargado del tratamiento» desempeñan un papel fundamental en la aplicación de la Directiva 95/46/CE, puesto que determinan quién debe ser responsable del cumplimiento de las normas de protección de datos y la manera en que los interesados pueden ejercer sus derechos en la práctica. El concepto de responsable del tratamiento de datos también es esencial a la hora de determinar la legislación nacional aplicable y para el ejercicio eficaz de las tareas de supervisión conferidas a las autoridades de protección de datos”.

Asimismo, el citado Dictamen destacaba “las dificultades para poner en práctica las definiciones de la Directiva en un entorno complejo en el que caben muchas situaciones hipotéticas que impliquen la actuación de responsables y encargados del tratamiento, solos o conjuntamente, y con distintos grados de autonomía y responsabilidad” y que “El Grupo reconoce que la aplicación concreta de los conceptos de responsable del tratamiento de datos y encargado del tratamiento de datos se está haciendo cada vez más compleja. Esto se debe ante todo a la creciente complejidad del entorno en el que se

usan estos conceptos y, en particular, a una tendencia en aumento, tanto en el sector privado como en el público, hacia una diferenciación organizativa, combinada con el desarrollo de las TIC y la globalización, lo cual puede dar lugar a que se planteen cuestiones nuevas y difíciles y a que, en ocasiones, se vea disminuido el nivel de protección de los interesados”.

No obstante, en el momento actual, hay que tener en cuenta que el RGPD ha supuesto un cambio de paradigma al abordar la regulación del derecho a la protección de datos personales, que pasa a fundamentarse en el principio de «accountability» o «responsabilidad proactiva» tal y como ha señalado reiteradamente la AEPD (Informe 17/2019, entre otros muchos) y se recoge en la Exposición de motivos de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD): “la mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan”. Dentro de este nuevo sistema, es el responsable del tratamiento el que, a través de los instrumentos regulados en el propio RGPD como el registro de actividades del tratamiento, el análisis de riesgos o la evaluación de impacto en la protección de datos personales, debe garantizar la protección de dicho derecho mediante el cumplimiento de todos los principios recogidos en el artículo 5.1 del RGPD, documentando adecuadamente todas las decisiones que adopte al objeto de poder demostrarlo.

Asimismo, partiendo de dicho principio de responsabilidad proactiva, dirigido esencialmente al responsable del tratamiento, y al objeto de reforzar la protección de los afectados, el RGPD ha introducido nuevas obligaciones exigibles no sólo al responsable, sino en determinados supuestos, también al encargado del tratamiento, quien podrá ser sancionado en caso de incumplimiento de las mismas.

A este respecto, las Directrices 07/2020 del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) sobre los conceptos de responsable del tratamiento y encargado en el RGPD (pendientes en este momento de adopción definitiva tras haber finalizado el proceso de consulta pública) hacen especial referencia (apartado 91) a la obligación del encargado de garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria (artículo 28, apartado 3); la de llevar un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de un responsable (Artículo 30.2); la de aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo (artículo 32); la de designar un delegado de protección de datos bajo determinadas condiciones (artículo 37) y la de notificar al

responsable del tratamiento sin dilación indebida las violaciones de la seguridad de los datos personales de las que tenga conocimiento (artículo 33 (2)). Además, las normas sobre transferencias de datos a terceros países (capítulo V) se aplican tanto a los encargados como a los responsables. Y por ello el CEPD considera que el artículo 28 (3) del RGPD impone obligaciones directas a los encargados, incluida la obligación de ayudar al responsable del tratamiento a garantizar el cumplimiento.

Sin perjuicio de la atribución de obligaciones directas al encargado, las citadas Directrices, partiendo de que los conceptos de responsable y encargado del RGPD no han cambiado en comparación con la Directiva 95/46 / CE y que, en general, los criterios sobre cómo atribuir los diferentes roles siguen siendo los mismos (apartado 11), reitera que se trata de conceptos funcionales, que tienen por objeto asignar responsabilidades de acuerdo con los roles reales de las partes (apartado 12), lo que implica que en la mayoría de los supuestos deba atenderse a las circunstancias del caso concreto (case by case) atendiendo a sus actividades reales en lugar de la designación formal de un actor como "responsable" o "encargado" (por ejemplo, en un contrato), así como de conceptos autónomos, cuya interpretación debe realizarse al amparo de la normativa europea sobre protección de datos personales (apartado 13), y teniendo en cuenta (apartado 24) que la necesidad de una evaluación fáctica también significa que el papel de un responsable del tratamiento no se deriva de la naturaleza de una entidad que está procesando datos sino de sus actividades concretas en un contexto específico, por lo que la misma entidad puede actuar al mismo tiempo como responsable del tratamiento para determinadas operaciones de tratamiento y como encargado para otras, y la calificación como responsable o encargado debe evaluarse con respecto a cada actividad específica de procesamiento de datos.

No obstante, en la práctica pueden darse situaciones más complejas atendiendo a las distintas funciones de los actores y al tratamiento en sí mismo considerado, y es preciso acudir a los criterios interpretativos fijados por el Comité Europeo de Protección de Datos, en las Directrices 7/2020 de 2 de septiembre de 2020 "Sobre los conceptos de responsable y encargado en el RGPD", de las que cabe destacar los siguientes apartados:

12. Los conceptos de responsable y encargado son conceptos funcionales: su objetivo es asignar responsabilidades de acuerdo con las funciones reales de las partes. Esto implica que la condición jurídica de un actor como «responsable» o «encargado» debe determinarse en principio por sus actividades reales en una situación específica, y no por la designación formal de un actor como «responsable» o «encargado» (por ejemplo, en un contrato).

21(...) En la mayoría de las situaciones, el «órgano determinante» puede identificarse fácil y claramente por referencia a determinadas circunstancias jurídicas o fácticas de las que normalmente puede inferirse la «influencia», a menos que otros elementos indiquen lo

contrario. Se pueden distinguir dos categorías de situaciones: 1) el control derivado de las disposiciones legales; y (2) control derivado de la influencia fáctica. (...)

22 (...) Hay casos en que el control puede deducirse de una competencia jurídica explícita por ejemplo, cuando el responsable o los criterios específicos para su designación son designados por el Derecho nacional o de la Unión (...) el legislador ha designado como responsable a la entidad que tiene una capacidad genuina de ejercer el control

23 la ley establecerá una tarea o impondrá a alguien la obligación de recopilar y tratar determinados datos. En esos casos, la finalidad de la tramitación suele ser determinada por la ley. El responsable será normalmente el designado por la ley para la realización de este propósito, esta tarea pública (...) De manera más general, la ley también puede imponer a las entidades públicas o privadas la obligación de conservar o facilitar determinados datos. Estas entidades normalmente se considerarían responsables con respecto al tratamiento necesario para cumplir esta obligación.

25. La necesidad de una evaluación fáctica significa también que el papel de un responsable del tratamiento no se deriva de la naturaleza de una entidad que está tratando datos, sino de sus actividades concretas en un contexto específico. En otras palabras, la misma entidad puede actuar al mismo tiempo que el responsable de determinadas operaciones de tratamiento y como encargado para otras, y la calificación como responsable o encargado debe evaluarse con respecto a cada actividad específica de tratamiento de datos.

26 (...) Cuando una entidad se dedica al tratamiento de datos personales como parte de sus interacciones con sus propios empleados, clientes o miembros, generalmente será la que pueda determinar de hecho el propósito y los medios en torno al tratamiento y, por lo tanto, actúa como responsable en el sentido del RGPD (...)

27 (...) las condiciones de un contrato no son decisivas en todas las circunstancias, ya que esto simplemente permitiría a las partes asignar la responsabilidad que estimen conveniente. No es posible convertirse en responsable o eludir las obligaciones de responsable simplemente configurando el contrato de una manera determinada cuando las circunstancias de hecho dicen algo más.

28. Si una de las partes decide de hecho por qué y cómo se tratan los datos personales esa parte será un responsable, incluso si un contrato dice que es un encargado. Del mismo modo, no es porque un contrato comercial utilice el término «subcontratista» que una entidad sea considerada un encargado desde la perspectiva de la legislación de protección de datos (...)

75. Dos condiciones básicas para la calificación como encargado son:

Ser una entidad separada en relación con el responsable y Tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento. (...)

78. El tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento requiere, en primer lugar, que la entidad independiente procese datos personales en beneficio del responsable. En el artículo 4, apartado 2, el tratamiento se define como un concepto que incluye una amplia gama de operaciones que van desde la recogida, el almacenamiento y la consulta hasta la utilización, difusión o cualquier otra forma de puesta a disposición y destrucción. En la práctica, esto significa que todo tratamiento imaginable de datos personales constituye tratamiento (...)

79. En segundo lugar, el tratamiento debe realizarse en nombre de un responsable, pero no bajo su autoridad o control directo. Actuar «en nombre de» significa servir a los intereses de otra persona y recuerda el concepto jurídico de «delegación». En el caso de la legislación sobre protección de datos, se pide al encargado que aplique las instrucciones dadas por el responsable del tratamiento al menos con respecto a la finalidad del tratamiento y los elementos esenciales de los medios (...)

80. Actuar «en nombre de» significa también que el encargado no puede llevar a cabo el tratamiento para su propio(s) propósito(s).

81. El EDPB recuerda que no todos los proveedores de servicios que tratan datos personales durante la prestación de un servicio son «encargados» en el sentido del RGPD. El papel de un encargado no se deriva de la naturaleza de una entidad que está tratando datos, sino de sus actividades concretas en un contexto específico. La naturaleza del servicio determinará si la actividad de tratamiento equivale al tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento en el sentido del RGPD.

III

Partiendo de los criterios anteriormente señalados, y siendo el responsable del tratamiento quién determina los fines y los medios del mismo, es preciso analizar cómo se articulan dichas decisiones, respecto de la monitorización, en el marco de los ensayos clínicos con medicamentos. Al tratarse de una materia regulada, el análisis debe partir de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE,

Para ello, debe partirse de la definición del «promotor» como el “individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico” (artículo 2.14.), respecto del cual el artículo 71, relativo al promotor, señala lo siguiente:

Un ensayo clínico puede tener uno o varios promotores.

Todo promotor puede delegar, mediante un contrato escrito, una parte o la totalidad de sus tareas en una persona, empresa, institución u organización. Dicha delegación se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad del promotor, en particular en lo que respecta a la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

El investigador y el promotor pueden ser la misma persona.

Consecuentemente, es al promotor al que corresponde presentar un expediente de solicitud de autorización del ensayo (artículo 5) y, en su caso, de solicitud de autorización de una modificación sustancial del mismo (artículo 16)

A la monitorización del ensayo, en cuanto obligación específica del promotor, se refieren los siguientes Considerandos:

(44) El promotor debe hacer una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico para garantizar la fiabilidad y la solidez de los resultados. La monitorización también puede contribuir a la seguridad de los sujetos de ensayo, respetando sus derechos fundamentales y considerando las características del ensayo clínico, que también deben tenerse en cuenta al establecer el grado de monitorización.

(51) La información generada en un ensayo clínico debe registrarse, tratarse y almacenarse adecuadamente con el fin de garantizar los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo, la solidez y fiabilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico, la notificación y la interpretación exactas, la monitorización eficaz por el promotor y la inspección efectiva por los Estados miembros.

(52) Para poder demostrar el cumplimiento del protocolo y del presente Reglamento, el promotor y el investigador deben llevar un archivo maestro del ensayo clínico, con la documentación que permita una supervisión eficaz (monitorización por el promotor e inspección por los Estados miembros). El archivo maestro del ensayo clínico debe conservarse de modo que permita la supervisión tras la finalización del ensayo clínico.

Y la misma se regula en el artículo 48, referido específicamente a la “Monitorización”:

A fin de verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor efectuará una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico. El

promotor determinará el alcance y la naturaleza de la monitorización basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características del ensayo clínico, incluidas las siguientes:

- a) si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención;
- b) su objetivo y metodología, y
- c) en qué medida la intervención se desvía de la práctica clínica habitual.

De acuerdo con el Anexo I, relativo al expediente de solicitud inicial, el mismo debe incorporar el «protocolo» que se define como “documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones;” (artículo 2.22) y que debe incluir, conforme a la letra D del Anexo I:

- ad) una descripción de las disposiciones de monitorización de la realización del ensayo clínico;
- ah) una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;

Por otro lado, debe tenerse en cuenta, igualmente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Norma que persigue adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento europeo y desarrollar aquellos aspectos que el Reglamento deja a la legislación nacional. Todo ello con el fin de impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, generar conocimiento, transparencia y seguridad para los participantes y utilidad de los resultados.

El Real Decreto regula las responsabilidades del promotor entre las que destacan, a los efectos de esta consulta, las siguientes (artículo 39.2):

“b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.”

“c) Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.”

“h) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.”

“l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda.”

El promotor puede delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad (art.39.4).

Así mismo el Reglamento define la figura del monitor como “Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” (art.2.2.i)). Afirmación esta última particularmente relevante a la hora de diferenciar las funciones del promotor de las actividades de investigación que se desarrollan en el centro sanitario.

Y el artículo 40 describe la responsabilidad del monitor en los siguientes términos:

“1. Son responsabilidades del monitor:

a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo, en función del tipo de estudio, para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.

b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.

c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor, especialmente en materia de supervisión de la seguridad del ensayo.

d) Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.

e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.

f) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador”.

Por tanto, el promotor, en cuanto sujeto “responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico” (artículo 2.14 del Reglamento (UE) 536/2014), determina los fines y los medios del mismo, ostentando, conforme al RGPD, la condición de responsable del tratamiento. Y entre las obligaciones que la normativa impone específicamente al promotor, se encuentra la monitorización del ensayo clínico (artículo 48 del Reglamento (UE)

536/2014), función que no realiza directamente sino que se encomienda a un tercero, estando obligado a “Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo” (artículo 39.2.h del Real Decreto 1090/2015) sin que “En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” (artículo 2.2.i del Real Decreto).

Por consiguiente, el monitor, como se expresa en el citado artículo 2.2.i) del Real Decreto, es “elegido por el promotor”, para cumplir una obligación que únicamente corresponde al mismo, por lo que la única relación que mantiene el monitor es la que jurídicamente le vincule con el promotor, al que presta el servicio de monitorización, debiendo “Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor” y encontrándose entre sus funciones la de “garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa” (artículo 40.1.a) del Real Decreto). Y, a estos efectos, el Reglamento (UE) 536/2014 requiere, entre la documentación a aportar por el promotor para la autorización del ensayo clínico “una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;” (Anexo 1, D, ah).

Por lo tanto, desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, conforme al RGPD y el criterio previo de esta Agencia, el monitor ostenta la condición de “encargado del tratamiento”, en cuanto que trata los datos personales por cuenta del promotor, que es el que tiene la obligación de realizar la monitorización del mismo, siendo el único responsable de la elección del monitor, para lo que “elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes” (artículo 28.1. del RGPD). En el ejercicio de su función de monitorización, el monitor deberá seguir únicamente las instrucciones del promotor, “de acuerdo con los procedimientos normalizados del promotor” (artículo 40.1.a) del Real Decreto), debiendo suscribirse entre el promotor y el monitor el contrato previsto en el artículo 28.3. del RGPD.

Por consiguiente, en cuanto encargado del tratamiento del promotor, la base jurídica aplicable a los tratamientos de datos personales que realice el monitor será la misma que la del promotor. En el presente caso, siendo la monitorización una obligación impuesta al promotor por el Reglamento (UE) 536/2014, la misma será la contemplada en el artículo 6.1.c) del RGPD: “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”.

IV

La condición del monitor como encargado del tratamiento del promotor no se ve desvirtuada por la circunstancia de que el promotor únicamente

acceda a datos pseudonimizados y el monitor acceda a los datos identificativos de la historia clínica del paciente. Como hemos visto, ese acceso se produce en cumplimiento de una obligación legal de monitorización del promotor, sin perjuicio de que el promotor no tenga dichos datos en virtud de medidas adoptadas para dar cumplimiento a otros principios del RGPD, como son el de limitación de la finalidad (artículo 5.1.b) y de minimización de datos (artículo 5.1.c), con la consiguiente incidencia en la adopción de las medidas de seguridad en virtud de los diferentes datos personales tratados. Como hemos visto, el RGPD no considera como criterio determinante para apreciar la existencia de un encargo del tratamiento el que el responsable tenga acceso a los datos, sino que lo que requiere es que las operaciones de tratamiento, entre las que se encuentra, por ejemplo la recogida, se atribuyan al responsable.

El acceso a los datos personales de la historia clínica por parte del monitor se hace por cuenta del promotor y no por cuenta del centro responsable de dicha historia clínica. Asimismo, el centro no participa en la elección del monitor ni le puede dar instrucciones respecto al ejercicio de su función, no existiendo una relación jurídica entre el centro y el monitor. La imposibilidad del centro de dar instrucciones al monitor respecto del desarrollo de su función es destacada por la AEMPS, quien en su “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”, señala expresamente que “La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, con las de monitorización del mismo, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo.”(apartado 63, al que posteriormente se hará referencia).

Por ello, el Reglamento (UE) 536/2014 exige, como hemos visto, como condición para aprobar el ensayo clínico, que se acredite, mediante declaración del promotor, que las instituciones participantes van a permitir la monitorización, por lo que previamente a la autorización del ensayo, el centro deberá haberse comprometido a facilitar el acceso necesario a la historia clínica para las tareas de monitorización, en virtud del correspondiente acuerdo con el promotor.

Por consiguiente, el acceso por parte del monitor a los datos de la historia clínica se hace por cuenta del promotor y no del centro, debiendo firmarse el contrato de encargo de tratamiento únicamente con el promotor y no con el centro, sin perjuicio de que este último, en cuanto responsable del tratamiento de la historia clínica, deba establecer todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales, como puede ser un deber de confidencialidad de conformidad con el artículo 32 del RGPD.

A este respecto, cabe recordar que el apartado 6 del artículo 41 del Real Decreto 1090/2015, si bien referido al personal investigador, regula un aspecto relevante a los efectos de la consulta, relacionado con la intervención del centro sanitario en el que se realiza el ensayo en lo relativo al acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo, al establecer lo siguiente:

“El personal contratado debe ser autorizado por la dirección del centro sanitario, especificando si tiene o no acceso a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo. Esta autorización puede materializarse de dos formas, mediante:

- a) La firma de un contrato, si es personal contratado por el centro.
- b) Documento independiente de acceso si es personal contratado por terceros”.

Por consiguiente, el propio Real Decreto que regula los ensayos clínicos hace referencia a un documento independiente ajeno a un contrato para autorizar específicamente el acceso a la historia clínica del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor, que es contratado por el promotor como encargado del tratamiento. Y que debe poder acceder, a diferencia del promotor que únicamente conocerá datos pseudonimizados, a los datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo para poder desarrollar correctamente sus funciones.

Cabe pues una autorización para tal acceso en un documento específico sin necesidad de desvirtuar la figura del monitor como encargado del tratamiento del promotor atribuyéndole artificialmente la condición de encargado del tratamiento del centro.

V

De lo expuesto cabe concluir lo siguiente:

El promotor es responsable el tratamiento de los datos para la finalidad de realización de los ensayos clínicos con medicamentos debiendo tomar decisiones sobre los fines y los medios en los términos de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 y del Real Decreto 1090/2015 que se han expuesto.

Previsiones que son específicamente aplicables en relación con las referencias que para esta modalidad de investigación recoge el artículo 16.3 de la LAP cuando contempla los usos de la historia clínica con fines de investigación.

El monitor es un encargado del tratamiento para la realización de las actividades de monitorización por cuenta del promotor, en los términos que

delimita la normativa sobre ensayos clínicos citada, debiendo suscribir las garantías establecidas en el artículo 28 del RGPD.

El centro sanitario es responsable del tratamiento de datos de la historia clínica en los términos establecidos en la LAP y normativa autonómica reguladora de esta materia con las finalidades previstas en dicha normativa; salvo en lo relativo a los usos de la misma para fines de investigación sanitaria en la modalidad de ensayos clínicos que, como se ha señalado, se rigen por los términos previstos en el Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos. Conforme a las previsiones de esta norma, su intervención como responsable del tratamiento se circunscribe a la autorización para el acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo por parte del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor o la CRO. Acceso que puede articularse por medio un documento distinto de un contrato y de la figura del encargado del tratamiento, en el que se establezcan las garantías específicas para el desempeño de sus funciones.

A este respecto, debe hacerse referencia, como menciona la consulta, al documento de la AEMPS “Anexo VIII.C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos”, (anexo al documento de instrucciones de la AEMPS, citado), prevé lo siguiente:

“Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información)”.

Como puede apreciarse la instrucción, además de hacer referencia a la responsabilidad del promotor y el centro que debe entenderse en los términos antes señalados por el Real decreto de ensayos clínicos con medicamentos, incluye específicamente una información al sujeto del ensayo sobre los accesos a su información por parte del personal autorizado por el promotor entre los que se encuentran el monitor.

Asimismo, recientemente la AEMPS, como entidad competente para autorizar los ensayos clínicos con medicamentos, ha incorporado una nueva instrucción (apartado 63, anteriormente citado) respecto de la materia objeto de la consulta cuyo texto es el siguiente:

“En el ámbito de la protección de datos ¿debería el monitor tener un contrato de encargado del tratamiento con cada centro donde intervenga por cuanto puede acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo?

No. La monitorización del ensayo es una actividad legalmente requerida y el monitor es el profesional capacitado y elegido por el promotor para garantizar su obligación de seguimiento directo de la realización del ensayo de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Dado que el promotor ya firma un contrato con cada centro participante, dicho contrato debe entenderse que cubre todas las actividades que implica la realización del ensayo.

La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, con las de monitorización del mismo, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo. Esto es, sin perjuicio de las cautelas que cada centro pueda adoptar en relación al acceso y uso de sus instalaciones por parte de terceros, incluida la autorización para acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo. En este sentido, el centro puede solicitar, si lo estima oportuno, la firma de un documento por el que el monitor se compromete a mantener confidencialidad de los datos personales a los que tenga acceso.”

En relación con esta instrucción, de acuerdo con las consideraciones que se han expuesto, cabe señalar que es plenamente conforme con la normativa de protección de datos personales, por lo que su incumplimiento podría dificultar, a criterio de la AEMPS, la autorización de ensayos clínicos.

En atención a lo planteado en su consulta, cúmpleme informarle de lo siguiente:

I

El planteamiento de la consulta parte de que, como consecuencia de la declaración de pandemia por Covid-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias de evitar al máximo el contacto entre personas, se han tenido que adoptar medidas de distanciamiento que han afectado a múltiples actividades relacionadas con la función asistencial e investigadora de los centros sanitarios. Una de estas actividades ha sido la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Para que los ensayos clínicos tengan validez, deben tener un seguimiento continuado que realizan los denominados monitores.

Puesto que esta monitorización está actualmente dificultada, la entidad consultante presenta consulta sobre el **acceso remoto con verificación de datos fuente por parte de los monitores de los ensayos clínicos** como medida excepcional para garantizar la continuidad de la monitorización, crítica para la conducción de ensayos y tratamientos en investigación y cuya paralización puede tener impacto en la vida de los pacientes.

La consulta se acompaña de una adenda al contrato firmado por el promotor con el centro donde se realiza la investigación, que incluye dos anexos:

- Anexo 1. Compromiso de confidencialidad del monitor.
- Anexo 2. Protocolo de seguridad de conexión remota.

Así mismo, la entidad consultante indica que la monitorización remota se refiere únicamente a las circunstancias actuales y seguirá las directrices de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para implementar la monitorización remota con verificación de datos fuente¹.

II

El Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (en adelante, el Reglamento) “(...) armoniza las

¹ Ver apartado 60 del Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x46962>

normas de realización de ensayos clínicos en la Unión, garantizando así el funcionamiento del mercado interior con vistas a la realización de un ensayo clínico en varios Estados miembros, la aceptabilidad en toda la Unión de los datos obtenidos en un ensayo clínico y presentados al solicitar autorización para otro ensayo clínico o la comercialización de un medicamento, y la libre circulación de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico.” (Cons.82). Adicionalmente, el Reglamento “(...) fija niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos, al garantizar que los datos obtenidos en ensayos clínicos son fiables y sólidos, asegurando por tanto que los tratamientos y los medicamentos que están destinados a mejorar el tratamiento de los pacientes se basen en datos fiables y sólidos.” (Cons.82). Además, “(...) fija niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico, garantizando así la seguridad de los sujetos de ensayo.” (Cons.82).

Y, añade, que su regulación respeta los derechos fundamentales y, entre ellos, la protección de datos de carácter personal. (Cons.83).

III

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, el Real Decreto) señala en su Preámbulo que los cambios adoptados en el Reglamento comunitario requerían la introducción de modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objeto de hacer posible su cumplimiento, cuando el Reglamento fuera de aplicación efectiva en aspectos, entre otros, como el incremento de la eficiencia en los procesos de comunicación y evaluación o en la delimitación de las responsabilidades de todos los agentes implicados. Todo ello sin esperar a la fecha de aplicación del Reglamento para cometer los cambios necesarios para una rápida adaptación a una nueva regulación y así mantener una posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial de la investigación clínica.

IV

El artículo 2.2.14) del Reglamento define al promotor como el individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación del ensayo clínico; añadiendo el artículo 48 que efectuará una monitorización adecuada de la realización del ensayo clínico y el artículo 49 que las demás personas distintas del investigador que participen en la realización del ensayo estarán adecuadamente cualificadas, por educación, formación y experiencia, para desempeñar sus tareas.

En este sentido, el Real Decreto define al monitor como “el profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” [art.2.2.i)]. E incluye entre las responsabilidades del promotor “designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo” [art.39.3.h)].

En el marco del Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD), la posición jurídica del promotor y del monitor es, respectivamente, la de un responsable del tratamiento y un encargado del tratamiento [art.4.7) y 8)], cuya relación jurídica debe articularse conforme al régimen de garantías previsto en el artículo 28 de dicha norma.

En dicho precepto destaca el apartado 3, que exige que “el tratamiento por el encargado se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.” Dicho contrato o acto jurídico estipulará, en particular las garantías que se detallan en las letras de dicho precepto.

V

El primero de los documentos presentados por la entidad consultante es una adenda al contrato suscrito entre el promotor y el centro en el que se está realizando el ensayo clínico.

Se trata, por tanto, de una novación modificativa y no extintiva de un contrato preexistente en el que deben figurar todos los requisitos exigidos por la normativa de ensayos clínicos para su realización.

De ahí, que en este momento la valoración que realiza la Agencia Española de Protección de Datos se limite, exclusivamente, a las garantías aportadas para llevar a cabo la monitorización remota de los ensayos clínicos.

En la parte expositiva de la adenda se hace referencia al contrato inicial para la realización del ensayo y al monitor designado por el promotor en el marco del mismo, señalando que sus labores son esenciales para garantizar la continuidad del ensayo y la seguridad e integridad de los pacientes que participan en este.

Adicionalmente, en la parte expositiva se destaca la habilitación por parte del centro para la utilización de un sistema de acceso remoto a la información necesaria para ejercer las labores de monitorización del ensayo.

Estas labores incluyen la verificación de datos fuente, como alternativa a la monitorización presencial, en el marco de un sistema que podrá ser utilizado para dicho ensayo en tanto la situación sanitaria derivada por la emergencia por la pandemia del COVID-19 en España así lo requiera.

Justificándose esta medida dado que en el ensayo no puede posponerse la verificación de datos fuente sin causar perjuicio a los participantes o a la integridad de estos.

Y, todo ello, de acuerdo con los criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consultada a estos efectos por la Agencia Española de Protección de Datos.

La descripción de los criterios de la AEMPS y su asunción como un compromiso jurídico por las partes intervinientes en el ensayo permiten considerar cumplidos los requisitos de necesidad y proporcionalidad previstos en el RGPD.

Este compromiso se concreta, asimismo, en la cláusula modificativa del contrato en la que se reitera expresamente la responsabilidad del promotor en el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos personales, que se describe.

Adicionalmente, en dicha cláusula, el promotor garantiza, como responsable del tratamiento de los datos del ensayo clínico, que el monitor llevará a cabo sus funciones conforme a los procedimientos normalizados de trabajo, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria para la realización de sus funciones (principio de minimización).

Y, a tal efecto, suscribe con el monitor, encargado del tratamiento de los datos, el acuerdo de confidencialidad que consta como Anexo I, del que se entregará una copia firmada al centro, con carácter previo al inicio de las labores de monitorización en remoto.

Finalmente, el promotor se compromete a cumplir la totalidad de las medidas implementadas por el centro en los términos establecidos en el protocolo de seguridad que se incorpora como Anexo II.

Asumiendo, en consecuencia, la plena responsabilidad de las consecuencias que pudieran derivarse de dicho incumplimiento, entre las que estarían en su caso, las relacionadas con la normativa de protección de datos personales.

VI

Como se ha señalado, el Anexo I recoge el compromiso de confidencialidad para las realizaciones de las labores de monitorización en remoto.

El monitor manifiesta que realiza dichas labores en nombre y por cuenta del promotor (encargado del tratamiento) y que ha sido informado por parte del promotor y del centro de la habilitación por parte de este de un acceso remoto a la información necesaria para la realización de las labores de monitorización, vinculado a la duración de la situación de emergencia sanitaria derivada de la pandemia de COVID-19.

El compromiso de confidencialidad incluye, sintéticamente, las siguientes obligaciones:

- El cumplimiento de la normativa de protección de datos personales.
- Actuar conforme a los procedimientos normalizados de trabajo establecidos por el promotor, accediendo únicamente a la información estrictamente necesaria (principio de minimización).
- Cumplir la totalidad de medidas establecidas en el protocolo de seguridad.
- Llevar a cabo la monitorización garantizando que no se produce el acceso por parte de terceros no autorizados a la información utilizada.
- Utilizar únicamente el dispositivo facilitado por el promotor, evitando la utilización de equipos informáticos de uso personal o a los que pudieran tener accesos terceros.
- Cumplir las garantías que se detallan en relación con las redes y canales utilizados para la ejecución de las labores de monitorización.
- Tratar la información en nombre y por cuenta del promotor y de conformidad con sus instrucciones escritas, sin que pueda utilizarla para otras finalidades (encargado del tratamiento), evitando facilitar al promotor datos identificativos de los afectados.
- No conservar copia alguna en ningún soporte del material, información y/o documentación a la que tenga acceso en el marco de sus funciones.
- Notificar al centro y colaborar con él en la gestión de los incidentes de seguridad que pudieran producirse en el plazo de 24 horas siguientes a haber tenido constancia de ellos. Así como notificar al promotor la brecha de seguridad, si bien excluyendo datos personales de los afectados.
- Llevar a cabo personalmente labores de monitorización y si fuese necesaria la intervención de otro monitor o co-monitor, notificarlo al centro. El nuevo

monitor o co-monitor deberán firmar, con carácter previo, idéntico compromiso de confidencialidad.

- Permitir que el centro pueda verificar en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones descritas, suspendiéndose automáticamente el acceso a la información en caso de incumplimiento.

Por su parte, el protocolo de seguridad de la conexión remota para el entorno de monitorización de los ensayos clínicos incluye garantías detalladas sobre los requerimientos de administración de acceso para el monitor; la arquitectura y conexión propuesta; el cifrado; la gestión de “Logs” y auditoría; la gestión de vulnerabilidades; los requerimientos sobre el equipo a utilizar que deberá ser únicamente el que se le hubiera facilitado, no permitiéndose la instalación de ningún componente de software y el entorno de trabajo.

Tanto las obligaciones del Anexo I, como las medidas del Anexo II, han sido auditadas y confirmadas previamente a la presentación de la consulta por la Agencia Española de Protección de datos.

VII

En los términos expuestos, la Agencia Española de Protección de Datos informa favorablemente la consulta planteada por la entidad consultante para realizar actividades de monitorización remota con verificación de datos, conforme a la documentación presentada.

Así mismo, se informa de que de la presente respuesta se dará traslado a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

27.05.2020

I

Este Gabinete Jurídico viene destacando reiteradamente, en los distintas consulta sometidas a su informe, el cambio de paradigma que ha supuesto la plena aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), en cuanto basado en el principio de “accountability” o responsabilidad proactiva, tal y como se recoge en la Exposición de motivos de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD): *“la mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan”*.

En consecuencia, en virtud de dicho principio, el responsable del tratamiento deberá aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el Reglamento.

Dentro de los diferentes instrumentos previstos por el propio RGPD para garantizar el cumplimiento de dicho principio se encuentran los códigos de conducta, ya previstos en la normativa anterior como mecanismo de autorregulación tendente a facilitar el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos personales. A este respecto, el Grupo del 29, en su documento de trabajo sobre el procedimiento de examen de los códigos de conducta comunitarios, aprobado el 10 de septiembre de 1998 (WP13), ya había venido definiendo los elementos esenciales de los mismos, destacando que los códigos debían tener la suficiente claridad y coherencia interna y proporcionar un valor añadido suficiente, en términos de estar suficientemente centrados en las cuestiones y problemas específicos de protección de datos en la organización o sector para el que se pretende aplicar y ofrecer soluciones suficientemente claras para aquellas preguntas y problemas, facilitando, en la medida en que sea posible, ejemplos de buenas prácticas, preparándose, preferiblemente, en consulta con los interesados afectados o sus

representantes. De este modo, el requisito esencial de los códigos es el de aportar un “auténtico valor añadido”, como recordaba el GT29 en su Dictamen 02/2015 sobre el Código de conducta para la computación en nube del CSIG.

Estos principios se recogen explícitamente en el RGPD, especialmente en sus Considerandos 77, 81, 98 y 99. Asimismo, el reconocimiento de los códigos de conducta como instrumento para demostrar el cumplimiento de las obligaciones de responsables y encargados se recoge en el artículo 24.3, al señalar que “La adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrán ser utilizados como elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento” y en el artículo 35.8, al disponer que “El cumplimiento de los códigos de conducta aprobados a que se refiere el artículo 40 por los responsables o encargados correspondientes se tendrá debidamente en cuenta al evaluar las repercusiones de las operaciones de tratamiento realizadas por dichos responsables o encargados, en particular a efectos de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos”.

Dado el trascendente papel que desarrollan los códigos de conducta y su aplicación directa, el RGPD procede, de una manera mucho más detallada que la contenida en el artículo 27 de la Directiva 95/46/CE, a la regulación de su naturaleza, contenido, aprobación y supervisión en los artículos 40 y 41.

Dicha regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que dedica a los códigos de conducta el artículo 38, refiriéndose asimismo a ellos, como elemento de identificación de mayores riesgos del tratamiento, en el artículo 28.2.h). También destaca el papel de órgano colaborador con las autoridades de protección de datos de los organismos supervisores de los códigos de conducta en la elaboración de los planes de auditoría en el artículo 54 y en la admisión a trámite de las reclamaciones en el artículo 65.

Desde el punto de vista competencial, el artículo 28, letras f) y h), del Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, aprobado por el Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, atribuye a la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones “Alentar la elaboración de códigos de conducta y dictaminar y proponer a la Presidencia la aprobación de los que proporcionen suficientes garantías con arreglo al artículo 40.5 del RGPD, conforme a su artículo 57.1 m)” y “Proponer a la Presidencia la acreditación de organismos de supervisión de los códigos de conducta con arreglo al artículo 41 [...] en virtud de su artículo 57.1.q)”.

En cuanto a los aspectos procedimentales, el citado artículo 38 de la LOPDGDD, en su apartado 6 prevé que “mediante real decreto se establecerán el contenido del registro y las especialidades del procedimiento de aprobación de los códigos de conducta”, desarrollo reglamentario que todavía

no se ha producido, por lo que deberán aplicarse, subsidiariamente, los principios generales establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y lo dispuesto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la medida en que no contradiga, se oponga, o resulte incompatible con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018.

El papel de los códigos de conducta y su vinculación con el principio de responsabilidad proactiva, en cuanto medio para acreditar el cumplimiento del RGPD, de lo que deriva la necesidad de revisar todos los códigos anteriormente aprobados, se recoge en las Directrices del Comité Europeo de Protección de Datos 1/2019 sobre códigos de conducta y organismos de supervisión con arreglo al Reglamento 2016/679, destacando, asimismo, el beneficio que pueden suponer para las autoridades supervisoras al permitirles obtener una mejor comprensión y conocimiento de las actividades de tratamientos de datos de una industria, profesión u otro sector específico. Dichas directrices identifican algunos de los ámbitos en los que pueden ser útiles los códigos de conducta, como el tratamiento justo y transparente, intereses legítimos, seguridad y protección de datos desde el diseño y por defecto y obligaciones del responsable del tratamiento, partiendo de que los códigos pueden tener un alcance más amplio o más reducido, según corresponda al sector en particular, sin que sea necesario abarcar el cumplimiento de toda la legislación. Asimismo, identifica elementos de su contenido que pueden ayudar a darles un valor añadido, como el establecimiento de guías detalladas para las actividades de tratamiento específicos, mejores prácticas, soluciones prácticas a problemas identificados en un sector específico, toma en consideración de las preocupaciones del público en general o percibidas dentro del propio sector, etc.

Asimismo, las citadas Directrices detallan los criterios que deben ser tenidos en cuenta por las Autoridades de control para la aprobación de los códigos:

- 1) Que satisface una necesidad particular de ese sector o actividad de procesamiento, siendo las soluciones propuestas beneficiosas no sólo para los responsables sino también para los afectados.
- 2) Que facilita la aplicación del RGPD, identificando necesidades específicas (por ejemplo, adaptando la terminología del sector).
- 3) Que especifica la aplicación del RGPD, centrándose en los problemas del sector y aportando valor añadido, sin limitarse a reproducir los preceptos del RGPD.
- 4) Que proporciona mecanismos efectivos para controlar el cumplimiento del Código, tanto en cuanto a estructuras como procedimientos, siendo obligatorio, salvo en el caso de autoridades y organismos públicos, la existencia de un organismo de supervisión acreditado.

Para la adaptación de los códigos tipo actualmente inscritos conforme a la normativa anterior, debe estarse a lo señalado en la disposición transitoria segunda de la LOPDGDD:

Disposición transitoria segunda. Códigos tipo inscritos en las autoridades de protección de datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los promotores de los códigos tipo inscritos en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos o en las autoridades autonómicas de protección de datos deberán adaptar su contenido a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/679 en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de esta ley orgánica. Si, transcurrido dicho plazo, no se hubiera solicitado la aprobación prevista en el artículo 38.4 de esta ley orgánica, se cancelará la inscripción y se comunicará a sus promotores.

Por consiguiente, este Gabinete Jurídico considera que, en el momento en que se proceda a la aprobación de un nuevo código de conducta o a la adaptación de un código tipo ya inscrito, dada la importancia adquirida por los códigos de conducta como consecuencia de la introducción del principio de responsabilidad proactiva, se debe ser especialmente riguroso en cuanto al contenido del mismo, que debe aportar un “auténtico valor añadido” en los términos anteriormente señalados, así como en la valoración de la suficiencia de las garantías adecuadas necesarias para su aprobación.

Por último, en relación con los organismos de supervisión de los códigos de conducta a los que se refiere el artículo 41 del RGPD, deberán cumplirse los criterios de acreditación aprobados por la Agencia Española de Protección de Datos de acuerdo con el Dictamen 1/2020 del CEPD.

II

En cuanto a los requisitos de admisibilidad, deben analizarse las siguientes cuestiones:

a) Justificación de la necesidad del código de conducta:

De acuerdo con el artículo 40 del RGPD, los códigos de conducta tiene por finalidad contribuir a la correcta aplicación del RGPD, debiendo acreditarse en la documentación aportada, de acuerdo con las Directrices 1/2019, la justificación y la base para la aprobación del código, describiendo la idoneidad de las salvaguardas y mecanismos propuestos.

En el presente caso, la elaboración del Código de Conducta se realiza al amparo de la previsión contenida en la Disposición transitoria segunda de la LOPDGDD, con la finalidad de adaptar al RGPD el Código Tipo Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, inscrito el 17 de junio de 2009 en el Registro General de Protección de Datos de esta Agencia.

Dicha necesidad se justifica, tal y como se recoge en el informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, en la memoria explicativa, en la que se hace referencia a la problemática especialmente compleja del tratamiento de datos personales en el ámbito de la investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, así como el llevado a cabo en relación con el cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia, que ya en su momento había justificado la elaboración e inscripción del código tipo, y de la que son una muestra las disposiciones al respecto que contiene la LOPDGD, en particular su Disposición adicional decimoséptima, y la legislación sectorial que resulta aplicable y que se relaciona en el propio código, y en la que después de enumerar una serie de ventajas que ofrece a las entidades adheridas y a los afectados, concluye que *“El Código de Conducta se convierte así en el instrumento ideal para conseguir un criterio uniforme en la aplicación sectorial del RGPD y la LOPDGDD, aumentar las garantías de su cumplimiento y disminuir el nivel de incertidumbre respecto a su interpretación para las empresas farmacéuticas, promotores y CRO.”*, y señala que con el código se proporciona una seguridad jurídica difícil de alcanzar de otro modo, evita la proliferación de procedimientos o regímenes heterogéneos y facilita el ejercicio de los derechos a los afectados.

Esta Gabinete Jurídico comparte la necesidad del presente Código de Conducta, al contribuir a dotar de mayor seguridad jurídica a los tratamientos de datos personales que se realizan tanto en el ámbito de la investigación con medicamentos y la investigación clínica y biomédica, como en el de la farmacovigilancia, y en los que ha existido una intensa participación por parte de esta Agencia, tal y como se recordaba en el Informe 38/2021, en el que, ante las dudas surgidas en la realización de ensayos clínicos, se solicitaba aclaración sobre la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), desde la perspectiva de la normativa de protección de datos personales:

I

Esta Agencia ha tenido ocasión de pronunciarse, en numerosas ocasiones, en relación con la aplicación de la normativa sobre protección de datos personales a los ensayos clínicos, no solo a través de los distintos informes, preceptivos y facultativos, solicitados a la misma, sino también y especialmente, al aprobar el Código Tipo de protección de

datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia en el año 2009. Actualmente, se encuentra en tramitación un nuevo código de conducta, promovido por Farmaindustria, regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, adecuado a las previsiones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La importancia de la aplicación de la normativa de protección de datos personales a los ensayos clínicos y la participación de esta Agencia se recordaba en el Informe 232/2013, relativo al Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos:

III

Quiere todo ello decir que la incidencia de la aplicación de las normas de protección de datos debe inspirar la totalidad de la regulación sobre ensayos clínicos con medicamentos y las distintas actuaciones y procedimientos desarrollados al amparo de la misma, dada la especial incidencia que para los distintos intervinientes y en particular para los sujetos del ensayo se produce en los derechos garantizados por la normativa de protección de datos.

A este respecto, no debe olvidarse que en el supuesto en que nos encontramos, los datos de los sujetos del ensayo sometidos a tratamiento son datos especialmente protegidos relacionados con la salud de los mismos, por lo que resulta aplicable directamente la regla específica contenida en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999. De este modo, no será posible amparar el tratamiento y cesión de los datos en otras causas distintas de las previstas en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica, siendo exigible que concurra el consentimiento del interesado o una habilitación legal específica.

Ciertamente el Proyecto, como hacía el real Decreto 223/2004 parte del principio de que el tratamiento quedará en todo caso sometido al consentimiento, debidamente informado, del sujeto del ensayo. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que ese mero consentimiento no es el único principio a tomar en

consideración en el tratamiento de los datos llevado a cabo en el marco de los ensayos clínicos.

En particular resulta relevante en este punto tener en cuenta los principios establecidos en el artículo 4 de la Ley Orgánica, siendo esencial, en primer lugar, garantizar la proporcionalidad en el tratamiento, de forma que conforme al artículo 4.1 los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad que justifica su tratamiento, lo que conlleva dos consecuencias fundamentales: por una parte, deberá reducirse el volumen de datos objeto de tratamiento a los que efectivamente sean indispensables para el cumplimiento de los fines propios del ensayo y, en todo caso, la preservación de la salud de los sujetos del ensayo; en segundo lugar, deberá igualmente minimizarse el número de personas o entidades con acceso a tales datos.

Esta segunda conclusión exige tener en cuenta que en la elaboración del protocolo, aprobación, desarrollo y seguimiento del ensayo intervienen una pluralidad de sujetos, tanto desde el punto de vista de su realización como de su control: así cabe hacer referencia en todo caso a las figuras del promotor, el investigador y el monitor, así como a las personas contratadas por el promotor (comúnmente denominadas organizaciones de investigación por contrato). Además, debe hacerse referencia al papel de los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y la Agencia Europea del medicamento. Las normas de protección de datos, y especialmente las que garantizan el principio de proporcionalidad mencionado deben aplicarse en todos los flujos de información entre todos los actores involucrados, a fin de garantizar que el acceso a los datos se lleve a cabo solamente cuando sea efectivamente necesario para el adecuado cumplimiento de las finalidades perseguidas por el tratamiento. Precisamente en este sentido ha de ser interpretada la referencia efectuada por la Propuesta de Reglamento de que la base de datos de la Unión no incluirá información de los sujetos del ensayo.

En relación con la minimización y proporcionalidad en el tratamiento de los datos, esta Agencia quiere reiterar las conclusiones que ya se alcanzaron en su día al analizarse el régimen de farmacovigilancia sometido a su informe, en cuanto a la necesidad de que los datos únicamente sean tratados cuando ello resulte efectivamente necesario. Así, en el informe de 3 de agosto de 2012, referido al Proyecto de Real Decreto por el que

se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se señalaba lo siguiente:

“No obstante, es preciso tener en cuenta que en materia de protección de datos un principio fundamental es el relativo a la proporcionalidad en el tratamiento de datos, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

Al propio tiempo, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica dispone que “los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”, añadiendo su párrafo segundo que “no serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados”.

Este principio resulta esencial en el supuesto al que estamos haciendo referencia, habida cuenta que sería preciso que la identificabilidad del interesado resultase realmente necesaria para que se procediera a la transmisión de sus datos de carácter personal derivado de la existencia de una reacción adversa, pudiendo plantearse si sería realmente necesario que tanto el titular de la autorización como las distintas Administraciones Públicas implicadas en el proceso como las propias instituciones de la Unión hubieran de conocer efectivamente la identificación real del paciente que ha sufrido esta reacción adversa para adoptar las medidas exigidas por la normativa interna y de la Unión en materia de farmacovigilancia.”

A tal efecto, se valoraba en el citado informe lo señalado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos en su Dictamen sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n o 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso

humano. Estas conclusiones fueron igualmente mantenidas por esta Agencia en su reciente informe, de 5 de agosto de 2013, referido a la creación del Sistema español de cosmetovigilancia.

Junto con este esencial principio deben tenerse en cuenta otros tales como la exactitud de la información, especialmente trascendente cuando se hace referencia a datos relacionados con la salud de las personas, la necesaria implantación, en cumplimiento de este principio, pero también de los restantes, de las medidas de seguridad precisas para evitar la pérdida, alteración o acceso no deseado a la información, la prohibición del tratamiento de los datos para usos incompatibles con los que justificaron su recogida, no debiendo considerarse incompatible, como es obvio, el tratamiento de los datos de los sujetos del ensayo en su historia clínica, o la exigencia de que los datos se conserven únicamente en cuanto sea necesario para el cumplimiento de la finalidad que justificó su tratamiento.

La Agencia no ha sido ajena a esta problemática, debiendo tenerse en cuenta no sólo sus contribuciones mediante la emisión de informes preceptivos a los Proyectos normativos relacionados en mayor o menor medida con el régimen de los ensayos clínicos, sino también, mediante el examen y colaboración con la industria farmacéutica en la elaboración de un Código Tipo de protección de datos en ensayos clínicos y farmacovigilancia, adoptado al amparo del artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999 e inscrito en Esta Agencia Española de Protección de Datos por Resolución del Director de la Agencia de 17 de junio de 2009, en que se establecen las peculiaridades efectivas en el tratamiento de los datos, especificándose los distintos roles de los intervinientes en el desarrollo del ensayo, así como el modo en que se minimizará, en cuanto sea posible, el acceso a los datos por parte de dichos intervinientes.

En el momento actual, todos los criterios que se han venido manteniendo están siendo objeto de revisión para adecuarlos, en la medida en que sea necesario, a las previsiones del RGPD, si bien esta Agencia ya ha emitido algún informe teniendo en cuenta la normativa actualmente vigente, como el Informe 46/2018, acerca de la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la nueva normativa sobre protección de datos personales; el Informe 82/2019, sobre el cumplimiento de las obligaciones derivadas del RGPD respecto de la intervención de una entidad que presta servicios a entidades que desarrollan acciones de investigación biomédica como mero

intermediario colaborador en el ensayo clínico con el promotor del ensayo y con el médico investigador, a los solos efectos de facilitar al paciente la recepción del soporte económico otorgado por el Laboratorio, y para mantener a salvo el anonimato del paciente frente al laboratorio sin tener acceso en ningún momento a datos médicos del paciente; o el Informe 107/2019 sobre la “Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP(CI))” elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Partiendo de lo anterior, este Gabinete Jurídico considera necesario realizar un análisis detallado y exhaustivo de la aplicación de la normativa vigente sobre protección de datos personales a los ensayos clínicos y a la farmacovigilancia, lo que deberá hacerse, dada la trascendencia del asunto, en el momento en que se emita informe sobre el Código de Conducta actualmente en tramitación, contando con información detallada facilitada por la asociación promotora del mismo y, si fuera necesario, por la autoridad competente en la materia (AEMPS), contribuyendo a dar seguridad jurídica en un ámbito tan importante.

No obstante, y dada la urgencia con la que se eleva la presente consulta, se procede a la emisión del informe centrado, exclusivamente, en la cuestión objeto de consulta, relativa a la base jurídica aplicable al monitor para el acceso a los datos personales obrantes en la historia clínica de los sujetos que participan en el ensayo.

b) Legitimación, representatividad y requisitos de la solicitud:

El artículo 40.1 del RGPD, en su apartado 2, reconoce legitimación para promover códigos de conductas a “las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento”: De acuerdo con la Directrices 1/2019, para valorar la representatividad puede atenderse, entre otros criterios, al número o porcentaje de posibles responsables o encargados del tratamiento, representativos de un determinado sector de actividad, que puedan adherirse al código y a la experiencia del órgano representativo en relación con el sector específico y las actividades de tratamiento que sean objeto del código.

De acuerdo con su Estatutos, Farmaindustria se constituye como una Asociación de carácter profesional (artículo 1), pudiendo ser socios las personas naturales o jurídicas titulares de empresas que, en territorio español, se dediquen o estén relacionadas con la investigación, desarrollo, fabricación y/ o venta de medicamentos y productos sanitarios, en cuyo capital no exista participación mayoritaria de la Administración Pública, directa o indirecta, sea ésta de carácter local, autonómico, nacional e internacional (artículo 28) y que

tiene por fin social la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las Empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la Industria Farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento, y, adicionalmente, prestar servicios de asesoramiento, información, gestión y coordinación a sus asociados o a terceros, y prestar servicios en ejercicio de su facultad de Autorregulación (artículo 4).

Se ha aportado la correspondiente relación de asociados, entre los que se encuentran mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en España, y reúne a más de un centenar de laboratorios asociados que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

Por consiguiente, la asociación promotora del código cumple los requisitos de representatividad exigidos por el RGPD.

Por otro lado, en cuanto a los requisitos formales que debe revestir la solicitud, se ha cumplido adecuadamente con los mismos, ya que constan en el expediente:

- Correo electrónico del Director de Farmaindustria de presentación del código de conducta.
- Memoria explicativa.
- El borrador del Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia.
- Los estatutos de Farmaindustria.
- Una relación de laboratorios asociados.
- Extracto del acta de 28 de noviembre de 2019 del Consejo de Gobierno de Farmaindustria acordando la aprobación del código de conducta.
- La escritura de apoderamiento al Director General de Farmaindustria.

c) Ámbito de aplicación material.

El código de conducta identifica de manera clara y precisa los tratamientos de datos personales a los que resultará de aplicación, referidos a los que realicen las empresas farmacéuticas (titulares de autorización de comercialización o sus representantes en España), u otras que realicen investigación (promotores) que se adhieran al código, en cuanto que responsables del tratamiento de datos personales, sin que la adhesión esté limitada a las empresas asociadas a Farmaindustria. También se extiende a las Organizaciones de Investigación por Contrato (en adelante, "CRO") como encargadas del tratamiento por cuenta de los responsables indicados, en

particular en cuanto que actúan como monitores de los ensayos clínicos, y se adhieran al código.

En cuanto al ámbito material, se concreta en los tratamientos de datos personales que se realizan con ocasión de la práctica de una investigación clínica o en materia de farmacovigilancia.

d) Ámbito de aplicación territorial y autoridad de control competente.

El código limita su aplicación a los tratamientos de datos personales que se lleven a cabo por las entidades adheridas en España y con un ámbito territorial de aplicación exclusivamente español, excluyendo expresamente los tratamientos realizados fuera del territorio español, por lo que, como se señala en el Informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, tiene un ámbito exclusivamente nacional, que no requiere la aplicación del mecanismo de coherencia previsto en el RGPD, siendo la autoridad competente para la aprobación del código la AEPD.

d) Consulta a las partes interesadas:

En la Memoria explicativa se hace referencia a las distintas actuaciones desarrolladas por Farmaindustria para la elaboración de un nuevo Código de Conducta, destacando que “ha promovido numerosas actuaciones con las asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, representantes de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, “CEIm”), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, “AEMPS”), entre otros” y que los trabajos de actualización del Código Tipo se iniciaron “mediante la constitución de grupos de trabajo *ad hoc* con representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos de los asociados a Farmaindustria, asesorados en todo momento por un Despacho externo, con amplia formación en distintas áreas del derecho, entre las que se encuentran la protección de datos personales”. Asimismo, consta en la Memoria una relación, con la correspondiente descripción de las “Actuaciones divulgativas y de debate sobre el futuro Código de Conducta desarrolladas por Farmaindustria con los distintos colectivos afectados”

IV

En cuanto al contenido del código de conducta, el RGPD ha identificado determinados ámbitos que el mismo puede abarcar en el artículo 40.2:

2. Las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento podrán elaborar códigos de conducta o modificar o ampliar dichos códigos con

objeto de especificar la aplicación del presente Reglamento, como en lo que respecta a:

- a) el tratamiento leal y transparente;
- b) los intereses legítimos perseguidos por los responsables del tratamiento en contextos específicos;
- c) la recogida de datos personales;
- d) la seudonimización de datos personales;
- e) la información proporcionada al público y a los interesados;
- f) el ejercicio de los derechos de los interesados;
- g) la información proporcionada a los niños y la protección de estos, así como la manera de obtener el consentimiento de los titulares de la patria potestad o tutela sobre el niño;
- h) las medidas y procedimientos a que se refieren los artículos 24 y 25 y las medidas para garantizar la seguridad del tratamiento a que se refiere el artículo 32;
- i) la notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales a las autoridades de control y la comunicación de dichas violaciones a los interesados;
- j) la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales, o
- k) los procedimientos extrajudiciales y otros procedimientos de resolución de conflictos que permitan resolver las controversias entre los responsables del tratamiento y los interesados relativas al tratamiento, sin perjuicio de los derechos de los interesados en virtud de los artículos 77 y 79.

En este punto, hay que destacar que el RGPD no identifica un contenido mínimo de los códigos de conducta, sino que se trata de una relación enunciativa de materias sobre las que podrán versar los mismos y que no agota todos los supuestos que puedan plantearse para facilitar la aplicación del RGPD, a diferencia de lo que se hacía en el Reglamento de desarrollo de la LOPD de 1999, que exigía que los códigos tipo incluyeran el contenido al que se hacía referencia en el artículo 73 del Reglamento de la LOPD, que implicaba todo el ciclo de vida de los datos personales, un procedimiento de supervisión y una relación de adheridos, conforme a lo que disponían los artículos 75 y 76. Además, cabía la opción de incluir compromisos adicionales.

Lo que sí han de incluir obligatoriamente son los mecanismos de supervisión de su cumplimiento tal y como exige el artículo 40.4 del RGPD al objeto de permitir al organismo de supervisión efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo.

En consecuencia, sea cual sea el contenido material de los códigos de conducta no pueden obviar incluir los mecanismos para el control de su cumplimiento, ya se trate de códigos aplicables a responsables o encargados

del sector privado, como a los promovidos por autoridades y organismos públicos.

Por consiguiente, el análisis del contenido del código de conducta al objeto de su aprobación no vendrá determinado por el mayor o menor alcance del mismo, sino por la medida en que el mismo contribuya a la mejor aplicación de la normativa de protección de datos personales, aportando un “auténtico valor añadido” y garantías suficientes, según lo indicado al principio de este informe.

En relación con el contenido, el código se estructura en tres partes:

- Parte 1. Disposiciones generales y gobernanza del código de conducta.
- Parte 2. Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas.
- Parte 3. Protocolo de actuación en farmacovigilancia.

De este modo, presenta un contenido muy amplio, que abarca la práctica totalidad de los supuestos identificados en el artículo 40.2. del RGPD, dada su intención de facilitar a las entidades adheridas el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales. No obstante, si bien contiene alguna previsión relativa a transferencias internacionales de datos, el mismo especifica que no se adopta con la finalidad de regular los flujos internacionales de datos, por lo que no debe considerarse como un código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, de los previstos en el artículo 46.2.e) del RGPD.

En relación con las novedades introducidas por el Código, las mismas se sintetizan en los apartados VII, VIII y IX de su Introducción, facilitando la comprensión de su alcance:

VII

Los aspectos más relevantes introducidos por el Código de Conducta en lo que respecta al tratamiento de datos en el marco de la investigación científica pueden resumirse en los siguientes:

- Se regula únicamente el tratamiento por parte de los promotores de datos codificados, dado que la práctica del sector pone de manifiesto que aquéllos no llevan a cabo, en ningún caso, tratamientos de datos con datos personales sin codificar.
- Se establece como base jurídica del tratamiento de los datos en este ámbito el cumplimiento de obligaciones legales, sin que sea necesario el consentimiento del sujeto de la investigación para el tratamiento de sus datos, sin perjuicio del consentimiento informado que habrá de prestar para su participación en un ensayo clínico.

- Se establece la necesidad de suministrar de manera separada la información en materia de protección de datos de aquella contenida en el documento de información al paciente que deberá proporcionarse a éste conforme a la normativa de ensayos clínicos.
- Se clarifican los roles de los distintos intervinientes en el tratamiento, especificando que el promotor de la investigación y el centro sanitario o investigador principal tendrán la condición de responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad, sin que quepa apreciar la existencia de responsabilidad solidaria entre ellos por los incumplimientos que cometiera la otra parte.
- Se regulan los supuestos de uso secundario de los datos obtenidos en el marco de una investigación para futuras investigaciones, sin exigir, como regla general, el consentimiento de los participantes en la investigación.
- Se recoge la figura del tercero de confianza, al que será posible acudir para llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales de los participantes en la investigación, de forma que el promotor no pueda ni por sí solo ni con la mera asistencia del investigador re-identificar a los mismos.
- Se regulan las obligaciones de responsabilidad activa que deberán cumplirse en relación con el tratamiento de datos en el marco de la investigación. En particular, se resuelven determinadas cuestiones relacionadas con la notificación de quiebras o brechas de seguridad en las que hubieran podido incurrir terceros cuyos servicios fueran contratados por el promotor.
- Se establecen aclaraciones en lo que respecta a las transferencias internacionales de datos personales, indicando que, en cuanto resulte completamente imposible al destinatario de una transferencia de datos ubicado en un tercer país u organización internacional re-identificar a los participantes en la investigación, al haberse producido una previa anonimización de los datos por el Promotor que le remite los datos, no será aplicable la normativa reguladora de esta materia. No obstante, si esa reidentificación fuera posible, sería necesaria la adopción de garantías adecuadas, en caso de que el país de destino no ofreciera un nivel de protección equiparable al del RGPD.
- Se incorporan distintos modelos de cláusulas que regirán las relaciones jurídicas entre los distintos intervinientes. Estos modelos, no obstante, podrán modularse en cuanto a su contenido siempre y cuando el texto final ofrezca garantías equivalentes a las incluidas en aquéllos.

VIII

En el ámbito de la farmacovigilancia, las principales novedades son las siguientes:

- Se mantiene la diferenciación entre los supuestos en que las empresas farmacéuticas traten los datos personales previamente codificados o no, clarificándose las reglas aplicables en cada supuesto. A tal efecto, se parte de la regulación de los supuestos en que exista tratamiento de datos identificativos, recogiendo posteriormente las especialidades aplicables a las actividades de farmacovigilancia con datos codificados.
- Se adaptan las reglas aplicables al tratamiento de datos en este ámbito a las previsiones contenidas en la normativa actualmente en vigor, con especial referencia a las obligaciones de comunicación establecidas en las normas internas y de la Unión Europea.
- Se delimita la base jurídica del tratamiento sobre la base de lo dispuesto en la citada normativa, incardinándose igualmente en el cumplimiento de una obligación legal, vinculado al deber de garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios.
- Se establece un protocolo uniforme de farmacovigilancia diferenciando los distintos canales a través de los cuales puede recibirse la notificación y el sujeto que la realice. En este punto, se incluye también como novedad el supuesto en que la información referida a un acontecimiento adverso fuera conocida a través de las redes sociales.
- Se regulan detalladamente las comunicaciones de datos personales relacionados con las actividades de farmacovigilancia, haciendo especial referencia a las que se realicen dentro de un mismo grupo empresarial, teniendo en cuenta el régimen establecido en la normativa europea reguladora de esta materia.
- Se detallan las obligaciones de responsabilidad activa de las Entidades Adheridas a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV del RGPD.
- Se incluye un protocolo detallado de gestión y tramitación de las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión o limitación del tratamiento.

IX

Junto con dichas normas específicas aplicables a la investigación clínica y a la farmacovigilancia, el Código de Conducta, como se ha indicado, incorpora una primera parte de carácter general, referida a su ámbito de aplicación, proceso de adhesión y mecanismos de aplicación contenidos en el mismo. Dentro de las normas contenidas en dicha parte general, debe en particular hacerse referencia a los siguientes aspectos:

- Se establecen mecanismos de difusión del Código de Conducta y de formación.
- Se crea un órgano de control independiente, que gozará de todas las facultades y cumplirá con todos los requisitos exigidos por la AEPD y el CEPD.
- Se regula un procedimiento de resolución extrajudicial de controversias que permitirá dar una respuesta ágil y con todas las

garantías a las posibles reclamaciones que planteasen los interesados a los que se refieren los datos, como mecanismo alternativo al planteamiento de dichas reclamaciones ante la AEPD, reduciendo así la posible litigiosidad que pudiera derivarse de los tratamientos regulados por el Código de Conducta.

- Se establecen garantías adecuadas de control del cumplimiento del Código de Conducta mediante, por ejemplo, la realización de revisiones o auditorías de cumplimiento del mismo y el mantenimiento de un procedimiento sancionador en los supuestos en que se produjera un incumplimiento relevante de sus disposiciones.

El informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones realiza un análisis exhaustivo del contenido del código de conducta atendiendo a la propia estructura del mismo en su apartado V, para concluir en su apartado VII.1. que el mismo cumple con los criterios necesarios para su aprobación:

VI. CONCLUSIÓN

1. CÓDIGO DE CONDUCTA

El contenido del código se ajustaría a los criterios que para su aprobación se recogen en las Directrices 1/2019 del CEPD, cuyo objetivo es que los códigos puedan demostrar que contribuyen a la adecuada aplicación del RGPD. En concreto, se debe demostrar que el código de conducta:

A) Responde a necesidades particulares para las actividades de tratamiento de datos personales

El código de conducta de Farmaindustria, al igual que su predecesor el código tipo, tal y como se indica en la memoria, responde a la especial trascendencia que en la investigación clínica y biomédica, así como en materia de farmacovigilancia tiene la aplicación de la normativa de protección de datos personales. Dicha trascendencia motivó en su momento la elaboración de un código tipo, que con el presente código se adapta a la regulación que establece el RGPD.

La relevancia que los ensayos clínicos y la farmacovigilancia tienen para el progreso científico y el bienestar de la sociedad y la necesidad de que ese progreso se realice con el absoluto respeto a los derechos de las personas ha determinado la elaboración del código de conducta con el objetivo de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos.

En el ámbito de la farmacovigilancia la necesidad de trazabilidad de las reacciones adversas que exigen la singularización y la aplicación

de los principios de protección de datos, como el de minimización, y de medidas que los garanticen, como la codificación de los datos, justifican igualmente la promoción del código.

El código de conducta permite dar soluciones al tratamiento de datos personales en una actividad de especial complejidad que afecta a categorías especiales de datos como son los de salud, y a la que es de aplicación una diversa normativa sectorial, tanto de la UE como nacional, por tanto, responde a necesidades específicas.

B) Facilita y especifica la aplicación del RGPD

El código de conducta especifica y facilita el tratamiento de datos personales en la actividad de ensayos clínicos y estudios observacionales, así como en materia de farmacovigilancia.

Para los tratamientos de datos en los ensayos clínicos establece protocolos que facilitan la aplicación del RGPD y ofrecen seguridad a las entidades que se adhieran: aplicación de los principios de protección de datos, posición de los distintos intervinientes, bases jurídicas de los tratamientos, incluyendo los casos de uso secundario, especificación de la práctica de las transferencias internacionales de datos y de las obligaciones derivadas de las brechas de seguridad.

En materia de farmacovigilancia se mantiene la diferencia entre tratamiento de datos identificativos y codificados, con un protocolo para determinar el tratamiento de datos según el canal utilizado para la notificación de la reacción adversa, que incluye a las redes sociales, y quién la realiza, y una especificación detallada y protocolizada sobre el ejercicio de derechos.

La inclusión de definiciones relativas al sector de actividad y de modelos de cláusulas contractuales, informativas, de registro de actividades de tratamiento y de respuesta al ejercicio de derechos contribuye a facilitar la aplicación del RGPD.

C) Aporta garantías suficientes

Frente a los riesgos que para los derechos y libertades de los participantes en ensayos clínicos ofrece el tratamiento de sus datos personales, entre ellos los de salud, el código contiene medidas que garanticen los derechos de los afectados como el derecho a la información, que facilita el control sobre los datos, o la seudonimización y anonimización de los datos mediante procesos consolidados, sólidos y robustos que implican una obligación de resultado, de manera que no pueda llegar a identificarse por el promotor a los participantes en los

ensayos clínicos. Del mismo modo, se garantizan los derechos y deberes de los afectados en materia de farmacovigilancia.

Se establece un procedimiento previo extrajudicial de resolución de controversias con lo que se agiliza la solución a las reclamaciones que en materia de protección de datos se puedan plantear frente a las entidades adheridas, incluidas las relativas al ejercicio de derechos, que prevé, en su caso, el resarcimiento de daños materiales y morales.

D) Proporciona mecanismos efectivos de supervisión de cumplimiento del código

Los mecanismos de supervisión del código de conducta ya han sido analizados anteriormente, en el apartado IV.5 de este informe dedicado a los requisitos de admisibilidad, y considerados eficaces y suficientes para supervisar y garantizar correctamente su pleno cumplimiento.

Mecanismos que el organismo de supervisión ha de aplicar en el ejercicio de su función de control del cumplimiento del código.

No obstante, y sin perjuicio de una valoración global favorable, se aprecian aspectos susceptibles de mejora que se podrían afrontar con posterioridad como la revisión de los modelos de cláusulas informativa en farmacovigilancia, pues en algunas de ellas se aprecia la ausencia de la posibilidad de acudir al organismo de supervisión en caso de controversia, lo que merma el objetivo que se pretende con el procedimiento extrajudicial de resolución de controversias.

Así mismo, dada la estructura del código, sería recomendable, para su mejor comprensión, que las referencias cruzadas se identificaran, además de con la enumeración que corresponda, con la materia a la que se remite para evitar errores y facilitar su aplicación.

Este Gabinete Jurídico coincide en dicha valoración positiva. Tal y como se ha señalado ya al tratar la necesidad del código, el mismo se configura como un elemento muy relevante para dotar de seguridad jurídica al tratamiento de datos personales en los ámbitos de la investigación clínica y la farmacovigilancia, y se adecua a los criterios que se han venido sosteniendo por esta Agencia, adaptando adecuadamente la autorregulación existente a los criterios, principios y obligaciones de la vigente normativa sobre datos de carácter personal.

De este modo, desde una perspectiva jurídica, debe concluirse que el contenido del código de conducta se adecúa a las disposiciones del RGPD y la LOPDGDD, y que el mismo aporta un “auténtico valor añadido” en los términos

que se vienen analizando en el presente informe, así como incorpora las garantías adecuadas necesarias para su aprobación.

A este respecto, interesa destacar las siguientes cuestiones que, en relación con los ensayos clínicos, son tratadas adecuadamente en el código de conducta:

1. Posición jurídica de los participantes.

La correcta aplicación de la normativa sobre protección de datos personales exige una correcta identificación de la posición jurídica que asume cada uno de los intervinientes en el tratamiento de los datos personales, con el objeto de determinar con acierto la atribución de responsabilidades en relación con dicho tratamiento.

La importancia de dicha identificación es puesta de manifiesto por el propio RGPD en su Considerando 79:

(...)La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable (...).

No obstante, dicha atribución de responsabilidades, de marcado carácter funcional, no siempre resulta una tarea fácil, como pone de manifiesto las dudas y las numerosas consultas que, al respecto, se reciben en esta Agencia. En este sentido, procede traer de nuevo a colación el Informe 38/2021 relativo a la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), y en el que se analiza la posición jurídica que le corresponde al promotor y al monitor en un ensayo clínico, así como a la relación de este último con el centro sanitario en el que se desarrolle el ensayo, en el que indicábamos lo siguiente:

II

Para la adecuada resolución de la consulta, relativa a la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica), debe determinarse previamente, desde la perspectiva de la normativa sobre protección de datos personales, la

posición jurídica que al mismo corresponde en relación con los tratamientos de dichos datos.

A este respecto, esta Agencia ya se pronunció en el Informe 232/2013, anteriormente citado, referido al Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos:

V

Como acaba de señalarse, una segunda cuestión que habría de ser tenida en cuenta es la que permitiría determinar claramente el papel de cada uno de los intervinientes en el desarrollo del ensayo clínico desde el punto de vista de la normativa de protección de datos de carácter personal, a fin de especificar si estos intervinientes tienen la condición de responsables del fichero o del tratamiento o encargados del tratamiento, siendo especialmente poner de manifiesto que la condición de responsable no exige el acceso efectivo a los datos, sino la potestad de decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, pudiendo coexistir en un supuesto concreto un responsable del fichero, que procede al tratamiento efectivos de los mismos, tomando determinadas decisiones sobre el tratamiento, y un responsable del tratamiento, que decide, en general acerca de la existencia y alcance de ese tratamiento, tal y como tiene reiteradamente señalado la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo.

En este punto, resulta sumamente clarificador el Código Tipo de Farmaindustria, al que se ha hecho referencia con anterioridad, que diferencia los supuestos en que el promotor tendrá o no acceso a los datos identificativos de los sujetos del ensayo, si bien en todos los casos pone de manifiesto el hecho de que corresponde lógicamente al citado promotor la decisión sobre la finalidad contenido y uso del tratamiento, aun cuando el mismo no accediera a los datos. Siendo en todo caso responsable del tratamiento relacionado con el ensayo clínico, sin perjuicio de que no le sean de aplicación en determinados supuestos, al no tener acceso a los datos, algunas de las obligaciones establecidas por la Ley Orgánica 15/199, como por ejemplo la de atender las solicitudes de ejercicio de los derechos o recabar directamente de los sujetos del ensayo su consentimiento informado para el tratamiento de sus datos.

Esta condición derivaría igualmente de las funciones atribuidas al promotor por el artículo 37.3 del Proyecto. Así, el

artículo 37.3 a) señala que es responsabilidad del mismo “establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este Real Decreto”, debiendo igualmente, según el artículo 37.3 m) “acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados”, si bien “en cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales y parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda”.

Por su parte, en cuanto al investigador, el Proyecto le atribuye en su artículo 39 obligaciones concretas que van directamente vinculadas con el tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, debiendo además tenerse en cuenta que ese tratamiento se llevará a cabo en su condición de profesional sanitario y, generalmente, en el entorno de un centro sanitario. Estas obligaciones son las de “garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto”, “recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad”, “notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor y seguir las instrucciones respecto a la notificación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo” y “garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal” (letras c) a f) del artículo 39.3. Todo ello hace que el investigador sea inequívocamente responsable del tratamiento de los datos y además, como no puede ser de otra manera, acceda siempre a los mismos sin codificar o disociar.

En cuanto al monitor o las empresas, instituciones u organismos que sean contratados por el promotor al amparo del artículo 37.4, su papel se llevará a cabo siempre por cuenta de aquél. Así, en cuanto a las organizaciones citadas el propio artículo 37.5 dispone que “el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en este real decreto”. En cuanto al monitor, el artículo 2.12 señala que “sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona”. En consecuencia, en los dos casos, nos encontraríamos ante sendos encargados del tratamiento que acceden a los datos por cuenta del responsable del tratamiento.

Por ello, sería conveniente que el Proyecto deslindase, bien en un precepto específico, bien en los distintos apartados de los artículos 37 a 39, el papel de cada interviniente, indicando que el Promotor será responsable del tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo, aun cuando no accediese físicamente a los mismos, que el investigador será igualmente responsable de dicho tratamiento, sin perjuicio de las obligaciones que puedan derivarse de lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y que el monitor y las entidades organizaciones o instituciones a las que se refiere el artículo 37.4 del Proyecto tendrán la condición de encargados del tratamiento.

En el momento de la emisión del presente informe y como punto de partida, debemos acudir a lo indicado en el Considerando 79 del RGPD que señala que (...)La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable (...).

El RGPD recoge la necesidad de establecer claramente el mapa de intervinientes en todo tratamiento de datos, al objeto de determinar con acierto.

Esta regulación pretende que no queden supuestos de actuación fuera de su ámbito de aplicación, con el fin de dotar a las autoridades de supervisión, de los elementos necesarios para desarrollar su función y en definitiva para brindar a los ciudadanos europeos, la protección que merecen sus datos de carácter personal. Por tanto, cualquier actividad que conlleve el tratamiento de datos personales será atribuible a algún sujeto que cumpla los requisitos de las distintas categorías que ofrece el RGPD.

El RGPD define en su artículo 4.7 la figura del responsable del tratamiento o responsable como “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.”

Y en su artículo 4.8) define la figura del encargado del tratamiento o encargado como “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”.

En este sentido debe indicarse, que la figura del encargado del tratamiento obedece a la necesidad de dar respuesta a fenómenos como la externalización de servicios por parte de las empresas y otras entidades, de manera que en aquellos supuestos en que el responsable del tratamiento encomiende a un tercero la prestación de un servicio que lleve aparejado el tratamiento de datos personales estaremos ante un tratamiento realizado por cuenta del responsable.

Lo que no implica necesariamente que los datos objeto de tratamiento, sean titularidad del responsable, sino que las operaciones de tratamiento, entre las que se encuentra, por ejemplo la recogida, se atribuyan al responsable.

Esto significa que el tratamiento de los datos se realiza por el encargado en nombre del responsable como si fuera este mismo quien lo lleva a cabo.

Como otra manifestación del principio de responsabilidad proactiva, el RGPD impone al responsable del tratamiento, una obligación de diligencia a la hora de elegir un encargado de tratamiento al indicar en el Considerando 81 lo siguiente(...)Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento respecto del tratamiento que lleve a cabo el encargado por cuenta del responsable, este, al encomendar actividades de tratamiento a un encargado, debe recurrir únicamente a encargados que ofrezcan suficientes garantías, en particular en lo que respecta a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos, de cara a la aplicación de medidas técnicas y organizativas que cumplan los requisitos del presente Reglamento, incluida la seguridad del tratamiento.(...).

En cuanto al soporte formal de la relación entre responsable y encargado, el artículo 28 del RGPD exige en su apartado tercero la existencia de un contrato u otro acto jurídico con arreglo al derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado respecto del responsable. Contrato o acto jurídico que deberá constar por escrito, inclusive en formato electrónico, como señala el apartado 9 de dicho artículo.

Entre las determinaciones que debe contener dicho contrato se recoge en primer lugar la estipulación de que el encargado "tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del

responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público" Asimismo, el número 10 del artículo 28, establece que "Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 82, 83 y 84, si un encargado del tratamiento infringe el presente Reglamento al determinar los fines y medios del tratamiento, será considerado responsable del tratamiento con respecto a dicho tratamiento."

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 33 regula la figura del encargado del tratamiento, y ofrece aclaraciones para determinar cuando estamos ante esta figura, al indicar lo siguiente:

1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.
2. Tendrá la consideración de responsable del tratamiento y no la de encargado quien en su propio nombre y sin que conste que actúa por cuenta de otro, establezca relaciones con los afectados aun cuando exista un contrato o acto jurídico con el contenido fijado en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679. Esta previsión no será aplicable a los encargos de tratamiento efectuados en el marco de la legislación de contratación del sector público.

Como puede observarse, la LOPDGDD pretende ofrecer soluciones a supuestos que en la práctica figuran avalados por un contrato y que en la realidad responden a un falso encargado o encargo simulado, pues materialmente, la entidad contratada decide sobre el uso y finalidad del tratamiento al establecer relaciones directas con los afectados, excediendo así de la encomienda que consta en el contrato y convirtiéndose en un responsable del tratamiento.

En cuanto a las obligaciones generales del responsable y del encargado del tratamiento, hay que tener en cuenta, además de las derivadas del cumplimiento de los principios generales previstos en el artículo 5 del RGPD, del derecho de información previsto en los artículos 13 y 14 del RGPD, y de las obligaciones derivadas del principio responsabilidad proactiva, lo dispuesto en el artículo 28 de la LOPDGDD, que indica lo siguiente:

1. Los responsables y encargados, teniendo en cuenta los elementos enumerados en los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2016/679, determinarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas que deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el citado reglamento, con la presente ley orgánica, sus normas de desarrollo y la legislación sectorial aplicable. En particular valorarán si procede la realización de la evaluación de impacto en la protección de datos y la consulta previa a que se refiere la Sección 3 del Capítulo IV del citado reglamento.

2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:

a) Cuando el tratamiento pudiera generar situaciones de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico, moral o social significativo para los afectados.

b) Cuando el tratamiento pudiese privar a los afectados de sus derechos y libertades o pudiera impedirles el ejercicio del control sobre sus datos personales.

c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.

d) Cuando el tratamiento implicase una evaluación de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales de los mismos, en particular mediante el análisis o la predicción de aspectos referidos a su rendimiento en el trabajo, su situación económica, su salud, sus preferencias o intereses personales, su fiabilidad o comportamiento, su solvencia financiera, su localización o sus movimientos.

e) Cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad.

f) Cuando se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales.

g) Cuando los datos personales fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.

h) Cualesquiera otros que a juicio del responsable o del encargado pudieran tener relevancia y en particular aquellos

previstos en códigos de conducta y estándares definidos por esquemas de certificación.

Como ya señalaba el Grupo del artículo 29, en su Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», el concepto de responsable era un concepto funcional dirigido a la asignación de responsabilidades, indicando que “El concepto de «responsable del tratamiento» y su interacción con el concepto de «encargado del tratamiento» desempeñan un papel fundamental en la aplicación de la Directiva 95/46/CE, puesto que determinan quién debe ser responsable del cumplimiento de las normas de protección de datos y la manera en que los interesados pueden ejercer sus derechos en la práctica. El concepto de responsable del tratamiento de datos también es esencial a la hora de determinar la legislación nacional aplicable y para el ejercicio eficaz de las tareas de supervisión conferidas a las autoridades de protección de datos”.

Asimismo, el citado Dictamen destacaba “las dificultades para poner en práctica las definiciones de la Directiva en un entorno complejo en el que caben muchas situaciones hipotéticas que impliquen la actuación de responsables y encargados del tratamiento, solos o conjuntamente, y con distintos grados de autonomía y responsabilidad” y que “El Grupo reconoce que la aplicación concreta de los conceptos de responsable del tratamiento de datos y encargado del tratamiento de datos se está haciendo cada vez más compleja. Esto se debe ante todo a la creciente complejidad del entorno en el que se usan estos conceptos y, en particular, a una tendencia en aumento, tanto en el sector privado como en el público, hacia una diferenciación organizativa, combinada con el desarrollo de las TIC y la globalización, lo cual puede dar lugar a que se planteen cuestiones nuevas y difíciles y a que, en ocasiones, se vea disminuido el nivel de protección de los interesados”.

No obstante, en el momento actual, hay que tener en cuenta que el RGPD ha supuesto un cambio de paradigma al abordar la regulación del derecho a la protección de datos personales, que pasa a fundamentarse en el principio de «accountability» o «responsabilidad proactiva» tal y como ha señalado reiteradamente la AEPD (Informe 17/2019, entre otros muchos) y se recoge en la Exposición de motivos de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD): “la mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos de

carácter personal para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan”. Dentro de este nuevo sistema, es el responsable del tratamiento el que, a través de los instrumentos regulados en el propio RGPD como el registro de actividades del tratamiento, el análisis de riesgos o la evaluación de impacto en la protección de datos personales, debe garantizar la protección de dicho derecho mediante el cumplimiento de todos los principios recogidos en el artículo 5.1 del RGPD, documentando adecuadamente todas las decisiones que adopte al objeto de poder demostrarlo.

Asimismo, partiendo de dicho principio de responsabilidad proactiva, dirigido esencialmente al responsable del tratamiento, y al objeto de reforzar la protección de los afectados, el RGPD ha introducido nuevas obligaciones exigibles no sólo al responsable, sino en determinados supuestos, también al encargado del tratamiento, quien podrá ser sancionado en caso de incumplimiento de las mismas.

A este respecto, las Directrices 07/2020 del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) sobre los conceptos de responsable del tratamiento y encargado en el RGPD (pendientes en este momento de adopción definitiva tras haber finalizado el proceso de consulta pública) hacen especial referencia (apartado 91) a la obligación del encargado de garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria (artículo 28, apartado 3); la de llevar un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de un responsable (Artículo 30.2); la de aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo (artículo 32); la de designar un delegado de protección de datos bajo determinadas condiciones (artículo 37) y la de notificar al responsable del tratamiento sin dilación indebida las violaciones de la seguridad de los datos personales de las que tenga conocimiento (artículo 33 (2)). Además, las normas sobre transferencias de datos a terceros países (capítulo V) se aplican tanto a los encargados como a los responsables. Y por ello el CEPD considera que el artículo 28 (3) del RGPD impone obligaciones directas a los encargados, incluida la obligación de ayudar al responsable del tratamiento a garantizar el cumplimiento.

Sin perjuicio de la atribución de obligaciones directas al encargado, las citadas Directrices, partiendo de que los conceptos de responsable y encargado del RGPD no han cambiado en comparación con la Directiva 95/46 / CE y que, en general, los criterios sobre cómo atribuir los diferentes roles siguen siendo los mismos (apartado 11), reitera que se trata de conceptos funcionales, que tienen por objeto asignar responsabilidades de acuerdo con los roles reales de las partes (apartado 12), lo que implica que en la mayoría de los supuestos deba

atenderse a las circunstancias del caso concreto (case by case) atendiendo a sus actividades reales en lugar de la designación formal de un actor como "responsable" o "encargado" (por ejemplo, en un contrato), así como de conceptos autónomos, cuya interpretación debe realizarse al amparo de la normativa europea sobre protección de datos personales (apartado 13), y teniendo en cuenta (apartado 24) que la necesidad de una evaluación fáctica también significa que el papel de un responsable del tratamiento no se deriva de la naturaleza de una entidad que está procesando datos sino de sus actividades concretas en un contexto específico, por lo que la misma entidad puede actuar al mismo tiempo como responsable del tratamiento para determinadas operaciones de tratamiento y como encargado para otras, y la calificación como responsable o encargado debe evaluarse con respecto a cada actividad específica de procesamiento de datos.

No obstante, en la práctica pueden darse situaciones más complejas atendiendo a las distintas funciones de los actores y al tratamiento en sí mismo considerado, y es preciso acudir a los criterios interpretativos fijados por el Comité Europeo de Protección de Datos, en las Directrices 7/2020 de 2 de septiembre de 2020 "Sobre los conceptos de responsable y encargado en el RGPD", de las que cabe destacar los siguientes apartados:

12. Los conceptos de responsable y encargado son conceptos funcionales: su objetivo es asignar responsabilidades de acuerdo con las funciones reales de las partes. Esto implica que la condición jurídica de un actor como «responsable» o «encargado» debe determinarse en principio por sus actividades reales en una situación específica, y no por la designación formal de un actor como «responsable» o «encargado» (por ejemplo, en un contrato).

21(...) En la mayoría de las situaciones, el «órgano determinante» puede identificarse fácil y claramente por referencia a determinadas circunstancias jurídicas o fácticas de las que normalmente puede inferirse la «influencia», a menos que otros elementos indiquen lo contrario. Se pueden distinguir dos categorías de situaciones: 1) el control derivado de las disposiciones legales; y (2) control derivado de la influencia fáctica. (...)

22 (...) Hay casos en que el control puede deducirse de una competencia jurídica explícita por ejemplo, cuando el responsable o los criterios específicos para su designación son designados por el Derecho nacional o de la Unión (...) el legislador ha designado como responsable a la entidad que tiene una capacidad genuina de ejercer el control

23 la ley establecerá una tarea o impondrá a alguien la obligación de recopilar y tratar determinados datos. En esos

casos, la finalidad de la tramitación suele ser determinada por la ley. El responsable será normalmente el designado por la ley para la realización de este propósito, esta tarea pública (...) De manera más general, la ley también puede imponer a las entidades públicas o privadas la obligación de conservar o facilitar determinados datos. Estas entidades normalmente se considerarían responsables con respecto al tratamiento necesario para cumplir esta obligación.

25. La necesidad de una evaluación fáctica significa también que el papel de un responsable del tratamiento no se deriva de la naturaleza de una entidad que está tratando datos, sino de sus actividades concretas en un contexto específico. En otras palabras, la misma entidad puede actuar al mismo tiempo que el responsable de determinadas operaciones de tratamiento y como encargado para otras, y la calificación como responsable o encargado debe evaluarse con respecto a cada actividad específica de tratamiento de datos.

26 (...) Cuando una entidad se dedica al tratamiento de datos personales como parte de sus interacciones con sus propios empleados, clientes o miembros, generalmente será la que pueda determinar de hecho el propósito y los medios en torno al tratamiento y, por lo tanto, actúa como responsable en el sentido del RGPD (...)

27 (...) las condiciones de un contrato no son decisivas en todas las circunstancias, ya que esto simplemente permitiría a las partes asignar la responsabilidad que estimen conveniente. No es posible convertirse en responsable o eludir las obligaciones de responsable simplemente configurando el contrato de una manera determinada cuando las circunstancias de hecho dicen algo más.

28. Si una de las partes decide de hecho por qué y cómo se tratan los datos personales esa parte será un responsable, incluso si un contrato dice que es un encargado. Del mismo modo, no es porque un contrato comercial utilice el término «subcontratista» que una entidad sea considerada un encargado desde la perspectiva de la legislación de protección de datos (...)

75. Dos condiciones básicas para la calificación como encargado son:

Ser una entidad separada en relación con el responsable y Tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento. (...)

78. El tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento requiere, en primer lugar, que la entidad independiente procese datos personales en beneficio del responsable. En el artículo 4, apartado 2, el tratamiento se define como un concepto que incluye una amplia gama de operaciones que van desde la recogida, el almacenamiento y la consulta hasta la utilización, difusión o cualquier otra forma de puesta a

disposición y destrucción. En la práctica, esto significa que todo tratamiento imaginable de datos personales constituye tratamiento (...)

79. En segundo lugar, el tratamiento debe realizarse en nombre de un responsable, pero no bajo su autoridad o control directo. Actuar «en nombre de» significa servir a los intereses de otra persona y recuerda el concepto jurídico de «delegación». En el caso de la legislación sobre protección de datos, se pide al encargado que aplique las instrucciones dadas por el responsable del tratamiento al menos con respecto a la finalidad del tratamiento y los elementos esenciales de los medios (...)

80. Actuar «en nombre de» significa también que el encargado no puede llevar a cabo el tratamiento para su propio(s) propósito(s).

81. El EDPB recuerda que no todos los proveedores de servicios que tratan datos personales durante la prestación de un servicio son «encargados» en el sentido del RGPD. El papel de un encargado no se deriva de la naturaleza de una entidad que está tratando datos, sino de sus actividades concretas en un contexto específico. La naturaleza del servicio determinará si la actividad de tratamiento equivale al tratamiento de datos personales en nombre del responsable del tratamiento en el sentido del RGPD.

III

Partiendo de los criterios anteriormente señalados, y siendo el responsable del tratamiento quién determina los fines y los medios del mismo, es preciso analizar cómo se articulan dichas decisiones, respecto de la monitorización, en el marco de los ensayos clínicos con medicamentos. Al tratarse de una materia regulada, el análisis debe partir de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE,

Para ello, debe partirse de la definición del «promotor» como el “individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico” (artículo 2.14.), respecto del cual el artículo 71, relativo al promotor, señala lo siguiente:

Un ensayo clínico puede tener uno o varios promotores.

Todo promotor puede delegar, mediante un contrato escrito, una parte o la totalidad de sus tareas en una persona, empresa,

institución u organización. Dicha delegación se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad del promotor, en particular en lo que respecta a la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

El investigador y el promotor pueden ser la misma persona.

Consecuentemente, es al promotor al que corresponde presentar un expediente de solicitud de autorización del ensayo (artículo 5) y, en su caso, de solicitud de autorización de una modificación sustancial del mismo (artículo 16)

A la monitorización del ensayo, en cuanto obligación específica del promotor, se refieren los siguientes Considerandos:

(44) El promotor debe hacer una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico para garantizar la fiabilidad y la solidez de los resultados. La monitorización también puede contribuir a la seguridad de los sujetos de ensayo, respetando sus derechos fundamentales y considerando las características del ensayo clínico, que también deben tenerse en cuenta al establecer el grado de monitorización.

(51) La información generada en un ensayo clínico debe registrarse, tratarse y almacenarse adecuadamente con el fin de garantizar los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo, la solidez y fiabilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico, la notificación y la interpretación exactas, la monitorización eficaz por el promotor y la inspección efectiva por los Estados miembros.

(52) Para poder demostrar el cumplimiento del protocolo y del presente Reglamento, el promotor y el investigador deben llevar un archivo maestro del ensayo clínico, con la documentación que permita una supervisión eficaz (monitorización por el promotor e inspección por los Estados miembros). El archivo maestro del ensayo clínico debe conservarse de modo que permita la supervisión tras la finalización del ensayo clínico.

Y la misma se regula en el artículo 48, referido específicamente a la “Monitorización”:

A fin de verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor efectuará una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico. El promotor determinará el

alcance y la naturaleza de la monitorización basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características del ensayo clínico, incluidas las siguientes:

- a) si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención;
- b) su objetivo y metodología, y
- c) en qué medida la intervención se desvía de la práctica clínica habitual.

De acuerdo con el Anexo I, relativo al expediente de solicitud inicial, el mismo debe incorporar el «protocolo» que se define como “documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones;” (artículo 2.22) y que debe incluir, conforme a la letra D del Anexo I:

- ad) una descripción de las disposiciones de monitorización de la realización del ensayo clínico;
- ah) una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;

Por otro lado, debe tenerse en cuenta, igualmente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Norma que persigue adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento europeo y desarrollar aquellos aspectos que el Reglamento deja a la legislación nacional. Todo ello con el fin de impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, generar conocimiento, transparencia y seguridad para los participantes y utilidad de los resultados.

El Real Decreto regula las responsabilidades del promotor entre las que destacan, a los efectos de esta consulta, las siguientes (artículo 39.2):

“b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.”

“c) Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.”

“h) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.”

“l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda.”

El promotor puede delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad (art.39.4).

Así mismo el Reglamento define la figura del monitor como “Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” (art.2.2.i)). Afirmación esta última particularmente relevante a la hora de diferenciar las funciones del promotor de las actividades de investigación que se desarrollan en el centro sanitario.

Y el artículo 40 describe la responsabilidad del monitor en los siguientes términos:

“1. Son responsabilidades del monitor:

a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo, en función del tipo de estudio, para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.

b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.

c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor, especialmente en materia de supervisión de la seguridad del ensayo.

d) Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.

e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.

f) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador”.

Por tanto, el promotor, en cuanto sujeto “responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico” (artículo 2.14 del Reglamento (UE) 536/2014), determina los fines y los medios del mismo, ostentando, conforme al RGPD, la condición de responsable del tratamiento. Y entre las obligaciones que la normativa impone específicamente al promotor, se encuentra la monitorización del ensayo clínico (artículo 48 del Reglamento (UE) 536/2014), función que no realiza directamente sino que se encomienda a un tercero, estando obligado a “Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo” (artículo 39.2.h del Real Decreto 1090/2015) sin que “En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador” (artículo 2.2.i del Real Decreto).

Por consiguiente, el monitor, como se expresa en el citado artículo 2.2.i) del Real Decreto, es “elegido por el promotor”, para cumplir una obligación que únicamente corresponde al mismo, por lo que la única relación que mantiene el monitor es la que jurídicamente le vincule con el promotor, al que presta el servicio de monitorización, debiendo “Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor” y encontrándose entre sus funciones la de “garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa” (artículo 40.1.a) del Real Decreto). Y, a estos efectos, el Reglamento (UE) 536/2014 requiere, entre la documentación a aportar por el promotor para la autorización del ensayo clínico “una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;” (Anexo 1, D, ah).

Por lo tanto, desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, conforme al RGPD y el criterio previo de esta Agencia, el monitor ostenta la condición de “encargado del tratamiento”, en cuanto que trata los datos personales por cuenta del promotor, que es el que tiene la obligación de realizar la monitorización del mismo, siendo el único responsable de la elección del monitor, para lo que “elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes” (artículo 28.1. del RGPD). En el ejercicio de su función de monitorización, el monitor deberá seguir únicamente las instrucciones del promotor, “de acuerdo con los procedimientos normalizados del promotor” (artículo 40.1.a) del Real Decreto), debiendo suscribirse entre el promotor y el monitor el contrato previsto en el artículo 28.3. del RGPD.

Por consiguiente, en cuanto encargado del tratamiento del promotor, la base jurídica aplicable a los tratamientos de datos personales que realice el monitor será la misma que la del promotor. En el presente caso, siendo la monitorización una obligación impuesta al promotor por el Reglamento (UE) 536/2014, la misma será la contemplada en el artículo 6.1.c) del RGPD: “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”.

IV

La condición del monitor como encargado del tratamiento del promotor no se ve desvirtuada por la circunstancia de que el promotor únicamente acceda a datos pseudonimizados y el monitor acceda a los datos identificativos de la historia clínica del paciente. Como hemos visto, ese acceso se produce en cumplimiento de una obligación legal de monitorización del promotor, sin perjuicio de que el promotor no tenga dichos datos en virtud de medidas adoptadas para dar cumplimiento a otros principios del RGPD, como son el de limitación de la finalidad (artículo 5.1.b) y de minimización de datos (artículo 5.1.c), con la consiguiente incidencia en la adopción de las medidas de seguridad en virtud de los diferentes datos personales tratados. Como hemos visto, el RGPD no considera como criterio determinante para apreciar la existencia de un encargo del tratamiento el que el responsable tenga acceso a los datos, sino que lo que requiere es que las operaciones de tratamiento, entre las que se encuentra, por ejemplo la recogida, se atribuyan al responsable.

El acceso a los datos personales de la historia clínica por parte del monitor se hace por cuenta del promotor y no por cuenta del centro responsable de dicha historia clínica. Asimismo, el centro no participa en la elección del monitor ni le puede dar instrucciones respecto al ejercicio de su función, no existiendo una relación jurídica entre el centro y el monitor. La imposibilidad del centro de dar instrucciones al monitor respecto del desarrollo de su función es destacada por la AEMPS, quien en su “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”, señala expresamente que “La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, con las de monitorización del mismo, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo.”(apartado 63, al que posteriormente se hará referencia).

Por ello, el Reglamento (UE) 536/2014 exige, como hemos visto, como condición para aprobar el ensayo clínico, que se acredite, mediante declaración del promotor, que las instituciones participantes van a permitir la monitorización, por lo que previamente a la autorización del ensayo, el centro deberá haberse comprometido a facilitar el acceso necesario a la historia clínica para las tareas de monitorización, en virtud del correspondiente acuerdo con el promotor.

Por consiguiente, el acceso por parte del monitor a los datos de la historia clínica se hace por cuenta del promotor y no del centro, debiendo firmarse el contrato de encargo de tratamiento únicamente con el promotor y no con el centro, sin perjuicio de que este último, en cuanto responsable del tratamiento de la historia clínica, deba establecer todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales, como puede ser un deber de confidencialidad de conformidad con el artículo 32 del RGPD.

A este respecto, cabe recordar que el apartado 6 del artículo 41 del Real Decreto 1090/2015, si bien referido al personal investigador, regula un aspecto relevante a los efectos de la consulta, relacionado con la intervención del centro sanitario en el que se realiza el ensayo en lo relativo al acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo, al establecer lo siguiente:

“El personal contratado debe ser autorizado por la dirección del centro sanitario, especificando si tiene o no acceso a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo. Esta autorización puede materializarse de dos formas, mediante:

- a) La firma de un contrato, si es personal contratado por el centro.
- b) Documento independiente de acceso si es personal contratado por terceros”.

Por consiguiente, el propio Real Decreto que regula los ensayos clínicos hace referencia a un documento independiente ajeno a un contrato para autorizar específicamente el acceso a la historia clínica del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor, que es contratado por el promotor como encargado del tratamiento. Y que debe poder acceder, a diferencia del promotor que únicamente conocerá datos pseudonimizados, a los datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo para poder desarrollar correctamente sus funciones.

Cabe pues una autorización para tal acceso en un documento específico sin necesidad de desvirtuar la figura del monitor como

encargado del tratamiento del promotor atribuyéndole artificialmente la condición de encargado del tratamiento del centro.

V

De lo expuesto cabe concluir lo siguiente:

El promotor es responsable el tratamiento de los datos para la finalidad de realización de los ensayos clínicos con medicamentos debiendo tomar decisiones sobre los fines y los medios en los términos de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014 y del Real Decreto 1090/2015 que se han expuesto.

Previsiones que son específicamente aplicables en relación con las referencias que para esta modalidad de investigación recoge el artículo 16.3 de la LAP cuando contempla los usos de la historia clínica con fines de investigación.

El monitor es un encargado del tratamiento para la realización de las actividades de monitorización por cuenta del promotor, en los términos que delimita la normativa sobre ensayos clínicos citada, debiendo suscribir las garantías establecidas en el artículo 28 del RGPD.

El centro sanitario es responsable del tratamiento de datos de la historia clínica en los términos establecidos en la LAP y normativa autonómica reguladora de esta materia con las finalidades previstas en dicha normativa; salvo en lo relativo a los usos de la misma para fines de investigación sanitaria en la modalidad de ensayos clínicos que, como se ha señalado, se rigen por los términos previstos en el Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos. Conforme a las previsiones de esta norma, su intervención como responsable del tratamiento se circunscribe a la autorización para el acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo por parte del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor o la CRO. Acceso que puede articularse por medio un documento distinto de un contrato y de la figura del encargado del tratamiento, en el que se establezcan las garantías específicas para el desempeño de sus funciones.

A este respecto, debe hacerse referencia, como menciona la consulta, al documento de la AEMPS “Anexo VIIC. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos”, (anexo al documento de instrucciones de la AEMPS, citado), prevé lo siguiente:

“Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información)”.

Como puede apreciarse la instrucción, además de hacer referencia a la responsabilidad del promotor y el centro que debe entenderse en los términos antes señalados por el Real decreto de ensayos clínicos con medicamentos, incluye específicamente una información al sujeto del ensayo sobre los accesos a su información por parte del personal autorizado por el promotor entre los que se encuentran el monitor.

Asimismo, recientemente la AEMPS, como entidad competente para autorizar los ensayos clínicos con medicamentos, ha incorporado una nueva instrucción (apartado 63, anteriormente citado) respecto de la materia objeto de la consulta cuyo texto es el siguiente:

“En el ámbito de la protección de datos ¿debería el monitor tener un contrato de encargado del tratamiento con cada centro donde intervenga por cuanto puede acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo?

No. La monitorización del ensayo es una actividad legalmente requerida y el monitor es el profesional capacitado y elegido por el promotor para garantizar su obligación de seguimiento directo de la realización del ensayo de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Dado que el promotor ya firma un contrato con cada centro participante, dicho contrato debe entenderse que cubre todas las actividades que implica la realización del ensayo.

La necesaria separación de funciones que prevé la legislación sobre investigación clínica, distinguiendo claramente las actividades de investigación que se realizan en un determinado centro por los investigadores del ensayo, con las de monitorización del mismo, no puede verse condicionada por instrucciones de dicho centro al monitor sobre la monitorización del ensayo. Esto es, sin perjuicio de las cautelas que cada centro pueda adoptar en relación al acceso y uso de sus instalaciones por parte de terceros, incluida la autorización para acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo. En este sentido, el centro puede solicitar, si lo estima oportuno, la firma de un documento por el que el monitor se compromete a mantener confidencialidad de los datos personales a los que tenga acceso.”

En relación con esta instrucción, de acuerdo con las consideraciones que se han expuesto, cabe señalar que es plenamente conforme con la normativa de protección de datos personales, por lo que su incumplimiento podría dificultar, a criterio de la AEMPS, la autorización de ensayos clínicos.

El código de conducta se adecúa a los criterios señalados en el informe transcrito, configurando al promotor como responsable del tratamiento, siendo una de las novedades del presente código la de limitar, en todo caso y conforme a la práctica del sector, el tratamiento de datos por parte del promotor a datos codificados, pudiendo realizarse dicha codificación por parte del investigador principal o por un tercero de confianza, y adoptándose las garantías necesarias para evitar que el promotor pueda tratar datos identificativos de los afectados. Como consecuencia de dicha codificación se establecen otra serie de especialidades, como es la relativa al ejercicio de los derechos por los afectados, ya que el promotor, al no acceder a los datos identificativos, no puede atender los mismos, debiendo informar sobre dicha circunstancia y remitir al investigador principal.

Asimismo, el código configura al monitor como encargado del tratamiento del promotor, y si bien el mismo accede por cuenta del promotor a datos identificativos, se establece la obligación del monitor de no facilitar dichos datos al promotor, incluyendo como Anexo el contenido mínimo de la cláusula de protección de datos a incluir en el contrato del promotor con el monitor la obligación de no facilitar al promotor datos personales de los participantes en la investigación clínica sin que hayan sido sometidos a un proceso previo de codificación de manera que el promotor no pueda identificar en ningún caso al afectado cuyos datos son facilitados. Por otro lado, teniendo en cuenta que el monitor accede a los datos de la historia clínica, se prevé expresamente la obligación de implementar medidas de seguridad similares a las implementadas en el centro sanitario y, en el caso de desarrollar sus funciones de manera remota, la de cumplir con las condiciones y medidas establecidas

por el centro o el investigador principal, aun cuando no tenga la condición de encargado del tratamiento de los mismos.

Por otro lado, se atribuye igualmente la condición de encargados del tratamiento del promotor, en cuanto que tratarán los datos personales por cuenta de éste, a los siguientes sujetos:

a) Organización de investigación por contrato o CRO (Clinical research organization):

El artículo 71 del Reglamento (UE) 536/2014 prevé que “Todo promotor puede delegar, mediante un contrato escrito, una parte o la totalidad de sus tareas en una persona, empresa, institución u organización. Dicha delegación se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad del promotor, en particular en lo que respecta a la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico”. De este modo, el artículo 39.4 del Real Decreto 1090/2015 dispone que “El promotor de un ensayo clínico podrá delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO) institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad”.

Por lo tanto, tratándose de supuestos de delegación de funciones del promotor, nos encontramos ante la figura del encargado del tratamiento, respecto del cual el código diferencia dos supuestos: cuando lleve a cabo tareas de monitorización que, al implicar el tratamiento de datos identificativos, requiere las mismas cautelas ya vistas para el monitor, y cuando se trate de otras tareas, que solo podrán implicar el acceso a datos codificados, incluyendo como Anexo el contenido mínimo de la cláusula de protección de datos a incluir en el contrato que, en este caso, se suscriba entre el promotor y la CRO.

b) Auditor:

El Reglamento (UE) 536/2014 define en su artículo 2.2.30) la «buena práctica clínica» como el “conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico”. Definición que es reproducida por el artículo 2.1.af) del Real Decreto 1090/2015. Asimismo, el Anexo I del Reglamento (UE) 536/2014, al referirse al contenido del Protocolo, incluye entre su contenido mínimo “una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;”.

Por consiguiente, la actuación del auditor, que el código define como “cualquier persona física o jurídica encargada del examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con un proyecto de investigación clínica, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el estudio fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados y correctamente comunicados de acuerdo con el Protocolo del estudio, los Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), las Normas de Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores”, entronca directamente con las obligaciones del promotor, al igual que ocurre en el supuesto del monitor, por lo que debe considerarse como un encargado del mismo, aún cuando acceda a los datos identificativos para verificar que han sido adecuadamente registrados y analizados, debiendo adoptarse, asimismo, las mismas cautelas que con el monitor, aplicándose el mismo modelo de cláusula de protección de datos.

c) Tercero de confianza.

Otra de las novedades del código es la de regular la figura del tercero de confianza, al que será posible acudir para llevar a cabo el procedimiento de codificación de los datos personales de los participantes en la investigación, de forma que el promotor no pueda ni por sí solo ni con la mera asistencia del investigador re-identificar a los mismos. Tal y como prevé el apartado 3.1. del código al referirse al procedimiento de codificación, el mismo será contratado por el promotor, regulando en el Anexo 2 el contenido mínimo a incluir en el contrato que se suscriba entre el promotor y el tercero de confianza.

Por consiguiente, el tercero de confianza procederá al tratamiento de los datos personales por cuenta del promotor, que es quien decide respecto de su contratación, actuando como encargado del tratamiento.

e) DPO externo y otros prestadores de servicios externalizados.

En los supuestos de externalización de servicios, los mismos actuarán como encargados del tratamiento, diferenciando el código el supuesto del DPO que, para el ejercicio de sus funciones, únicamente accederá a datos codificados, de aquellos otros que requieren acceder a datos identificativos, como son los servicios de atención al cliente, recogida de muestras o transporte de las mismas o localización de sujetos que hubieran abandonado la investigación clínica, recogiendo en estos supuestos en la cláusula de protección de datos que únicamente accederán a aquellos datos imprescindibles para prestar los servicios, y poniendo como ejemplo que los prestadores de servicios de atención al cliente únicamente deberán acceder al nombre, apellidos y número de teléfono.

Por otro lado, el código identifica como responsable del tratamiento al centro sanitario en el que se realice el ensayo y, en su caso, al investigador principal.

En relación con el centro sanitario, el mismo ostenta la condición de responsable del tratamiento de los datos personales de sus pacientes que figuran en la historia clínica, de conformidad con lo previsto en su normativa específica. A este respecto, debe atenderse a lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (o LAP en lo sucesivo), que define la Historia clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

En su artículo 15. 2 establece que “La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud”. Y en el artículo 16 bajo la rúbrica “usos de la historia clínica” nos indica en el apartado 1 que “La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.”

Partiendo de lo anterior, el artículo 17 LAP, en su apartado 1 y bajo la rúbrica “La conservación de la documentación clínica”, dispone lo siguiente:

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
[...]

Por otro lado, la normativa sobre ensayos clínicos atribuye obligaciones específicas al investigador principal que exigen que, en cuanto responsable de realizar el ensayo, proceda al tratamiento de datos personales de los sujetos que participen en el mismo, y que deben analizarse teniendo en cuenta que, en la práctica, tal y como se indicaba en el Informe 232/2013, ese tratamiento se llevará a cabo en su condición de profesional sanitario y, generalmente, en el entorno de un centro sanitario, y en este sentido el Informe 1/2019 sobre el Código Tipo ya había señalado que “El investigador queda siempre integrado en el centro sanitario y no es independiente de aquél”. De ahí que, con carácter general, el código de conducta identifique como responsable al centro sanitario en el que se desarrolla la investigación.

Dentro de dichas obligaciones, se encuentra la general de garantizar que la realización de un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos cumple con los requisitos exigidos por la normativa vigente (artículo 73.1 del Reglamento (UE) 536/2014) y de la que se derivan obligaciones específicas en

materia de tratamiento de datos personales, entre las que destacan las relativas a la adecuada obtención del consentimiento informado (artículos 29 y 30 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 41.3.c) del Real Decreto 1090/2015), las de registrar, procesar, tratar y conservar toda la información del ensayo clínico de modo que esta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de los datos personales (artículo 56.1. del Reglamento (UE) 536/2014 y 41.3.d) y g) del Real Decreto 1090/2015), o la de registrar y documentar los acontecimientos adversos y notificarlos al promotor (artículo 41 del Reglamento (UE) 536/2014 y artículo 41.3.e) del Real Decreto 1090/2015). De ahí que, como se indicaba en el citado Informe 232/2013, “Todo ello hace que el investigador sea inequívocamente responsable del tratamiento de los datos y además, como no puede ser de otra manera, acceda siempre a los mismos sin codificar o disociar”.

Asimismo, teniendo en cuenta que el equipo del investigador principal normalmente será personal del centro sanitario en el que se lleva a cabo la investigación clínica, le será de aplicación las previsiones establecidas para el centro en cuanto responsable del tratamiento, en tanto en cuanto se trata de usuarios pertenecientes al mismo. No obstante, se prevé la posibilidad de que algún miembro del equipo de Investigador Principal fuese ajeno al centro, en cuyo caso actuará como un encargado del tratamiento del centro, debiendo incluirse en el contrato que se suscriba una cláusula con las previsiones establecidas en el artículo 28 del RGPD.

Por consiguiente, el código de conducta realiza una adecuada identificación de los roles que corresponden a los distintos sujetos que intervienen en el tratamiento de datos personales, teniendo en cuenta la práctica del sector, las obligaciones legales aplicables y las específicas que recoge el código, singularmente en cuanto a la codificación de los datos a los que accede el promotor, identificando los distintos responsables del tratamiento, atendiendo a sus respectivas responsabilidades, así como los distintos supuestos de encargados del tratamiento, e incluye modelos respecto a la forma de articular las relaciones entre los distintos responsables, así como entre éstos y sus encargados respectivos lo que, sin duda, supone un importante valor añadido, al adecuar la normativa general sobre protección de datos personales a las especificidades del sector y facilitar su aplicación.

2. Base legitimadora del tratamiento.

El código de conducta se aparta del criterio del Código Tipo, que seguía el criterio comúnmente admitido de legitimar los tratamientos de los datos de salud de los participantes en un ensayo clínico en su consentimiento informado.

No obstante, dicho criterio se ha revisado como consecuencia de la plena aplicación del RGPD. Como reiteradamente viene señalando esta

Agencia, la reforma operada por el Reglamento general de protección de datos respecto del régimen contenido en la Ley Orgánica 15/1999 exige un cambio de perspectiva en lo que respecta a los principios articuladores del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal y, en particular, a aquél que hacía del “principio de consentimiento” el eje central del derecho a la protección de datos.

En efecto, si bien la Ley Orgánica y el Reglamento no difieren excesivamente en lo que atañe a la enumeración de las causas legitimadoras del tratamiento, se produce una modificación sumamente relevante en el modo en que dichas causas aparecen recogidas por los textos aplicables: así, mientras del tenor de la Ley Orgánica 15/1999 parecía deducirse que la regla básica de legitimación era, con carácter general, el consentimiento, resultando las restantes causas legitimadoras excepcionales en relación con el consentimiento, que como regla general debía regir el tratamiento, en el texto del artículo 6.1 del Reglamento general de protección de datos el consentimiento se recoge como una de las seis causas de legitimación para el tratamiento sin ostentar mayor o menor importancia que las restantes que en a norma se enumeran.

A mayor abundamiento, el propio Reglamento general de protección de datos pone de manifiesto que el consentimiento del afectado no debe constituir la base legal del tratamiento en determinados supuestos. Así, el considerando 42 señala en su última frase que “El consentimiento no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno” y el considerando 43 añade que “Para garantizar que el consentimiento se haya dado libremente, este no debe constituir un fundamento jurídico válido para el tratamiento de datos de carácter personal en un caso concreto en el que exista un desequilibrio claro entre el interesado y el responsable del tratamiento, en particular cuando dicho responsable sea una autoridad pública y sea por lo tanto improbable que el consentimiento se haya dado libremente en todas las circunstancias de dicha situación particular”.

De este modo, no procede recabar en ningún caso el consentimiento del afectado en los supuestos en los que el tratamiento se encuentre amparado por cualquiera de las causas incluidas en las letras b) a f) del artículo 6.1 del Reglamento general de protección de datos.

En este sentido, uno de los principales problemas que plantea el consentimiento en los ensayos clínicos es el relativo a su consideración como libre, al poder implicar una situación de desequilibrio entre las partes, tal y como destaca el Comité Europeo de Protección de Datos, en su Dictamen 3/2019 sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)], adoptado el 23 de enero de 2019:

No obstante, debe tenerse en cuenta que, aunque se reúnan las condiciones para un *consentimiento informado* en virtud del REC, una situación clara de desequilibrio de poder entre el participante y el promotor/investigador supondría que el consentimiento no se «*da libremente*» en el sentido del RGPD. A modo de ejemplo, el CEPD considera que este será el caso cuando un participante no se encuentre en buen estado de salud, los participantes pertenezcan a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social o si se encuentran en una situación de dependencia institucional o jerárquica. Por tanto, y como se explica en las Directrices sobre el consentimiento del Grupo de Trabajo del artículo 29, el consentimiento no será la base jurídica adecuada en la mayoría de los casos, por lo que habrá que apoyarse en otras bases jurídicas distintas a este (véanse a continuación las bases jurídicas alternativas).

En el presente caso, debe partirse de la necesidad de tratar datos relativos a la salud, incluidos dentro de las «categorías especiales de datos» por el artículo 9.1 del RGPD, que establece la prohibición general de tratamiento de aquellos datos (...) que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física (...), mientras que en su apartado 2 se recogen las excepciones que levantan la prohibición de dicho tratamiento.

El artículo 4.15 del RGPD define como «datos relativos a la salud», aquellos datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

Por su parte el Considerando 35 dispone lo siguiente:

Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. (...) todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico

del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

El tratamiento de datos especiales debe encontrar cobertura en el artículo 9.2 RGPD y una vez excepcionada la prohibición general, hay que acudir a los supuestos del artículo 6 RGPD para dar licitud al tratamiento en cuestión. Así lo indicó el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (cuyas funciones han sido asumidas por el Comité europeo de Protección de Datos) en su dictamen “Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679” al indicar que (...) Los responsables del tratamiento solo pueden tratar datos personales de categoría especial si se cumplen una de las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 2, así como una condición del artículo 6. (...).

Por consiguiente, para el tratamiento de los datos de salud de los participantes en una investigación clínica debería darse alguna circunstancia que excepcionara la prohibición general de tratamiento del apartado 1 del artículo 9 RGPD y además cumplirse un supuesto legitimador del tratamiento de acuerdo con el artículo 6 del RGPD.

El código de conducta identifica, como base jurídica del tratamiento, la prevista en la letra c) del artículo 6.1. del RGPD: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. En este sentido, indica que el tratamiento de datos personales tiene por objeto, por una parte, garantizar un elevado nivel de calidad y seguridad del medicamento y, por otra, se lleva a cabo con fines de investigación científica sobre la base de las normas del derecho español y de la Unión Europea en materia de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que imponen la obligación legal de llevar a cabo las actuaciones de investigación con carácter previo a la comercialización de un medicamento, así como a la realización de estudios posteriores a su autorización. A este respecto identifica, entre otras, las siguientes obligaciones legales que implican la necesidad de tratar datos personales:

- Obligación de obtener datos fiables y sólidos (artículos 3 b) del REC y 3.1 a) del RDEC).
- Reportar los resultados de la investigación una vez se ha finalizado (artículos 37.4 y 37.8 del REC, así como 39.3 I del RDEC).
- Llevar a cabo las notificaciones e informes relativos a seguridad (artículos 41-43 del REC y 50-53 del RDEC).
- Permitir la realización de inspecciones a las autoridades remitiendo toda aquella información que le sea solicitada por éstos (artículo 78 del REC y 44 del RDEC).

- Conservar el archivo maestro de la investigación clínica conforme a lo dispuesto en el apartado 3.6 (artículos 58 del REC y 44 del RDEC).

Este Gabinete Jurídico comparte el criterio recogido en el código, teniendo en cuenta que los ensayos clínicos con medicamentos es una materia intensamente regulada, siendo muy numerosas las obligaciones legales impuestas para el adecuado desarrollo y control de los mismos y la posterior autorización de los medicamentos, dirigidas, fundamentalmente, a la protección de los participantes en los mismos, así como de la calidad y seguridad de los medicamentos, tal y como se recoge en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en los citados Reglamento (UE) 536/2014 Real Decreto 1090/2015.

Por consiguiente, el tratamiento de los datos personales de los participantes en una investigación clínica para las finalidades propias de dicha investigación, se encuentra amparado en el cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 6.1.c).

Asimismo, la prohibición del tratamiento de los datos de salud en cuanto categorías especiales de datos quedaría levantada al amparo de las letras i) y j) del artículo 9.2. del RGPD, al ser necesario para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios y realizarse con fines de investigación científica:

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

Por otro lado, para el tratamiento de los datos personales de los participantes en la investigación clínica para finalidades distintas de las vinculadas con la misma se establece la necesidad de contar con el consentimiento de los afectados, salvo que concurra una base jurídica específica distinta, como puede ocurrir en los supuestos de investigaciones

futuras, en los términos que se analizan por separado en el código y a los que nos referiremos posteriormente, o en el caso de que sea necesario localizar a un participante que ha abandonado la investigación clínica para comprobar alguna cuestión relacionada con dicha investigación que pueda ser relevante para su salud, que estaría legitimado por los artículos 9.2.c) y 6.1.d) del RGPD, al ser necesario para la protección de un interés vital del afectado.

A este respecto, únicamente destacar que, en los supuestos en que se recabe el consentimiento, debe analizarse minuciosamente que cumple con todos los requisitos del RGPD y, especialmente, con el de la libertad, tal y como se ha indicado anteriormente.

3. Transferencias internacionales de datos.

Tal y como se ha indicado, el código de conducta no debe considerarse como un código encaminado a incorporar garantías adecuadas para la realización de transferencias internacionales de datos, de los previstos en el artículo 46.2.e) del RGPD, por lo que se remite, respecto de las transferencias internacionales que puedan realizar tanto responsables como encargados a las previsiones del Capítulo V del RGPD.

No obstante, contiene una previsión específica respecto de las que pueda realizar el promotor, teniendo en cuenta que únicamente trata los datos de los participantes de manera codificada en cuyo caso, si acredita la imposibilidad de reidentificación de los interesados por el receptor mediante el empleo de técnicas de anonimización, en lo que esta AEPD ha considerado como “anonimización por capas”, no serían de aplicación las previsiones del RGPD al tratarse de datos anonimizados. A este respecto, se incluye como obligación específica la de utilizar técnicas sólidas y robustas a tal fin, pudiendo tener en cuenta los documentos “Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales” de la AEPD y el “Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización” del grupo de Trabajo del Artículo 29.

4. Fines compatibles, reutilización y usos secundarios.

Dada su trascendencia en el ámbito de la investigación clínica, el código de conducta dedica un apartado específico a las bases jurídicas aplicables al tratamiento de los datos de los participantes en futuras investigaciones, cuestión que fue estudiada por esta Agencia en el Informe 46/2018, en el que se analizaba la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir la plena aplicación del RGPD y la aprobación de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos y se precisaba sobre el alcance del consentimiento prestados por los pacientes que intervienen en una investigación y el posible uso de los datos personales obtenidos en aquella, señalando lo siguiente:

V

Además será preciso interpretar qué debe entenderse por consentimiento “específico e inequívoco” a los efectos relevantes para este informe; es decir, cuál es el sentido de dichos requisitos del consentimiento teniendo en cuenta lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos así como su aplicabilidad al ámbito del tratamiento de datos con fines de investigación biomédica.

Para ello, es preciso atender a los considerandos del propio Reglamento General de Protección de Datos, que clarifican e interpretan el contenido de su articulado.

Pues bien, como punto de partida, el Reglamento realiza una interpretación sumamente amplia del concepto de investigación científica, puesto que según su considerando 159 “El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación. Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública”.

En este mismo sentido, el artículo 157 amplía el ámbito de la investigación, teniendo en cuenta la posible recogida de datos procedentes de registros. Así, recuerda que “combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.

Y en relación con el tratamiento de las categorías especiales de datos, señala expresamente el considerando 52 que “deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular (...) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos” y añade el primer inciso del considerando 53 que “las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto”, haciendo nuevamente referencia al tratamiento de los datos con fines de investigación científica.

Finalmente, y de forma totalmente explícita, el considerando 33 del reglamento se refiere, precisamente al consentimiento prestado para el tratamiento de los datos con fines de investigación científica, teniendo precisamente en cuenta el carácter intrínsecamente dinámico de dicha investigación. Así, señala que “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”.

De todo ello se derivaría que los requisitos de especificidad y carácter inequívoco para la prestación del consentimiento no deben ser interpretados en el ámbito de la investigación científica de un modo restrictivo, limitado a una concreta investigación de la que se facilite toda la información disponible, sino que cabe considerar que concurren en los supuestos en los que el consentimiento se presta en relación con un determinado campo de investigación, pudiendo extenderse en el futuro ese consentimiento, sin que ello lo vicie en modo alguno, incluso a “finalidades” o áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse en el momento en que se prestó sin que sea necesario recabar un nuevo consentimiento del sujeto fuente, teniendo en cuenta los beneficios para los individuos y la sociedad en su conjunto que pueden derivarse de tal investigación no prevista.

De este modo, por poner un ejemplo, no sería preciso, para garantizar el carácter inequívoco y específico del consentimiento, que el mismo fuese prestado para la realización de una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada, como por ejemplo, un determinado tipo de cáncer, sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del propio Reglamento, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos.

Los criterios recogidos en el citado informe han encontrado su reflejo legal en el apartado 2 de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD, en el que se regula tanto la existencia del consentimiento como otros supuestos en los que no será necesario el mismo al concurrir otras bases jurídicas siempre que se respeten las garantías específicas que establece, pronunciándose en los siguientes términos:

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Partiendo de dicha normativa, el código de conducta incluye garantías específicas para su adecuado cumplimiento, comenzando con el supuesto expresamente previsto en la legislación vigente de tratarse de datos pseudonimizados. Por eso, si la reutilización implica únicamente el tratamiento de datos codificados, el código recoge garantías dirigidas a evitar la reidentificación e impedir el acceso del investigador principal y su equipo a los datos identificativos de los participantes.

Asimismo, en los supuestos en que el tratamiento se base en el consentimiento de los afectados, incluye previsiones dirigidas a reforzar que el mismo cumple con los requisitos del RGPD, como es la relativa a la de no poder obtenerse a través de fórmulas negativas. Y, en cuanto a la extensión de dicho consentimiento, partiendo del hecho de que en el ámbito de las investigaciones clínicas es frecuente que no pueda determinarse completamente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de la recogida, y conforme a lo ya avanzado por esta AEPD y expresamente reconocido en la DA 17ª de la LOPDGDD, prevé que el mismo pueda recabarse o interpretarse de manera amplia, en relación con una rama amplia de investigación o incluso en ámbitos más extensos, incluyendo las garantías legales de autorización por el CEIm y notificar a los afectados por medios electrónicos, añadiendo como garantía adicional, que en caso de no ser posible se realice mediante carta y a través de

un sistema de envío que permita acreditar su recepción (como el correo certificado).

En cuanto al protocolo de actuación en Farmacovigilancia, mantiene la diferenciación de los supuestos en los que no serán tratados los datos personales de quienes hayan sufrido una reacción adversa, en cuyo caso únicamente serán objeto de tratamiento los datos de su facultativo, de aquellos en que sí se produzca ese tratamiento, estableciendo reglas diferenciadas para cada uno de estos supuestos.

En todo caso, el tratamiento de los datos personales por las empresas farmacéuticas deriva de lo dispuesto en el artículo 53 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo apartado 4 impone obligaciones específicas a los titulares de las correspondientes autorizaciones:

Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar.

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Dentro de dichas obligaciones de notificación, la normativa europea aplicable en materia de farmacovigilancia (Reglamento de Ejecución (UE) 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) establece que los titulares de la autorización incluirán en la notificación de las reacciones adversas a Eudravigilance, entre otras, toda la información disponible en relación con determinadas cuestiones que, en la medida en que se aporten los datos identificativos del paciente, implicarán el tratamiento de datos personales. Asimismo, dicha normativa impone a los titulares de la autorización el establecimiento mecanismos que permitan la trazabilidad y seguimiento de las notificaciones de reacciones adversas.

A este respecto, ya en el Informe 319/2005, relativo al Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y en el Informe 1/2009 sobre el Código Tipo, se indicaba que, conforme a su normativa específica, los laboratorios titulares de la autorización de un determinado medicamento de uso humano tenían la legitimación suficiente para proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relacionados con la salud de quienes sufrieran una determinada reacción adversa sin necesidad de recabar para ello el consentimiento del paciente.

En el momento actual, atendiendo a las obligaciones legales impuestas por la normativa europea y nacional, deriva la consideración de las empresas farmacéuticas como responsables del tratamiento y la licitud del mismo para el cumplimiento de dicha obligación legal al amparo de los artículos 9.2.i) y 6.1.c) del RGPD e incluso, en el supuesto en que el paciente que sufre la reacción adversa no se encuentre en condiciones de poder ser directamente informado acerca del tratamiento, al amparo del artículo 6.1.d), para la protección de un interés vital.

Por último, para concluir el análisis de determinados aspectos que contribuyen a considerar que el código aporta un auténtico valor añadido, debe hacerse especial referencia, sin perjuicio del resto del amplio contenido del código, al establecimiento de un procedimiento previo de resolución extrajudicial de controversias, de carácter voluntario y gratuito, cuya tramitación y resolución corresponderá a uno de los miembros del órgano de supervisión, que actuará como “mediador”, previéndose, asimismo, la aplicación de este procedimiento, con reducción del plazo para alegaciones, para la tramitación de las reclamaciones que le sean trasladadas por la AEPD con arreglo a lo dispuesto en el artículo 65.4. de la LOPDGDD.

V

En cuanto a los mecanismos de control del cumplimiento del código, ya se ha señalado anteriormente que deben incluirse preceptivamente en los códigos de conducta, a tenor de lo dispuesto en el artículo 40.4 del RGPD:

“El código de conducta a que se refiere el apartado 2 del presente artículo contendrá mecanismos que permitan al organismo mencionado en el artículo 41, apartado 1, efectuar el control obligatorio del cumplimiento de sus disposiciones por los responsables o encargados de tratamiento que se comprometan a aplicarlo, sin perjuicio de las funciones y los poderes de las autoridades de control que sean competentes con arreglo al artículo 51 o 56”.

A estos efectos, el código incluye las correspondientes medidas de control y supervisión que aplicará el organismo de supervisión y que se detallan en el informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones, entre las que destacan la de recabar información de las entidades adheridas sobre el grado de cumplimiento del código, el establecimiento de un programa anual de revisiones o auditorías sistemáticas y aleatorias y la aplicación del régimen sancionador.

VI

Como organismo de supervisión del código, exigible igualmente a los códigos de conducta al amparo del artículo 41 del RGPD, con excepción de los que se promuevan por autoridades y organismos públicos, se configura el denominado Órgano de Gobierno del Código de Conducta, conteniéndose en el Informe de la Subdirección General de Promoción y Autorizaciones el análisis detallado del cumplimiento de los criterios de acreditación establecidos, previo dictamen del CEPD, por la AEPD, publicados el 27 de febrero de 2020, y que este Gabinete Jurídico comparte, por lo que puede procederse a su acreditación.

VII

A la vista de todo lo analizado en el presente informe, este Gabinete Jurídico **Informa favorablemente** la aprobación, por la Agencia Española de Protección de Datos, del Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones

clínicas y de la farmacovigilancia, presentado por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) así como la acreditación del Órgano de Gobierno del Código de Conducta como organismo de supervisión del mismo.

Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción

RESUMEN EJECUTIVO

Este documento tiene como objetivo ser una primera aproximación para la adecuación al Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD) de productos y servicios que incluyan componentes de Inteligencia Artificial. Bajo la etiqueta “Inteligencia Artificial”, o IA, subyacen muchos tipos de soluciones que emplean distintas técnicas, destacando entre ellas las basadas en aprendizaje automático. La IA se ha convertido en un componente más de los tratamientos de datos realizados por los responsables y que, en muchos casos, aparece en forma de soluciones desarrolladas por terceros. La Inteligencia Artificial genera muchas dudas entre los usuarios, investigadores, especialistas, autoridades y la industria con relación a aspectos de cumplimiento normativo, respeto a los derechos de los interesados y seguridad jurídica de todos los intervinientes. Estas dudas representan una dificultad para el correcto desarrollo tecnológico.

El presente documento no pretende realizar un repaso exhaustivo a lo establecido en el RGPD, pero sí abordar las dudas planteadas en el marco de protección de datos de carácter personal y señalar los aspectos más relevantes en la relación IA-RGPD que deben ser tenidos en cuenta desde el diseño y en la implementación de tratamientos que incluyan IA. En el documento se prestará especial atención, entre otros, a la legitimación para el tratamiento, la información y transparencia, el ejercicio de derechos, las decisiones automatizadas, la exactitud, la minimización de datos, la evaluación de impacto y el análisis de la proporcionalidad del tratamiento. El texto está dirigido a responsables que incluyan componentes de IA en sus tratamientos, así como desarrolladores, encargados u otros, que den soporte a dichos tratamientos.

Palabras clave: Inteligencia artificial, IA, RGPD, LOPDGDD, derechos, privacidad, ética, protección de datos, diseño, evaluación de impacto, aprendizaje automático, machine learning, ML, decisiones automatizadas, minimización, transparencia, exactitud, sesgo.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN AL MARCO IA Y PROTECCIÓN DE DATOS	5
A.	Técnicas de IA	5
B.	Tratamientos con componentes de IA	6
C.	Protección de datos y la dimensión ética	7
D.	Definiciones en el RGPD	8
	Objeto del RGPD	8
	Dato personal	8
	Seudonimización y anonimización	9
	Categorías especiales de datos	9
	Tratamiento	9
	Perfilado	10
	Decisiones automatizadas	10
	Usuarios de la solución IA	10
	Responsable	11
	Corresponsable	11
	Encargado	11
	Excepción doméstica	11
E.	Ciclo de vida de una solución IA	11
F.	Tratamientos de datos personales usando IA	12
G.	Evaluación de las soluciones IA	15
H.	Breve resumen de obligaciones que establecen el RGPD	15
II.	ROLES, RELACIONES Y RESPONSABLES	17
III.	CUMPLIMIENTO	20
A.	Legitimación y limitación del tratamiento	20
	Interés legítimo	22
	Categorías especiales	22
	Tratamientos con fines compatibles	23
B.	Información	23
	Información significativa sobre la lógica aplicada	24
C.	Generalidades sobre los ejercicios de derechos	24
D.	Derecho de Acceso	25
E.	Derechos de Supresión	25
	Limitaciones a la supresión.	26
F.	Bloqueo de los datos	26
G.	Derecho de Rectificación	27
H.	Portabilidad	27
I.	Toma de decisiones basadas únicamente en un tratamiento automatizado	28
IV.	GESTIÓN DEL RIESGO PARA LOS DERECHOS Y LIBERTADES	30
A.	Evaluación del Nivel de Riesgo	30
B.	La Evaluación de Impacto de la Privacidad - EIPD	31
C.	Transparencia	33
	Durante la etapa de entrenamiento	33

Certificación	34
Decisiones automatizadas y elaboración de perfiles	34
Personal del responsable	34
El Delegado de Protección de Datos como herramienta de transparencia	35
D. Exactitud	35
Factores que influyen en la exactitud	36
Información biométrica	37
Combinación de perfilados	37
Verificación vs. Validación	38
Garantía de exactitud como un proceso continuo	38
E. Minimización	38
Datos de entrenamiento	39
Técnicas de minimización	39
Extensión de las categorías de datos en la solución IA	40
Extensión del conjunto de entrenamiento	41
Datos personales en la solución IA	41
F. Seguridad	42
Amenazas específicas en componentes IA	42
Logs o registros de actividad	43
G. Evaluación de la proporcionalidad y necesidad de dichos tratamiento	44
H. Auditoría	45
V. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	48
VI. CONCLUSIONES	49
VII. REFERENCIAS	50
VIII. ANEXO: SERVICIOS ACTUALES BASADOS EN IA	52

I. INTRODUCCIÓN AL MARCO IA Y PROTECCIÓN DE DATOS

El término Inteligencia Artificial, o IA, fue usado por primera vez en 1956 por John McCarthy para referirse a “la ciencia y la ingeniería de crear máquinas inteligentes, especialmente programas de computación inteligentes”. El Grupo de Alto Nivel en Inteligencia Artificial (AI – HLEG) que ha creado la Comisión Europea para desarrollar la Estrategia Europea en Inteligencia Artificial lo aplica a “*sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, al ser capaces de analizar el entorno y realizar acciones, con cierto grado de autonomía, con el fin de alcanzar objetivos específicos*”¹. Otras definiciones apuntan que la IA es la capacidad de una máquina de actuar como lo hace una mente humana, considerando sus aspectos de creatividad y capacidad de realizar análisis e inferencias² a partir de información compleja, e incluso incompleta.

En función del alcance y el ámbito de aplicación de la inteligencia artificial se diferencian tres categorías diferentes de IA: las inteligencias artificiales fuertes, generales y débiles. La IA general podría resolver cualquier tarea intelectual resoluble por un ser humano; la IA fuerte o superinteligencia iría más allá de las capacidades humanas. Pero el tipo de IA que ha disparado la aplicación práctica de esta disciplina es la que se conoce como IA-débil (*AI-weak*) y que, en contraste con la IA fuerte y general, se caracteriza por desarrollar soluciones capaces de resolver un problema concreto y acotado³. La aplicación de este tipo de sistemas es extensa: desde los videojuegos a sistemas de defensa, pasando por entorno sanitario, control industrial, robótica, buscadores de Internet, tratamiento de lenguaje natural, marketing, asistentes personales, recursos humanos, optimización de servicios públicos, gestión energética, medioambiente y cualquier otra actividad que nos podamos imaginar⁴. El ámbito de aplicación de las soluciones IA se extiende a todos los sectores, cada uno de ellos con casuísticas específicas y con la necesidad de cumplir tanto con una normativa general como con la normativa sectorial.

La aplicación de la Inteligencia Artificial despierta dudas entre usuarios, investigadores, especialistas, autoridades y la industria con relación a aspectos de cumplimiento normativo, respeto a los derechos de los interesados y seguridad jurídica de todos los intervinientes. Estas dudas pueden ser un obstáculo para el correcto desarrollo tecnológico, por lo que es necesario desarrollar guías y ayudas que aborden y resuelvan las dificultades encontradas. En este documento nos centraremos en tratar la adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan componentes de IA-débil.

A. TÉCNICAS DE IA

Existen diversas formas de aproximarse a una solución de IA: mediante redes neuronales, sistemas basados en reglas, lógica borrosa, aprendizaje automático, sistemas expertos, sistemas adaptativos, algoritmos genéticos, sistemas multiagente, etc., términos que se solapan unos con otros⁵. Lo que pretenden todas estas técnicas es conseguir modelos para tratar sistemas complejos para los que no se sabe cómo, o no es posible tratar con algoritmos secuenciales, por su dificultad para modelar comportamientos regidos por múltiples variables. Entre estas variables se establecen relaciones no lineales, o que no es posible aproximar a métodos lineales, y que incluso pueden variar con el tiempo.

¹ Artificial Intelligence for Europe, Comisión Europea

² RAE. Inferencia: acción y efecto de inferir. Inferir: Deducir algo o sacarlo como conclusión de otra cosa.

³ La inferencia en ese caso puede intentar resolver un problema de clasificación, como la identificación de individuos sospechosos; o de un problema de “clustering”, como recomendar artículo a un cliente basándonos en compras anteriores; o un problema de regresión (estimación de un valor), como detectar la intenciones de voto de un colectivo.

⁴ En AI Index 2018 Annual Report <http://cdn.aiindex.org/2018/AI%20Index%202018%20Annual%20Report.pdf> se puede consultar un informe sobre la extensión y mercado de los componentes de IA

⁵ Se puede crear un sistema experto modelando el conocimiento de una serie de expertos mediante reglas en lógica borrosa.

Una de las ramas de la IA con más éxito en aplicaciones comerciales es el Aprendizaje Automático o Machine Learning (ML). El ML diseña modelos predictivos que construyen por sí mismos la relación entre las variables a estudiar mediante el análisis de un conjunto inicial de datos, la identificación de patrones y el establecimiento de criterios de clasificación. Una vez fijados los criterios, al introducir un nuevo conjunto de datos el componente IA es capaz de realizar una inferencia. El aprendizaje automático está, relacionado con las técnicas de minería de datos, optimización y *big data*⁶. A su vez, existen distintos tipos de aprendizaje automático como el supervisado⁷, no supervisado⁸, de refuerzo⁹ y sus variantes, que emplean distintas técnicas. Así mismo se encuentran especializaciones del ML como el Deep Learning o Aprendizaje Profundo¹⁰, y diferentes modelos de aprendizaje, como el centralizado, el descentralizado o el federado. Un sistema con un componente de IA podemos decir que es adaptativo cuando el modelo de inferencia se ajusta dinámicamente en función de cada nuevo conjunto de datos de entrada, refinando las relaciones ya establecidas.

B. TRATAMIENTOS CON COMPONENTES DE IA

Puede haber tratamientos que incluyen componentes de IA que manejan datos de personas físicas, como en un modelo de perfilado de marketing o electoral, o puede haber tratamientos en los que no aparezcan datos de carácter personal, como podría suceder en un modelo de predicción meteorológico que recoge datos de estaciones geográficamente distribuidas.

Un tratamiento que tome decisiones automatizadas usando la inteligencia artificial puede afectar a personas físicas, como por ejemplo un sistema de autenticación de usuarios, o puede no afectar a personas, como un sistema de control industrial. En el que caso de que se tomen decisiones que afectan a las personas, estas decisiones pueden ser relativas a la interacción de la persona en su contexto social, como el acceso a un contrato o servicio, o relativas a la personalización de dicho servicio, como podría ser la personalización en los mandos de un coche o la programación de un televisor. Las decisiones pueden hacer predicciones sobre la evolución del sujeto, realizar una evaluación sobre el estado actual de éste, o bien decidir la ejecución de un conjunto de acciones¹¹.

A su vez, en la toma de decisiones, la IA puede adoptar dos roles:

- El de una ayuda para el proceso de decisión, proporcionando una inferencia o perfil sobre un sujeto o una situación, para que un ser humano tome la decisión final.
- El de toma y ejecución de la decisión.

En cualquiera de los casos anteriores, el componente IA no va a estar aislado, sino que va a formar parte de un tratamiento más amplio. Además, tendrá una implementación física en un sistema en el que se encontrarán otras aplicaciones, existirán comunicaciones de datos, interfaces de usuario, y otros elementos. La sinergia inherente en las aplicaciones en donde se encuentran componentes IA puede relacionar estos tratamientos con Big Data,

⁶ Aunque con un conjunto de datos de alta capacidad predictiva es posible realizar ML con "*small data*".

⁷ El sistema se entrena con un conjunto de ejemplos en los que los resultados de salida son conocidos los algoritmos trabajan con datos "etiquetados" intentando encontrar una función que, dadas las variables de entrada, les asigne la etiqueta de salida adecuada.

⁸ Pretende la extracción de información significativa, sin la referencia de variables de salida conocidas, y mediante la exploración de la estructura de dichos datos sin etiquetar. Parten de datos no etiquetados en los que no existe información de clasificación ni de evento dependiente continuo. La labor del algoritmo es la de encontrar la estructura interna de los datos.

⁹ Existe intervención humana durante el proceso de aprendizaje premiando o penalizando las decisiones parciales.

¹⁰ Técnica de ML que emplea múltiples capas de tratamiento no lineal de la información, cada capa adaptada a capturar mediante aprendizaje una característica determinada, y organizadas en una jerarquía desde un nivel de abstracción más bajo a uno más alto.

¹¹ Por ejemplo, en el ámbito sanitario, prever la evolución de un paciente, realizar un diagnóstico automático tras exploración o prescribir un determinado tratamiento.

Internet de las Cosas (IoT), 5G/sistemas móviles, Edge Computing¹² y Computación en la Nube. En definitiva, intervienen múltiples elementos técnicos, pero también humanos, de forma directa o colateral, que hay que tener en cuenta para determinar las implicaciones que tiene la utilización de un tratamiento que incorpora una solución IA.

Finalmente, hay que tener en cuenta que no todo sistema que toma una decisión automatizada es IA, no toda IA es Machine Learning, ni todo lo que se publicita como IA es realmente IA¹³, sino que dicha etiqueta puede ser un recurso de marketing o se puede emplear para implementar otro tipo de estrategias de negocio.

C. PROTECCIÓN DE DATOS Y LA DIMENSIÓN ÉTICA

La protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental. El artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establecen que toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan¹⁴. El derecho fundamental a la protección de datos está desarrollado en un marco normativo que actualmente comprende el Reglamento 619/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), y se complementa en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) además de toda la normativa sectorial publicada antes y después de la entrada en vigor del RGPD.

La perspectiva ética de la IA, como una parte de la “ética digital”, es uno de los aspectos que más inquietud despierta¹⁵. La ética de la IA persigue proteger valores como la dignidad, la libertad, la democracia, la igualdad, la autonomía del individuo y la justicia frente al gobierno de un razonamiento mecánico. La Comisión Europea trabaja en la definición de una Inteligencia Artificial confiable, y establece que para ello, ha de cumplir con siete requisitos clave: acción y supervisión humanas, solidez técnica y seguridad, gestión de la privacidad y los datos, transparencia, diversidad, no discriminación y equidad, bienestar social y ambiental y rendición de cuentas.

Estos requisitos deben ser evaluados a lo largo de todo el ciclo de vida de un sistema de IA de forma continua. Es preciso ser vigilantes tanto sobre la legitimidad ética de los tratamientos como de los efectos inesperados de estos. Asimismo, debe considerarse el posible impacto colateral de dichos tratamientos en un entorno social, más allá de las limitaciones concebidas inicialmente de propósito, de duración en el tiempo y de extensión.

Es decir, hay que analizar la solución IA *per se*, pero también en el marco del tratamiento en el que se integra, y las relaciones de dicho tratamiento con el entorno en varios aspectos:

- En el aspecto cultural, con su escala de valores.
- En el contexto en el que se despliega el servicio, con sus requisitos de calidad.
- En los aspectos que se derivan de la interconexión masiva de componentes en la sociedad de la información.

Un aspecto crítico de los sistemas de IA es el de la posible existencia de sesgos. Un sesgo (“*bias*” en inglés) es una desviación inadecuada en el proceso de inferencia. Los sesgos son particularmente graves cuando, por ejemplo, derivan en discriminaciones de un

¹² Tratamiento que se realiza en la ubicación física del dispositivo del usuario, de la fuente de datos, o cerca de ellas.

¹³ El timo de la Inteligencia Artificial: el 40% de las empresas lo usan como reclamo para financiarse <https://www.elmundo.es/tecnologia/2019/03/12/5c829c0d21efa0760a8b45fa.html>. DANIEL J. OLLERO, 12de marzo de 2019

¹⁴ Considerando 1 del RGPD

¹⁵ Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy, Cathy O’Neil, Broadway Books 2016

grupo en favor de otro¹⁶. Este problema no es particular de los sistemas de IA, sino que es general a cualquier proceso de toma de decisión, ya sea humano o automático.

Pero existe otro tipo de sesgo que puede ser aún más preocupante y que es el del sesgo en la interpretación de los resultados de la IA. Este sesgo humano consiste en aceptar, sin espíritu crítico, los resultados de una IA como ciertos e inamovibles, asumiendo un “principio de autoridad” derivado de las expectativas creadas por dichos sistemas.

La extensión y profundidad de los valores éticos de las personas depende en gran medida del entorno cultural en el que se desarrollan como personas. La privacidad y la intimidad de los individuos forma una parte importante de los principios éticos y, de igual manera, la percepción que cada sociedad puede tener de dichos valores puede llegar a ser muy distinta¹⁷, aunque se han ido acordando internacionalmente unos principios aceptados de forma global¹⁸.

D. DEFINICIONES EN EL RGPD

En el RGPD se establecen definiciones y conceptos marco, fundamentalmente en su artículo 4 y, sin dejar de remitir a dicho artículo, algunos de ellos los desarrollamos a continuación que son especialmente interesantes con relación a la IA:

Objeto del RGPD

El artículo 1 del RGPD establece el objeto de la norma como la protección de derechos y libertades fundamentales de las personas físicas, en particular con relación a la protección de datos de carácter personal¹⁹.

Dato personal

El concepto de dato personal se define en el artículo 4.1 del RGPD como *“toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona;”*

Esta definición se desarrolla con más profundidad en el [Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales](#) del Grupo del Artículo 29 (WP29).

¹⁶ “systematically and unfairly discriminate against certain individuals or groups of individuals in favor of others. A system discriminates unfairly if it denies an opportunity or a good or if it assigns an undesirable outcome to an individual or group of individuals on grounds that are unreasonable or inappropriate” (Friedman, B., & Nissenbaum, H. (1996). Bias in computer systems. ACM Transactions on Information Systems (TOIS), 14(3), 330-347).

¹⁷ En algunos países el acceso a la información fiscal es uno de los aspectos más privados de la persona, mientras que en otros es información pública: “Noruega, el país donde nadie puede esconder su salario” <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-40691744>

¹⁸ Artículo 12 de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, 1950. Pacto de los Derechos Civiles y Políticos, 1966. Resolución 509 de la Asamblea del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y los nuevos logros científicos y técnicos. Recomendación de la OCDE sobre la circulación internacional de datos personales para la protección de la intimidad, 1980 y actualizada en 2002. Convenio 108 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de sus datos de carácter personal, 1981. Resolución de 14 de enero de 1990 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, relativa a los principios rectores para la reglamentación de los ficheros computerizados de datos personales ...

¹⁹ Artículo 1 Objeto. 1. El presente Reglamento establece las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y las normas relativas a la libre circulación de tales datos. 2. El presente Reglamento protege los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales. ...

Seudonimización y anonimización

La seudonimización se define en el artículo 4.5 del RGPD como *“el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”*.

La anonimización es el proceso que permite eliminar o reducir al mínimo los riesgos de reidentificación de un individuo a partir de sus datos personales eliminando toda referencia directa o indirecta a su identidad, pero manteniendo la veracidad de los resultados del tratamiento de los mismos. Es decir, además de evitar la identificación de las personas, los datos anonimizados deben garantizar que cualquier operación o tratamiento que pueda ser realizado con posterioridad a la anonimización no conlleve una distorsión de los datos reales²⁰.

Ambas definiciones se completan en el [Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización](#) del WP29 y en las [Orientaciones y garantías en los procesos de anonimización de datos personales](#) publicada por la AEPD.

Categorías especiales de datos

Las categorías especiales de datos se establecen en el artículo 9 del RGPD como aquellos datos que *“que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos²¹, datos biométricos²² dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud²³ o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física”*.

El RGPD establece en dicho artículo la prohibición genérica a su tratamiento, prohibición que se amplía en el también artículo 9 de la LOPDGDD, salvo que se den una serie de circunstancias detalladas en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 9 del RGPD y los apartados 1 y 2 del artículo 9 de la LOPDGDD.

Tratamiento

El artículo 4.2 del RGPD define tratamiento como cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

²⁰ “Orientaciones y garantías en los procesos de anonimización de datos personales” AEPD 2016

²¹ Artículo 4.13: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona

²² Artículo 4.14: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos

²³ Artículo 4.15: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud

La elaboración de perfiles (ver definición a continuación) y la toma de una decisión sobre una persona física son tratamientos según los Considerandos 24²⁴ y 72²⁵ del RGPD.

Perfilado

El artículo 4.4 del RGPD define perfilado como una forma de tratamiento de datos personales que permite inferir más información acerca de una persona física, evaluando, analizando o prediciendo aspectos personales²⁶.

Un tratamiento que implique la elaboración de perfiles se caracteriza por tres elementos²⁷:

- Debe ser una forma automatizada de tratamiento, incluyendo aquellos tratamientos que tienen participación parcialmente humana.
- Debe llevarse a cabo respecto a datos personales;
- Y el objetivo de la elaboración de perfiles debe ser evaluar aspectos personales sobre una persona física.

Decisiones automatizadas

Las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado representan la capacidad de tomar decisiones por medios tecnológicos sin la participación del ser humano²⁸. El RGPD, en sus Considerandos 71 y 71 así como en su artículo 22, limita y establece derechos con relación a que los sujetos de los datos no sean sometidos a decisiones exclusivamente automatizadas²⁹ que tengan efectos jurídicos o que afecten significativamente al interesado. La elaboración de perfiles de forma automática se incluye en este marco de decisiones automatizadas. El Grupo del Artículo 29 ha analizado las implicaciones de este derecho en las [Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679](#) del WP29.

No obstante, ha de tenerse en cuenta que las decisiones automatizadas pueden llevarse a cabo con o sin elaboración de perfiles y la elaboración de perfiles puede darse sin realizar decisiones automatizadas.

Usuarios de la solución IA

Tomando como punto de vista de protección de datos, los usuarios del tratamiento que utilizan IA podrían clasificarse de la siguiente forma:

- Entidades que emplean dicha IA sobre datos de interesados (empleados, clientes u otros) como podría ser una empresa que emplea IA para determinar políticas de marketing sobre las preferencias de sus clientes.

²⁴ Considerando 24 del RGPD: "... el potencial uso posterior de técnicas de tratamiento de datos personales que consistan en la elaboración de un perfil de una persona física con el fin, en particular, de adoptar decisiones sobre él o de analizar o predecir sus preferencias personales, comportamientos y actitudes."

²⁵ Considerando 72: La elaboración de perfiles está sujeta a las normas del presente Reglamento que rigen el tratamiento de datos personales, como los fundamentos jurídicos del tratamiento o los principios de la protección de datos. El Comité Europeo de Protección de Datos establecido por el presente Reglamento (en lo sucesivo, el «Comité») debe tener la posibilidad de formular orientaciones en este contexto.

²⁶ Artículo 4.4 «elaboración de perfiles»: toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.

²⁷ Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679. Grupo del Artículo 29

²⁸ Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679

²⁹ Para ser pueda considerarse que existe participación humana, la supervisión de la decisión ha de ser realizada persona autorizada y competente para modificar la decisión, y ha de realizar una acción significativa y no simbólica.

- Personas físicas que adquieren un producto o un servicio que incluye un componente de IA con el objeto de tratar sus propios datos personales, como podría ser un individuo que compra una pulsera de actividad que planifica su entrenamiento.

Responsable

La figura de responsable de un tratamiento se define en el RGPD, en el artículo 4.7³⁰ del RGPD como la persona que determine los fines y medios del tratamiento, y el ámbito de sus obligaciones, que se enmarcan en el artículo 24, incluye, entre otras, la de *“aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento”*.

Corresponsable

El RGPD introduce la figura del corresponsable del tratamiento en el artículo 26, como aquellos responsables (dos o más) que determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento. Los corresponsables determinarán de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el RGPD.

Encargado

El encargado del tratamiento es aquella persona que trate datos personales por cuenta del responsable, tal como se establece en el artículo 4.8³¹ del RGPD, y el ámbito de sus obligaciones, que se enmarcan en el artículo 28, contempla, entre otras, que su relación con el responsable *“se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable”*.

Excepción doméstica

En el artículo 2.c se establece, y se desarrolla en el Considerando 18, que el RGPD no aplica cuando el tratamiento lo realice una persona física en el curso de una actividad exclusivamente personal o doméstica.

Estas actividades son, por ejemplo, *“la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones, o la actividad en las redes sociales y la actividad en línea realizada en el contexto de las citadas actividades”* y, en general, aquellas *“sin conexión alguna con una actividad profesional o comercial”*.

Sin embargo, ha de tenerse presente que la excepción doméstica no aplica a los responsables o encargados del tratamiento que proporcionen los medios para tratar datos personales relacionados con tales actividades.

E. CICLO DE VIDA DE UN SOLUCIÓN IA

Una vez definidos algunos conceptos marco, se puede iniciar un análisis de los tratamientos que incluyen una solución o utilizan un componente IA como parte de estos.

³⁰ Artículo 4.7 «responsable del tratamiento» o «responsable»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

³¹ Artículo 4.8 «encargado del tratamiento» o «encargado»: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

Una solución IA será un elemento de proceso de datos que se incluirá en una o más fases de un tratamiento. En unos casos, el componente IA se desarrollará específicamente para dicho tratamiento, en otros muchos casos, dicho componente será desarrollado por terceros distintos del responsable³². El componente IA no estará aislado y se integrará en un tratamiento específico junto a otros componentes como: la recogida de datos, sistemas de archivos, módulos de seguridad, interfaces de usuario, y otros. Es más, una vez desarrollado, un componente IA podría ser integrado en tratamientos de distintos responsables³³.

El ciclo de vida de un sistema IA³⁴, desde su génesis a su descarte, pasará a través de distintas etapas comunes a todos los desarrollos tecnológicos. No obstante, en función de la tecnología de IA que se implemente, podría tener algunos matices o particularidades. Estas etapas son:

- Concepción y análisis, en la que se fijan los requisitos funcionales y no funcionales de la solución IA. Estos vendrán fijados por objetivos de negocio derivados del tratamiento en donde se incorporará o del mercado donde se pretende comercializar el componente. Incluirá los planes de proyecto, las restricciones normativas, etc.
- Desarrollo: incluyendo etapas de investigación, prototipado, diseño, pruebas, entrenamiento y validación. No todas las etapas estarán siempre presentes y su existencia quedará supeditado a la solución de IA concreta adoptada. Por ejemplo, la etapa de entrenamiento sí estará presente en componentes IA basados en aprendizaje automático (ML).
- Explotación: esta etapa comprende la ejecución de distintas acciones, y algunas de ellas se ejecutarán en paralelo: integración, producción, despliegue, inferencia, decisión, mantenimiento y evolución³⁵.
- Retirada final del tratamiento/componente.

No hay que olvidar que, para el propósito de este documento, nos hemos centrado en el componente IA, pero a la hora de realizar un análisis del tratamiento, el componente IA y el resto de los elementos que conforman el tratamiento se han de estudiar como un todo. Además, en función del tipo de aplicación, algunas de las etapas anteriores podrían estar solapadas. Por ejemplo, la validación se podría solapar durante las etapas de desarrollo y explotación, o la etapa de evolución podría desarrollarse de manera simultánea a la etapa de inferencia.

F. TRATAMIENTOS DE DATOS PERSONALES USANDO IA

Adoptando una visión extensiva de los posibles tratamientos en una solución IA³⁶, se pueden encontrar datos personales en las siguientes etapas del ciclo de vida:

- **Entrenamiento:** si es un modelo IA basado, por ejemplo, en técnicas de ML, se podrían utilizar datos personales en el desarrollo de este. En otras ocasiones, como es el caso en el que se entrene un modelo IA mediante la captura de

³² Como es, por ejemplo, el desarrollo de chat-bots o plataformas conversacionales de atención al cliente.

³³ Amazon Web Services ofrece módulos IA para incorporar en los tratamientos, y como se lee en su página "No machine learning required" <https://aws.amazon.com/es/machine-learning/ai-services/>.

³⁴ No hay que confundir las etapas del ciclo de vida de un componente IA, de un componente de un tratamiento, con la fases en las que se puede dividir un tratamiento para su análisis. La [Guía Práctica para Evaluaciones de Impacto en la Protección de Datos](#) de la AEPD, expone una división de los tratamientos en fases desde el punto de los datos en: captura de datos, clasificación/almacenamiento, cesión de datos a terceros y destrucción de los datos. Esta división es genérica, una primera aproximación para analizar un tratamiento en el momento de la explotación del mismo, y cada tratamiento tiene que adaptar esta división a sus condiciones específicas. Por ejemplo, la etapa de desarrollo de un componente IA basado en ML es un tratamiento con sus distintas fases que se deberán analizar.

³⁵ Mantenimiento evolutivo

³⁶ Como se ha señalado anteriormente, no todos ellos se encontrarán en la implementación de algunas soluciones IA

conocimiento de un experto, podría considerarse a priori que no existe un tratamiento de datos de carácter personal.

En el caso de que el entrenamiento trate datos de carácter personal, este es un tratamiento en sí mismo. En su máxima expresión podría incluir las siguientes actividades: definición, búsqueda y obtención del conjunto de datos de interés³⁷, preprocesamiento de la información (tratamiento de datos no-estructurados, limpieza, balanceo, selección, transformación), *splitting* o partición del conjunto de datos para verificación, e información de trazabilidad y de auditoría.

- **Validación**³⁸: en esta operación se podría realizar un tratamiento de datos personales cuando se utilicen datos que corresponden a la situación real del tratamiento, para determinar la bondad del modelo de forma experimental. El conjunto de datos puede ser distinto de aquellos utilizados en la etapa de entrenamiento (si es que ésta existe y trata datos personales) y podría incluso ser realizada por un tercero para la auditoría o certificación del modelo.
- **Despliegue**: en el caso que la solución IA sea un componente, un módulo que se distribuye a terceros para incluir en sus tratamientos, se puede considerar que hay una comunicación de datos personales cuando la solución IA incluya datos de personales o exista una forma de obtenerlos. Por ejemplo, algunas soluciones IA, como las Máquinas de Soporte Vectorial (SVM³⁹) podrían contener dentro de la lógica del modelo ejemplos de los datos de entrenamiento. En otros casos, se podrían encontrar patrones en el modelo que identifican a un individuo singular.
- **Explotación**: en las distintas actividades de explotación de la solución IA es posible encontrar tratamientos de datos personales:
 - **Inferencia**: cuando se usen datos del interesado para obtener un resultado, cuando se usen datos de terceros con el mismo propósito o cuando datos e inferencias del interesado se almacenan. Si el propio interesado dispone de la IA como un componente de su propiedad, aplicaría la excepción doméstica.
 - **Decisión**: como se ha visto anteriormente, la decisión sobre un interesado es un tratamiento de datos personales.
 - **Evolución**: en la solución IA se podrían usar los datos y resultados de los interesados para refinar el modelo de IA. Cuando nos encontramos que esa evolución se realiza en el componente adquirido por el propio interesado, de forma aislada y autónoma, aplicaría la excepción doméstica. Pero si se envían a terceros, tendríamos una comunicación de datos, un posible tratamiento de almacenamiento, tratamiento para modificar el modelo, o incluso nuevas comunicaciones si esos datos se incorporan al modelo y este es accesible a otros terceros.
- **Retirada**: la retirada del servicio puede tener dos extensiones distintas: el componente IA se retira por obsoleto en todos los tratamientos en los que se implemente, o un usuario concreto decide no utilizar el componente IA. Ese usuario puede ser una entidad o una persona física y puede tener efectos en la

³⁷ Forma parte de la actividad de minería de datos.

³⁸ La validación se puede realizar o complementar por otros métodos, como ejemplo, métodos analíticos. La aproximación de este texto se enfoca al uso de datos personales.

³⁹ Las máquinas de soporte vectorial, máquinas de vectores de soporte o máquinas de vector soporte (Support Vector Machines, SVMs) son un conjunto de algoritmos de aprendizaje supervisado. Estos métodos están relacionados con problemas de clasificación y regresión. Dado un conjunto de ejemplos de entrenamiento etiquetados en clases y entrenar una SVM para construir un modelo que prediga la clase de una nueva muestra. Intuitivamente, una SVM es un modelo que representa a los puntos de muestra en el espacio, separando las clases a 2 espacios lo más amplios posibles mediante un hiperplano de separación definido como el vector entre los 2 puntos, de las 2 clases, más cercanos al que se llama vector soporte.

supresión local, centralizada o distribuida de datos, así como sobre la portabilidad del servicio.

Antes de continuar, hay que recordar que no todas las soluciones IA tratan datos personales en alguna de las etapas de su ciclo de vida, ni toman decisiones basadas únicamente en tratamientos automatizados que afectan a personas físicas⁴⁰. Algunos ejemplos de soluciones IA sin datos personales podrían ser los sistemas de control de calidad de productos industriales, o aquellos sistemas de toma de decisiones sobre la compra y venta de productos financieros.

Si un componente IA realiza el tratamiento de datos personales, elabora perfiles sobre una persona física o si toma decisiones sobre la misma, tendrá que someterse al RGPD. En caso contrario, no será necesario. En muchos casos no es sencillo determinar si durante una etapa del ciclo de vida de un sistema basado en IA se tratan o no datos personales.

Durante el ciclo de vida de una solución IA pueden haberse usado datos personales de alguna forma, por ejemplo, en la etapa de desarrollo. En ese caso, dicha etapa constituye un tratamiento y está sujeta al cumplimiento del RGPD. En etapas posteriores del ciclo de vida de la solución IA, por ejemplo, cuando se integra en un tratamiento, hay que evaluar si se tratan datos personales para determinar si el tratamiento está sujeto al cumplimiento del RGPD, al menos con relación a la solución IA. Si se considera que no se tratan datos personales, por que estos se han eliminado o anonimizado, hay que demostrar que estos procesos han sido realmente efectivos y evaluar cuál es el riesgo de reidentificación.

Si queremos descartar que se tratan datos personales en etapas posteriores de su ciclo de vida, por ejemplo, cuando se integra la solución IA en un tratamiento, y que, por tanto, este tratamiento no está sujeto al cumplimiento del RGPD, hay que demostrar que la eliminación o anonimización de los datos personales es realmente efectiva y evaluar cuál es el posible riesgo de reidentificación que existe.

En la etapa de explotación del sistema que incorpora la solución IA nos podemos encontrar varias situaciones:

- El que ostenta la propiedad del sistema IA da acceso al mismo a los interesados sometidos al tratamiento de IA. Es, por ejemplo, el caso de la evaluación psicológica de los usuarios de Facebook que realiza la propia red social en determinados países⁴¹.
- El que ostenta la propiedad del sistema IA decide traspasar los derechos de uso de dicha IA como un componente a un tercero, tratándose como un módulo *off-the-shelf*, desvinculándose de la explotación del sistema⁴². Un ejemplo podría ser un sistema IA de asistente a la conducción que un fabricante de coches adquiere como componente e incorpora en sus modelos⁴³.
- Una entidad decide los fines de un tratamiento, y contrata a quien ostenta la propiedad del sistema IA para que ejecute una de las fases de dicho tratamiento. De esta forma, el que ostenta la propiedad de la IA es quien trata de forma efectiva los datos personales bajo el encargo y las instrucciones de un responsable⁴⁴.

⁴⁰ La utilización de soluciones de IA para la toma de decisiones en el entorno financiero puede tener graves consecuencias jurídicas <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-05-06/who-to-sue-when-a-robot-loses-your-fortune>

⁴¹ <https://about.fb.com/news/2018/09/inside-feed-suicide-prevention-and-ai/>

⁴² Aunque puede que no se desvincule de la evolución del sistema.

⁴³ <https://igniteoutsourcing.com/automotive/artificial-intelligence-in-automotive-industry/>

⁴⁴ <https://es.wordpress.org/plugins/tags/captcha/>

G. EVALUACIÓN DE LAS SOLUCIONES IA

Tanto el modelo de IA incluido en un tratamiento, como el tratamiento en sí, ha de tener el propósito de dar respuesta a una necesidad real de la empresa y la industria. Estamos hablando de soluciones que trascienden el ámbito experimental y se van a someter a las leyes del mercado, un mercado regulado y que está obligado a cumplir con unas normas y estándares de calidad⁴⁵.

Con relación a su capacidad de dar cumplimiento a los requisitos del tratamiento, hay ciertos parámetros comunes a cualquier solución técnica que deberán quedar especificadas, como, por ejemplo:

- Precisión, exactitud o medidas de error requeridos por el tratamiento⁴⁶.
- Requisitos de calidad en los datos de entrada al componente IA.
- Precisión, exactitud o medidas de error efectivas de la solución IA en función de la métrica adecuada para medir la bondad de esta⁴⁷.
- Convergencia del modelo, cuando nos encontremos con entrenamiento y soluciones adaptativas.
- Consistencia entre los resultados del proceso de inferencia.
- Predictibilidad del algoritmo^{48 49}
- Y cualquier otro parámetro de evaluación del componente IA.

Una solución técnica que no tenga respuesta a estas preguntas de una forma acreditable, no se podría considerar basada en una tecnología madura, sino en una tecnología sin capacidad de cumplir con los requisitos básicos de “accountability”, transparencia y legalidad. Además, de esas respuestas se derivarán requisitos esenciales desde el punto de vista de protección de datos como es, por ejemplo, la aplicación del principio de minimización.

H. BREVE RESUMEN DE OBLIGACIONES QUE ESTABLECEN EL RGPD

El propósito de este documento no es reproducir el contenido del [RGPD](#), para lo cual se remite al texto de la norma. De forma breve, el RGPD se desarrolla en 6 principios establecidos en el Capítulo II:

1. Licitud, lealtad y transparencia
2. Limitación de la finalidad (especificación del propósito)
3. Minimización de datos
4. Exactitud
5. Limitación del plazo de conservación
6. Integridad y confidencialidad

En el mismo capítulo se establecen las condiciones para que un tratamiento de datos personales sea legítimo.

⁴⁵ What's your ML Test Score? A rubric for ML production systems, Eric Breck, 2018, Google Inc. https://www.eecs.tufts.edu/~dsculley/papers/ml_test_score.pdf

⁴⁶ Estas medidas dependerán del tipo de modelo de IA utilizado, ya sea de clasificación, regresión u otros. Precisión se refiere a la dispersión del conjunto de valores obtenidos en las mediciones repetidas de una magnitud. Una medida común de la variabilidad es la desviación estándar de las mediciones. En modelos de clasificación la precisión se puede evaluar como la proporción de instancias correctamente clasificadas o con curvas ROC. La exactitud está relacionada con el sesgo de una estimación y se refiere a cuán cerca del valor real se encuentra el valor medido. La exactitud se puede modelar con los parámetros de error total, error medio, error absoluto medio o error cuadrático medio

⁴⁷ Esta precisión y exactitud podría exceder los requisitos del tratamiento, o no.

⁴⁸ La predictibilidad permite realizar una declaración precisa comportamiento del componente IA en determinadas condiciones especificadas. Aunque el “Problema de la Parada” afirma que no existe una manera automática computable de saber si todos los programas posibles terminan, no se niega que existan métodos de prueba para el análisis de componentes concretos.

⁴⁹ No hay que confundir la impredecibilidad factual de un algoritmo debido a la falta de análisis de este, el desconocimiento de los estados internos o la carencia de unos procedimientos de prueba exhaustivos con la aleatoriedad.

En el Capítulo III se establecen el conjunto de derechos que asisten a los sujetos de los datos, la obligación de garantizarlos y de implementar mecanismos efectivos para el ejercicio de estos, en particular los derechos de transparencia, información, acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición, portabilidad y, uno más que tiene gran importancia en determinadas aplicaciones de IA como son los derechos que tienen los ciudadanos con relación a la toma de decisiones automatizadas.

En el Capítulo IV se establece el modelo de responsabilidad y cumplimiento establecido basado en la “accountability”, o responsabilidad proactiva, y cuyos elementos rectores son:

- La identificación de una responsabilidad en el tratamiento.
- El análisis del riesgo para los derechos y libertades.
- El estudio de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad.
- El despliegue de medidas para la gestión del riesgo, medidas de privacidad por defecto y desde diseño, medidas de seguridad, de gestión de incidentes, etc.

Para terminar este breve repaso, en el Capítulo V se establecen las condiciones para la ejecución de transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales.

II. ROLES, RELACIONES Y RESPONSABLES

Uno de los aspectos claves del RGPD, y capital para determinar la correcta aplicación de las políticas de accountability y transparencia, es que estén claramente identificadas las responsabilidades en el tratamiento.

En las distintas etapas del ciclo de vida de un componente IA será responsable del tratamiento de datos personales aquella persona física, jurídica, autoridad pública u otro que tome la decisión de realizar el tratamiento de datos personales, como se ha definido anteriormente⁵⁰. Por lo tanto, distintas responsabilidades implicarán distintas obligaciones en el marco del tratamiento. Es posible que dicho responsable contrate a terceras partes para realizar, en su nombre y bajo sus instrucciones, diferentes tareas. Dichos terceros tendrán el carácter de encargados de tratamiento siempre y cuando todo tratamiento de datos personales lo realicen bajo las instrucciones de ese responsable. Cualquier otro tratamiento adicional sobre dichos datos que puedan llegar a realizar para sus propios fines los convertirá en responsables para esos tratamientos.

Asimismo, en las distintas etapas pueden intervenir distintos responsables y encargados, además de plantearse situaciones de comunicaciones⁵¹ de datos entre responsables:

Etapas	Responsable	Encargado
Desarrollo/ Entrenamiento	La entidad que defina los fines del componente IA y decida qué datos se van a emplear para entrenar el sistema. En caso de que se contrate el desarrollo a un tercero, pero este tercero tome las decisiones sobre los datos personales utilizados para entrenar al componente IA para sus propios fines, será considerado responsable la entidad contratada. En el caso que, aquel que defina los fines, adquiera un conjunto de datos personales, será responsable de tratamiento.	La entidad contratada, para entrenamiento o desarrollo, siempre y cuando el contratante fije los términos que definen los fines del tratamiento y las características sustanciales de los datos, tanto si el contratante es quien cede dichos datos como si los obtiene por sí mismo el contratado, y el encargado los utilice sólo para cumplir con los fines del responsable.
Validación	Igual que en el caso anterior.	Igual que en el caso anterior.
Despliegue	En el caso de que la solución IA es un componente ⁵² que se vende a otra entidad (podría ser formando parte de tratamiento), y ese componente incluye datos de carácter personal, ambas entidades realizan una	La entidad que pone un modelo al servicio de un responsable para que lo explote en un marco de prestación de servicios sin intervenir en esa explotación o que, en caso de hacerlo

⁵⁰ Remitimos a la definición de "corresponsable" de este documento y al artículo 26 del RGPD para el caso de que más de una persona tome dichas decisiones.

⁵¹ El artículo 4.2 define como tratamiento también la "...comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión..."

⁵² O está incluido en un producto más complejo en el componente de IA es un elemento más.

	comunicación de datos personales y ambas son responsables. Si la comercialización tiene como objeto la venta de un producto que incluya un componente de IA a una persona física para su uso particular, aunque el modelo incluya datos de carácter personal, aplicará la excepción doméstica, salvo que realice un tratamiento para sus propios fines de los datos personales incluidos, en cuyo caso también será considerado responsable.	porque sea necesario para la adecuada ejecución de ese servicio, no utiliza los datos personales para fines propios.
Inferencia/perfilado	La entidad que decide tratar los datos de los interesados con el sistema IA para sus propios fines. Si el tratamiento lo realiza una persona física sobre sus propios datos personales o de aquellas personas en su entorno para una actividad exclusivamente personal o doméstica, se aplicará la excepción doméstica. Esta excepción no aplica a aquellos que proporcionen los medios para tratar datos personales relacionados con tales actividades personales o domésticas⁵³ para sus propios fines.	Igual que en el caso anterior.
Decisión	La entidad que tome decisiones automatizadas sobre los interesados para sus propios fines.	Igual que en el caso anterior.
Evolución	La entidad que decide tratar los datos de los interesados con el sistema IA, si comunica a una tercera entidad los datos de los usuarios será responsable de la comunicación de datos si no existe una relación de responsable-encargado. La entidad que determina la evolución del componente IA en	En el caso que la entidad que decide tratar los datos de los interesados contrate el tratamiento IA a un tercero, dicho tercero actuará como encargado de tratamiento, siempre que no los trate para sus propios fines.

⁵³ Considerando 18. El presente Reglamento no se aplica al tratamiento de datos de carácter personal por una persona física en el curso de una actividad exclusivamente personal o doméstica y, por tanto, sin conexión alguna con una actividad profesional o comercial. Entre las actividades personales o domésticas cabe incluir la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones, o la actividad en las redes sociales y la actividad en línea realizada en el contexto de las citadas actividades. No obstante, el presente Reglamento se aplica a los responsables o encargados del tratamiento que proporcionen los medios para tratar datos personales relacionados con tales actividades personales o domésticas

	base a los datos de los usuarios, tanto si los datos son cedidos directamente por los interesados como por la entidad que les proporciona servicio, es responsable de dicho tratamiento de evolución o reentrenamiento.	
--	---	--

El modelo de responsabilidad-encargado puede complicarse en el caso de redes cooperativas, tipo “blockchain”, que pudieran incorporar modelos de IA. La tabla anterior pretende cubrir los casos más comunes y servir de guía a las nuevas situaciones que puedan surgir en el mercado. Tampoco se entra a detallar las relaciones entre los intervinientes que pueden recoger datos en el marco del Big Data para poner dichos datos en manos de desarrolladores. En particular, no se analizan específicamente modelos de corresponsabilidad.

Hay que ser conscientes que se está tratando el tema de responsabilidad desde el punto de vista de protección de datos, sin ir más allá de otras consideraciones legales o éticas que se deriven de la utilización de la solución de IA.

La decisión de adoptar, en el marco de un tratamiento, una solución técnica basada en IA o en cualquier otra tecnología, es tomada por el responsable, que es quien “*determina los medios y fines del tratamiento*” y es, por tanto, tiene a su cargo la toma de decisión de seleccionar una solución tecnológica u otra. En dicho responsable descansa la obligación de ser diligente a la hora de seleccionar la más adecuada, en particular cuando contrata su desarrollo o la adquiere⁵⁴; exigir y analizar las especificaciones de calidad de la solución; y determinar la extensión del tratamiento y la carga de hacer frente a las consecuencias de sus decisiones. El que toma la decisión de realizar el tratamiento es responsable, y no puede escudarse en la carencia de información o el desconocimiento técnico para evadir su responsabilidad a la hora de auditar y decidir la adecuación del sistema.

Lo que en ningún caso resulta aceptable es trasladar la responsabilidad al propio sistema IA.

⁵⁴ Artículo 28.1 del RGPD “Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado”.

III. CUMPLIMIENTO

El RGPD puede proporcionar una extraordinaria flexibilidad para poder garantizar y demostrar la adecuación de un tratamiento a la norma. Sin embargo, hay un conjunto mínimo de condiciones que deben cumplirse para garantizar la conformidad del tratamiento realizado. Entre ellas pueden citarse:

- La existencia de una base para legitimación del tratamiento de datos personales, (artículos 6 al 11 del RGPD).
- La obligación de informar a los sujetos de los datos y ser transparente (artículos 12 al 14 del RGPD).
- La obligación de proporcionar a los sujetos de los datos mecanismos para el ejercicio de sus derechos (artículos 15 al 23 del RGPD).
- La aplicación del principio de responsabilidad proactiva (artículos 24 al 43) que establecen la necesidad de incorporar una serie de garantías adicionales, más allá de un mínimo, documentadas y orientadas a gestionar el riesgo para los derechos y libertades de los individuos. En particular, la obligación de mantener un registro de actividades de tratamiento (artículo 30 del RGPD).
- El cumplimiento de las condiciones para poder realizar transferencias internacionales de datos (artículos 44 al 50 del RGPD).

Los artículos del RGPD referenciados se desarrollan en la guía [Listado para el Cumplimiento Normativo](#) publicada por la AEPD. En este capítulo vamos a comenzar con aquellos aspectos clave que han de tenerse en cuenta a la hora de definir un tratamiento que haga uso de soluciones de IA para garantizar que respeta los principios establecidos en el RGPD. En capítulos posteriores, se repasarán otros aspectos como la responsabilidad proactiva y las transferencias internacionales.

A. LEGITIMACIÓN Y LIMITACIÓN DEL TRATAMIENTO

El establecimiento de una base jurídica legitimadora es el primer paso para determinar el cumplimiento de la solución de IA con el RGPD. La legitimación para las distintas etapas del ciclo de vida y para cada tratamiento se tiene que establecer en la fase de concepción del tratamiento, sea este tratamiento la propia creación de un componente IA o un tratamiento que plantee la utilización de un componente IA. Desde el punto de vista de la Protección de Datos, la legitimación es el primer elemento que hay que establecer dentro de la fase de concepción del tratamiento. Si no se encuentra una base legitimadora no se debe realizar el tratamiento.

En el apartado 1.E de este documento, se han enumerado las distintas etapas del ciclo de vida de una solución IA en las que se podría realizar un tratamiento de datos personales. Cada una de esas etapas tiene un propósito distinto y, además de que puedan tratarse datos del sujeto al que se está prestando el servicio, también pueden llegar a tratarse datos de terceros.

Debido a la naturaleza de los sistemas de IA, en cada etapa del ciclo de vida se podría hacer uso de una base jurídica distinta para:

- El entrenamiento y/o validación del modelo.
- El uso de datos de terceros en la inferencia.
- La comunicación de datos implícitos en el modelo.
- El tratamiento de los datos del interesado en el marco del servicio prestado por la IA.
- El tratamiento de datos del interesado para la evolución del modelo.

El artículo 6 del RGPD establece las seis bases jurídicas por las cuales el tratamiento de datos personales se puede considerar lícito. Las bases jurídicas más habituales que legitimarán el tratamiento en una solución de IA son:

- El tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte, o para la aplicación de medidas precontractuales a petición de este. Podría ser el caso de desarrolladores que contraten a sujetos para hacer uso de sus datos personales en la etapa de entrenamiento del sistema. También podría ser que el responsable del tratamiento, y que proporciona un servicio a terceros interesados que incluye la solución de IA, utilizara los datos de estos en el marco del contrato del servicio.
- El interés legítimo, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.
- El consentimiento de los interesados, que, como establece el artículo 4.11 del RGPD, es toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

Y en ciertos casos más especiales desde el punto de vista de soluciones IA, también pueden ser bases jurídicas:

- Protección de intereses vitales⁵⁵.
- Razones de interés público o ejercicio de poderes públicos⁵⁶.
- Cumplimiento de obligaciones legales.

Es muy importante tener en cuenta que las dos últimas bases jurídicas han de establecerse vía derecho de la UE o de los Estados miembros, que establecerá la base jurídica del tratamiento. Es decir, un responsable no podrá arrogarse razones, por ejemplo, de interés público si no está establecido en una norma del rango apropiado.

Otro aspecto importante es que se debe tener en cuenta el principio de limitación del tratamiento. Una base jurídica no habilita para el uso de los datos para cualquier propósito y en todo momento⁵⁷, sino que debe restringirse a aquellos fines determinados, explícitos y legítimos que se hayan identificado, evitando tratarlos de manera incompatible con esos fines. Además, los interesados cuyos datos son tratados, deben ser conscientes de cómo se van a utilizar, lo que está íntimamente relacionado con el principio de información y transparencia.

La extinción de una base jurídica de legitimación, como puede ser la retirada del consentimiento, no tiene un efecto retroactivo con relación a los resultados obtenidos en un tratamiento ya realizado. Por ejemplo, cuando los datos personales se han empleado para entrenar un componente de IA, la extinción de la base jurídica no invalida la explotación del modelo, aunque el responsable del tratamiento ha de prestar atención a las solicitudes del ejercicio de derechos en materia de protección de datos.

Si el responsable del tratamiento utiliza para el entrenamiento de un componente IA conjuntos de datos de terceros, deberá mostrar la debida diligencia en la comprobación de la legitimidad de la fuente de datos adquirida, incluyendo en el contrato de compra o de prestación del servicio las cláusulas contractuales que reclamen evidencias y compromisos de dicha legitimidad.

⁵⁵ Artículo 9.2.c del RGPD “el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento”.

⁵⁶ Como es el caso de Smartcities o control de fronteras.

⁵⁷ Con las excepciones señaladas en el artículo 5.1b “...de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales” y el artículo 6.4 con relación al tratamiento con fines compatibles por parte del responsable.

Interés legítimo

El [Dictamen 06/2014 sobre el concepto de interés legítimo](#), del Grupo del Artículo 29, desarrolló en detalle cómo evaluar los factores que legitiman el interés del responsable para realizar un tratamiento de datos personales y equilibrarlo con los derechos y los intereses, también legítimos, de los interesados. El interés legítimo es una alternativa de legitimación para tratamientos que requieren, como en algunos casos de ML, acceso a datos de entrenamiento, siempre que se den las circunstancias que permiten su utilización.

Hay que tener en cuenta que el utilizar como base jurídica el interés legítimo reclama del responsable un mayor grado de compromiso, formalidad y competencia. Exige realizar una cuidadosa evaluación de que sus intereses legítimos prevalecen sobre el posible impacto en los derechos, libertades e intereses de los interesados. Esta evaluación debe tener en cuenta, entre otras, eventuales medidas compensatorias derivadas de mantener el tratamiento bajo supervisión continua; la adopción de un elevado grado de responsabilidad proactiva; la incorporación de medidas de privacidad por defecto y desde el diseño más estrictas, o la aplicación de buenas prácticas como dar la opción de opt-out a los interesados⁵⁸. En todo caso, el responsable ha de ser capaz de demostrar que dicho impacto no es de tal dimensión como para que no permitir llevar a cabo el tratamiento sobre esa base, debiendo quedar documentado todo este proceso de análisis y toma de decisión en cumplimiento del principio de “accountability”.

Si el tratamiento se basa en el interés legítimo no es necesario recabar el consentimiento del interesado, pero las obligaciones de información previstas en los artículos 13 y 14 del RGPD permanecen.

Categorías especiales

Para determinar la base jurídica del tratamiento, es importante tener en cuenta que las categorías especiales de datos, establecidas en el artículo 9 del RGPD, tienen requisitos adicionales para su tratamiento. En estos casos, y antes de analizar una base jurídica que legitime el tratamiento según el artículo 6 del RGPD, es necesario levantar la prohibición previa establecida en el citado artículo 9 en base a alguna de las circunstancias en él contempladas, sin perder de vista las limitaciones adicionales establecidas en la LOPDGDD⁵⁹ también en su artículo 9. En particular, debe contemplarse que el consentimiento no levanta la prohibición para tratamientos cuya finalidad principal sea identificar la ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico del interesado.

Además, el Considerando 71⁶⁰ del RGPD establece una restricción adicional sobre el tratamiento de las categorías especiales de datos cuando se pretendan utilizar en decisiones automatizadas y para la elaboración de perfiles, fijando la limitación de que estos solo pueden ser empleados bajo condiciones específicas. En particular, el artículo 22.4 establece que las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en el interesado o le afecte significativamente de modo similar, no se basarán en las categorías especiales de datos personales salvo que medie el consentimiento del interesado o el tratamiento sea necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros y se hayan tomado medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.

⁵⁸ Opinion 7/2015 Meeting the challenges of big data. European Data Protection Supervisor. EDPS

⁵⁹ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

⁶⁰ Considerando 71: ... Las decisiones automatizadas y la elaboración de perfiles sobre la base de categorías particulares de datos personales únicamente deben permitirse en condiciones específicas.

Estas limitaciones aplican tanto a los datos recogidos de los interesados para el desarrollo o explotación del componente de IA, como a las categorías especiales de datos que se infieran en el curso de los tratamientos.

Tratamientos con fines compatibles

Tal y como establece el artículo 6, apartado 4⁶¹, es posible el tratamiento de datos personales con fines distintos para los que se recogieron inicialmente. La base jurídica para ese nuevo fin se podría basar en un nuevo consentimiento del interesado, en una base legal que lo permitiese, pero también en el caso de que los fines sean compatibles. Por supuesto, el responsable ha de cumplir todos los requisitos para la licitud del tratamiento original y ha de evaluar dicha compatibilidad teniendo en cuenta la relación entre el fin para el que se recogieron los datos y el fin para los que se quiere tratar, el contexto en el que se recogieron, la naturaleza de los datos, prestando especial atención entre otros a las categorías especiales de datos⁶², las consecuencias para los interesados y las garantías implementadas en el tratamiento para gestionar el riesgo a los derechos y libertades.

En particular, las operaciones de tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos deben considerarse operaciones de tratamiento lícitas compatibles, con las garantías y excepciones establecidas en el artículo 89 del RGPD.

B. INFORMACIÓN

La información que cada responsable ha de proporcionar a los interesados se establece en los artículos 13 y 14 del RGPD, y el contenido concreto se tendrá que adaptar a la etapa del ciclo de vida de la IA en la que se esté realizando el tratamiento. Como apoyo al cumplimiento de esta obligación, la AEPD ha publicado, con carácter general, la [Guía para el Cumplimiento del Deber de Informar](#) así como una nota específica sobre [El deber de informar y otras medidas de responsabilidad proactiva en apps para dispositivos móviles](#). El artículo 11 de la LOPDGDD establece la posibilidad al responsable de ofrecer esta información mediante una aproximación por capas o niveles: una primera capa, de carácter general, con información básica del tratamiento y una segunda capa que completa la información de la primera con mayor nivel de detalle y que sea accesible desde ésta de forma fácil e inmediata, incluso por medios electrónicos:

- En la primera capa deberá consignarse:
 - La identidad del responsable del tratamiento o de su representante.
 - La finalidad del tratamiento.
 - La posibilidad de ejercer los derechos 15 al 22 RGPD.
 - Si el tratamiento incluye la elaboración de perfiles o decisiones automatizadas:
 - Hay que informar claramente que se produce esta circunstancia.
 - Informando de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas de acuerdo con el art. 22 RGPD.
 - Información significativa sobre la lógica aplicada,
 - Importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado
 - Si los datos personales objeto del tratamiento no han sido obtenidos directamente del afectado, la información básica incluirá también:
 - Las categorías de datos objeto de tratamiento.

⁶¹ El considerando 50 está relacionado con el artículo 6.4.

⁶² No sólo a las categorías especiales establecidas en el artículo 9, sino también a los datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10

- Las fuentes de las que procedieran los datos.
- En la segunda capa, el resto de la información establecida en los artículos 13 y 14 del RGPD.

En el caso de que en el componente IA existan datos personales que puedan ser recuperables hay que informar sobre dicha circunstancia a los interesados y, en su caso, disponer de una base jurídica legitimadora para su comunicación o tratamiento posterior.

Información significativa sobre la lógica aplicada

En el caso de que el interesado esté sometido a decisiones automatizadas o en la elaboración de perfiles a los que hace referencia el artículo 22 del RGPD, un aspecto importante que se establece en el artículo 13.2.f del RGPD es que éste ha de “*disponer de información significativa sobre la lógica aplicada*” y “*la importancia y las consecuencias previstas*”.

La palabra “*significativa*”, que según la RAE denota “*Que da a entender o conocer con precisión algo*” se ha de interpretar como información que, proporcionada al interesado, le hace consciente del tipo de tratamiento que se está llevando a cabo con sus datos y le proporciona certeza y confianza sobre sus resultados⁶³.

Cumplir con esta obligación ofreciendo una referencia técnica a la implementación del algoritmo puede ser opaco, confuso, e incluso conducir a la fatiga informativa. Debe facilitarse información que permita entender el comportamiento del tratamiento. Aunque dependerá del tipo de componente IA utilizado, un ejemplo de información que podría tener relevancia de cara al interesado, sería:

- El detalle de los datos empleados para la toma de decisión, más allá de la categoría, y en particular información sobre los plazos de uso de los datos (su antigüedad).
- La importancia relativa que cada uno de ellos tiene en la toma de decisión.
- La calidad de los datos de entrenamiento y el tipo de patrones utilizados.
- Los perfilados realizados y sus implicaciones.
- Valores de precisión o error según la métrica adecuada para medir la bondad de la inferencia.
- La existencia o no de supervisión humana cualificada.
- La referencia a auditorías, especialmente sobre las posibles desviaciones de los resultados de las inferencias, así como la certificación o certificaciones realizadas sobre el sistema de IA. En el caso de sistemas adaptativos o evolutivos, la última auditoría realizada.
- En el caso de que el sistema IA contenga información de terceros identificables, la prohibición de tratar esa información sin legitimación y de las consecuencias de realizarlo.

C. GENERALIDADES SOBRE LOS EJERCICIOS DE DERECHOS

Los responsables que hagan uso de soluciones de IA para tratar datos personales, elaborar perfiles o tomar decisiones automatizadas, han de ser conscientes de que los interesados tienen derechos en el ámbito de la protección de datos que deben ser atendidos.

Por lo tanto, durante la fase de concepción del tratamiento, los responsables han de ser conscientes de que tienen que establecer mecanismos y procedimientos adecuados para poder atender las solicitudes que reciban, y que dichos mecanismos deberán estar adecuadamente dimensionados para la escala del tratamiento que están efectuando.

⁶³ Está relacionado con el concepto de “explicabilidad” del tratamiento mediante IA.

En el caso de que los datos personales se distribuyan entre una red de responsables, por ejemplo, en el caso de que un modelo IA incluya datos personales, bien en el entrenamiento o en la evolución del sistema, es necesario, siguiendo el principio de responsabilidad proactiva o “accountability”⁶⁴, incluir un modelo de gobernanza de la información efectivo que permita la trazabilidad de la información para poder identificar al responsable y hacer posible el ejercicio de dichos derechos. Este modelo de gobernanza de la información debe preverse también cuando en un el tratamiento intervenga un encargado e incluir en el contrato de encargo aquellas tareas que se delegarán a éste con relación a la tramitación de los derechos.

Finalmente, hay que tener en cuenta que en el artículo 11 del RGPD se establece que, a la hora del ejercicio de los derechos de acceso, supresión o limitación del tratamiento, cuando no sea posible la identificación del interesado, el responsable no estará obligado a mantener, obtener o tratar información adicional para identificar al interesado con la única finalidad de cumplir con el RGPD, aunque el afectado tendrá derecho a facilitar información que posibilite su identificación para permitir el ejercicio de los derechos.

D. DERECHO DE ACCESO

El derecho de acceso ha de ejecutarse por el responsable de cada una de las etapas del ciclo de vida de la solución de IA que involucren datos de carácter personal. Esto incluye los datos de entrenamiento que pudieran estar incluidos en los componentes de IA y que puedan ser recuperados por el responsable que explota la solución IA.

E. DERECHOS DE SUPRESIÓN

El derecho de supresión implica una proactividad del responsable del tratamiento para, como establece el Considerando 39⁶⁵, garantizar que los datos se suprimen cuando ya no sean necesarios para la finalidad del tratamiento **y**, en particular, para que se incluyan procedimientos para la revisión periódica del conjunto de datos y plazos para su supresión.

El artículo 17.1 establece la obligación a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concurren las siguientes situaciones:

- los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo;
- el interesado retire el consentimiento y el tratamiento no se base en otro fundamento jurídico;
- el interesado se oponga al tratamiento y no prevalezcan otros motivos legítimos
- el interesado se oponga al tratamiento para mercadotecnia directa
- los datos personales hayan sido tratados ilícitamente;
- los datos personales deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal;
- los datos personales se hayan obtenido en relación con la oferta de servicios de la sociedad de la información

Los datos recogidos para la etapa de entrenamiento, atendiendo a lo señalado en relación con el artículo 11 del RGPD y en cumplimiento del principio de minimización de datos, han de ser depurados de toda la información no estrictamente necesaria para el entrenamiento del modelo.

⁶⁴ En particular de las obligaciones establecidas en los artículos 24, 25, 26 y el considerando 66.

⁶⁵ Considerando 39: ... garantizar que se limite a un mínimo estricto su plazo de conservación. Los datos personales solo deben tratarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios. ..., el responsable del tratamiento ha de establecer plazos para su supresión o revisión periódica...

Cuando la etapa de entrenamiento del sistema de IA se ha completado, la organización ha de ejecutar su supresión, a menos que se justifique la necesidad de mantenerlos para el refinado o evaluación del sistema, o se justifique la necesidad y legitimidad de mantenerlos para otras finalidades que resulten compatibles con las que originaron su recogida de acuerdo con las condiciones del artículo 6.4⁶⁶ del RGPD y aplicando los principios de minimización de datos. En el caso de que se reciban solicitudes de supresión de los interesados, el responsable tendría que adoptar una aproximación caso por caso, teniendo en cuenta las posibles limitaciones a este derecho previstas en el Reglamento.

En el momento de la distribución de la solución IA, si esta incorpora datos de interesados, será necesario:

- Suprimirlos o, por el contrario, justificar la imposibilidad de hacerlo, en todo o en parte, por la degradación que para el modelo supondría.
- Determinar la base jurídica para llevar a cabo la comunicación de datos a terceros, especialmente si se incluyen categorías especiales de datos.
- Informar sobre dicha circunstancia a los interesados (como se ha señalado anteriormente).
- Demostrar que se han ejecutado las medidas de privacidad por defecto y desde el diseño (sobre todo la minimización de datos).
- En función de los riesgos que podría suponer para los interesados, y teniendo en cuenta el volumen o las categorías de datos, realizar una evaluación del impacto para la protección de datos.

En el caso de que el responsable mantenga los datos del interesado para la personalización del servicio que está ofreciendo la solución de IA, una vez haya extinguido la relación de servicio, estos datos deberán de ser suprimidos.

Limitaciones a la supresión.

El artículo 17.3 del RGPD establece ciertas limitaciones a la supresión. Además, el artículo 32 de la LOPDGDD establece la obligación del responsable a bloquear los datos cuando proceda a su rectificación o supresión.

F. BLOQUEO DE LOS DATOS

El bloqueo es una obligación del responsable con el único propósito de dar respuesta a las posibles responsabilidades derivadas del tratamiento, con el objeto de obtener evidencias de posibles incumplimientos y sólo por el plazo de prescripción de las mismas.

El artículo 32 de la LOPDGDD establece el bloqueo de los datos como la conservación de estos fuera del ámbito del tratamiento, aplicando medidas técnicas y organizativas, que impidan cualquier tipo de proceso, incluyendo su visualización, excepto para la puesta a disposición de los datos a los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes, en particular de las autoridades de protección de datos.

Por lo tanto, se ha de tener en cuenta en el diseño de tratamiento como uno de los requisitos. En particular cuando se seleccione o desarrolle una solución IA, será necesario incluir las medidas antes indicadas para bloquear los datos relativos al proceso de inferencia (al menos entradas y resultados obtenidos) que pudieran hacer falta para atender un recurso

⁶⁶ Artículo 6.4 Cuando el tratamiento para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron los datos personales no esté basado en el consentimiento del interesado o en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23, apartado 1, el responsable del tratamiento, con objeto de determinar si el tratamiento con otro fin es compatible con el fin para el cual se recogieron inicialmente los datos personales, tendrá en cuenta, entre otras cosas:...

o reclamación de los interesados. Estos mecanismos están también relacionados con los ficheros de registro o logs⁶⁷ que se tratarán más adelante.

G. DERECHO DE RECTIFICACIÓN

El responsable tiene la obligación de atender el derecho de rectificación de los datos de los interesados, especialmente aquellos generados por las inferencias y perfiles elaborados por la solución IA.

Por otro lado, en la medida que existan datos inexactos de entrenamiento en el modelo que no tengan un efecto sobre el interesado, por ejemplo, que no haya una posible vinculación de la información inexacta con algún interesado a la hora de distribuir la solución de IA, la inexactitud en los datos puede ser aconsejable como parte de las estrategias de abstracción y ocultación encaminadas a garantizar la aplicación del principio de minimización⁶⁸. Si dichas estrategias conducen a evitar la reidentificación de individuo, haciendo referencia al artículo 11 del RGPD antes citado, no cabría la ejecución del derecho de rectificación.

Por el contrario, si el modelo en sí contiene datos personales inexactos de terceros que pueden ser reidentificados, asociando a dicho terceros una información errónea, es necesario dar respuesta al derecho de rectificación.

H. PORTABILIDAD

El artículo 20 del RGPD establece que, cuando el tratamiento se efectúe por medios automatizados, el interesado tendrá derecho a recibir los datos personales que haya facilitado a un responsable en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento, cuando la legitimación se basa en el consentimiento o el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato.

La existencia de este derecho, desarrollado en las [Directrices sobre el derecho a la portabilidad de los datos](#) del Grupo del Artículo 29, clasifica los datos personales en: facilitados, de forma activa y consciente por el interesado; observados del interesado, en virtud del uso del servicio o dispositivo; e inferidos, deducidos o creados por el responsable del tratamiento sobre la base de los datos anteriores. El derecho a la portabilidad aplica a los dos primeros tipos de datos personales.

El responsable de un tratamiento que incluya un componente de IA ha de evaluar y documentar si su tratamiento está obligado a proporcionar la portabilidad sobre los datos facilitados u observados del interesado, en función de lo establecido en el artículo 20 antes citado. En ese caso, el requisito de portabilidad ha de ser tenido en cuenta desde las más tempranas fases de concepción y diseño del tratamiento, en la selección del componente IA y/o por los desarrolladores de componentes IA.

El artículo 20.2 del RGPD establece el derecho a la transmisión de los datos directamente de responsable a responsable, pero sólo cuando sea técnicamente posible. En caso de que existan limitaciones a la portabilidad, es un ejercicio de transparencia informar con antelación a los usuarios de dichas limitaciones.

⁶⁷ Ficheros de registro de los eventos que se ejecutan en un sistema.

⁶⁸ Como es la aplicación de técnicas de privacidad diferencial

I. TOMA DE DECISIONES BASADAS ÚNICAMENTE EN UN TRATAMIENTO AUTOMATIZADO

Las aplicaciones que ofrecen o soportan un servicio basado en soluciones IA pueden tomar decisiones que afectan a los individuos, sus vidas privadas, su seguridad física, su posición social y su interacción con otras personas.

El RGPD garantiza el derecho a no ser sometido a decisiones automatizadas incluidas la elaboración de perfiles⁶⁹ cuando:

- No hay intervención humana. Para que pueda considerarse que existe participación humana, la supervisión de la decisión ha de ser realizada por una persona competente y autorizada para modificar la decisión, y para ello ha de realizar una acción significativa y no simbólica.
- Produzcan efectos jurídicos.
- O afecte de forma similar y significativa al interesado⁷⁰.

Se permiten las siguientes excepciones cuando el tratamiento:

- Esté basado en el consentimiento explícito y se apliquen garantías para proteger derechos y libertades.
- Sea necesario para la celebración o ejecución de un contrato, no afecte a categorías especiales de datos y, además, se apliquen garantías para proteger derechos y libertades.
- Esté basado en el derecho de la UE o de España y no afecte a categorías especiales de datos.
- Esté basado en el derecho de la UE o de España y sea necesario para proteger un interés público esencial.

En el apartado “B. Información” antes tratado y, en particular, en el subapartado “Información significativa sobre la lógica aplicada”, así como en el apartado “IV.C Transparencia” se trata sobre los requisitos de información de estos tratamientos.

Cuando la base jurídica sea el consentimiento explícito, el responsable debe diseñar el tratamiento de forma que proteja la libertad de elección de los usuarios. Por un lado, proporcionándole en el momento de solicitarle el consentimiento alternativas viables y equivalentes a la decisión automatizada. Por otro lado, garantizando que si elige no ser objeto a la decisión automatizada no se vaya a introducir un sesgo en la decisión que sea perjudicial para los intereses del afectado. Si no se cumplen estas condiciones, el consentimiento no puede considerarse libre⁷¹. Estas vías de actuación deben contemplarse desde la misma fase de diseño del tratamiento.

Como buena práctica, y más allá de exigencias derivadas de la protección de datos, la supervisión humana ha de ser una opción en tratamientos basados en IA, y en general, de decisiones automatizadas. Hay que evitar el diseño de sistemas con la orientación “palanca del hombre muerto”⁷² y dar siempre la opción de que un operador humano pueda ignorar el algoritmo en un momento dado, procedimentando aquellas situaciones en las que debe optarse por este modo de actuar. Para ello es recomendable documentar las incidencias o

⁶⁹ Las decisiones automatizadas pueden llevarse a cabo con o sin elaboración de perfiles; la elaboración de perfiles puede darse sin realizar decisiones automatizadas. No obstante, ambas no son necesariamente actividades independientes. Algo que empieza como un simple proceso de decisiones automatizadas puede convertirse en un proceso basado en la elaboración de perfiles, dependiendo del uso que se dé a los datos. (wp 251)

⁷⁰ Dependiendo del caso, podría llegar a considerarse que afectan significativamente: el seguimiento de las personas en diferentes sitios web, dispositivos y servicios, alterar las expectativas y deseos de las personas afectadas; alterar la forma en que se presenta un anuncio; o el uso de conocimientos sobre las vulnerabilidades de los interesados. (wp 251)

⁷¹ En “Automated Society Report 2019” se describe un método automático de selección de candidatos basado en el consentimiento que solicita al interesado el acceso a su cuenta de correo electrónico para que un algoritmo evalúe su tráfico de mensajes para obtener un perfil como futuro empleado. Si no se plantea alternativa, o la mera presentación de un CV penaliza el proceso de selección, el consentimiento no sería válido.

⁷² Dead man switch

los cuestionamientos de las decisiones automáticas recibidas de los interesados, de modo que, de su análisis, sea posible detectar situaciones en las que es necesaria la intervención humana porque el tratamiento puede no estar funcionando de la manera esperada.

Con relación al tratamiento de datos de menores, el Considerando 71 establece que no se les deben aplicar las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles⁷³, con efectos jurídicos o significativamente similares. Sin embargo, al no estar reflejada esta prohibición en el articulado, no se considera que la prohibición tenga un carácter absoluto, pudiendo darse excepciones cuando resulte imprescindible para proteger el bienestar del menor y se implementen las garantías adecuadas.

⁷³ El Dictamen 02/2013 sobre las aplicaciones de los dispositivos inteligentes (WP 202) del GT29, adoptado el 27 de febrero de 2013, en la sección 3.10 específica sobre los niños, especifica en la página 32 que «los responsables del tratamiento no deben procesar los datos sobre niños con fines de publicidad comportamental, ni directa ni indirectamente, por quedar esto fuera del alcance de comprensión del niño y, por tanto, exceder de los límites de tratamiento lícito»

IV. GESTIÓN DEL RIESGO PARA LOS DERECHOS Y LIBERTADES

La gestión del riesgo para los derechos y libertades es una actividad continua y forma parte del concepto de Responsabilidad Proactiva o “accountability” que se establece en el RGPD.

Cuando se tratan datos personales y sea proporcional con relación a las actividades de tratamiento, la organización ha de sistematizar las medidas de cumplimiento en una Política de Protección de Datos, como se establece en el artículo 24 del RGPD. Esta política convivirá con una política de calidad, una política de sistemas de información, una de seguridad y una política de toma de decisiones, entre otras.

El RGPD no establece de forma específica qué elementos de responsabilidad proactiva hay que implementar de forma obligatoria o la forma de implementarlos, limitándose a proporcionar un amplio grado de flexibilidad para que muy distintos tratamientos se adecúen a la norma. Sin embargo, sí establece que dichas medidas se han de seleccionar siguiendo un análisis basado en el riesgo (RBT⁷⁴), y específicamente en el riesgo para los derechos y libertades de las personas con relación al tratamiento de sus datos personales y la elaboración de perfiles⁷⁵.

El RBT tiene dos fases fundamentales: la primera es la identificación de amenazas y evaluación del nivel de riesgo intrínseco existente; y la segunda es la gestión de este riesgo mediante la implementación de medidas técnicas y organizativas, adecuadas y proporcionales, para eliminarlo o al menos mitigarlo, reduciendo el impacto o la probabilidad de que se materialicen las amenazas identificadas. Por último, una vez implementadas las medidas seleccionadas, se debe evaluar el riesgo residual⁷⁶ remanente y mantenerlo controlado.

Tanto para determinar el riesgo, como para establecer las medidas apropiadas para gestionarlo, es preciso realizar un análisis del tratamiento, dividiendo el mismo en sus distintas fases y administrar las peculiaridades de cada una de ellas.

Para determinar el nivel de riesgo de un tratamiento basado o que contiene fases en las que existe un componente IA hay que tener en cuenta:

- Los riesgos que se derivan del tratamiento en sí mismo, siendo el más característico el que se deriva del sesgo en los sistemas de toma de decisiones sobre las personas o su discriminación (*algorithmic discrimination*⁷⁷).
- Los riesgos que se derivan del tratamiento con relación al contexto social y los efectos colaterales que se puedan derivar de él, indirectamente relacionados con el objeto de tratamiento.

A. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO

Evaluar el nivel de riesgo de un tratamiento es una operación necesaria para determinar el modo en que se van a aplicar las medidas tendentes a suprimirlo o minimizarlo, en particular cuando el riesgo detectado es alto según las condiciones establecidas en la norma, fundamentalmente en:

- El artículo 35.3 del RGPD.

⁷⁴ Risk Based Thinking

⁷⁵ Existen muchos tipos de riesgo: de continuidad de negocio, fraude, financiero, de imagen, de oportunidad, de fiabilidad de la tecnología, de seguridad, etc.

⁷⁶ La ISO 31000 define riesgo residual como aquel riesgo que subsiste, después de haber implementado los controles. Controles son todas aquellas medidas preventivas, detectivas o correctivas destinadas a minimizar el riesgo.

⁷⁷ Supone trasladar a la implementación del componente IA los prejuicios existentes en la sociedad vinculados con categorías espaciales de datos u otros atributos, como nacionalidad. https://eticasfoundation.org/wp-content/uploads/2018/03/IG_AlgorithmicAFinal.pdf.

- El artículo 28.2 de la LOPDGDD.
- Las [Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren EIPD \(art 35.4\)](#) publicadas por la AEPD.

En los artículos y listas anteriores se establecen determinadas condiciones que se han de cumplir en un tratamiento, en ocasiones de forma simultánea, para que sea considerado de alto riesgo. Las listas anteriores no han de verse como exhaustivas, sino como una guía para el análisis del riesgo. En cualquier caso, el responsable ha de ser capaz de identificar los riesgos adicionales derivados de la novedad de la solución IA y su modo de implementación como, por ejemplo, en el caso de que el componente IA que se distribuya incluya datos personales. Hay que recalcar que este análisis trasciende los límites de la entidad responsable, y está orientado a medir el impacto que la actividad realizada pueda tener en el entorno social en el que se realiza o despliega la aplicación.

El responsable del desarrollo, mantenimiento y/o distribución de un componente IA, así como el responsable de un tratamiento que incluya componentes IA, ha de tomar, en cada una de las respectivas etapas y responsabilidades, las medidas oportunas para minimizar o eliminar los factores de riesgo.

B. LA EVALUACIÓN DE IMPACTO DE LA PRIVACIDAD - EIPD

La EIPD es una obligación establecida en el RGPD cuando los niveles de riesgo asociados al tratamiento son elevados. Esta obligación implica ir más allá de realizar la mera gestión del riesgo del tratamiento, puesto que exige una formalidad adicional a la hora de ejecutar dicha gestión.

La necesidad de que cada responsable lleve a cabo una evaluación de impacto de la protección de datos se establece en el artículo 35 del RGPD cuando, según el apartado 1, *“el tratamiento entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas”*.

En particular, pero no de forma exclusiva, y tal como establece el artículo 35.3.a⁷⁸, es necesario realizar una EIPD cuando se realice la elaboración de perfiles, basados en tratamientos automatizados (pero no necesariamente exclusivamente automatizados⁷⁹), sobre los que se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente.

La EIPD se ha de realizar antes de que se ejecute el tratamiento efectivo de los datos de carácter personal, es decir, antes de iniciar el tratamiento⁸⁰. Por lo tanto, la validación ha de realizarse antes del diseño/selección e implementación de la solución IA para un determinado tratamiento y que, de esta forma, sea posible identificar cuáles son los requisitos de privacidad a incorporar y poder aplicar, de manera efectiva, las medidas de privacidad desde el diseño y por defecto.

El artículo 35.2 del RGPD establece la obligación del responsable de recabar el asesoramiento del delegado de protección de datos, si éste ha sido nombrado.

También es importante tener en cuenta que el artículo 35.9⁸¹ del RGPD establece que, cuando proceda, se recabará la opinión de los interesados.

⁷⁸ Artículo 35.3.a evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado, como la elaboración de perfiles, y sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente de modo similar.

⁷⁹ Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679.

⁸⁰ Artículo 35.1.... el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales.

⁸¹ Artículo 35.9 Cuando proceda, el responsable recabará la opinión de los interesados o de sus representantes en relación con el tratamiento previsto, sin perjuicio de la protección de intereses públicos o comerciales o de la seguridad de las operaciones de tratamiento.

En el caso de las soluciones IA, esta opinión es particularmente importante para entender, además de la tecnología en sí, el contexto preciso en el que se va a emplear esta y los modelos específicos de riesgo para los derechos y libertades de los interesados. El concepto de interesado ha de entenderse extendido tanto a los operadores humanos que interpretan o supervisan los resultados de la IA como a los sujetos sometidos a su tratamiento.

En particular, cuando el tratamiento, de forma automatizada, elabore perfiles y tome decisiones, hay que identificar todas estas decisiones en las distintas fases del tratamiento, detallarlas, analizar los parámetros de funcionamiento, como los márgenes de error, y evaluar cuidadosamente qué efectos tienen sobre los interesados.

La EIPD debe estar documentada y, cuando se evidencie un alto riesgo residual, ha de someterse a consulta de la autoridad de control con las condiciones establecidas en el artículo 36 del RGPD.

Una EIPD ha de concretarse en la adopción de una serie de medidas específicas y concretas para la gestión del riesgo, algunas de ellas orientadas a reforzar las obligaciones de cumplimiento en función de dicho riesgo y que afectan a:

- La concepción del tratamiento, en sus fases, procedimientos, tecnologías y extensión.
- La incorporación de medidas de privacidad por defecto y desde el diseño en el tratamiento y que sigan los principios de:
 - **Minimizar** la cantidad de datos que son tratados, tanto en volumen de información recopilada como en el tamaño de la población de estudio, así como a lo largo de las diferentes fases del tratamiento.
 - **Agregar** los datos personales en la medida de lo posible para reducir al máximo el nivel de detalle que es posible obtener.
 - **Ocultar** los datos personales y sus interrelaciones para limitar su exposición y que no sean visibles por partes no interesadas.
 - **Separar** los contextos de tratamiento para dificultar la correlación de fuentes de información independientes, así como la posibilidad de inferir información.
 - Mejorar la **Información** a los interesados, en tiempo y forma, de las características y bases jurídicas de su tratamiento para fomentar la transparencia y permitir a los interesados tomar decisiones informadas sobre el tratamiento de sus datos.
 - Proporcionar medios a interesados para que puedan **controlar** cómo sus datos son recogidos, tratados, usados y comunicados a terceras partes mediante la implementación de mecanismos adaptados al nivel de riesgo que les permita realizar el ejercicio de sus derechos en materia de protección de datos.
 - **Cumplir** con una política de privacidad compatible con las obligaciones y requisitos legales impuestos por la normativa.
 - **Demostrar**, en aplicación del principio de responsabilidad proactiva, el cumplimiento de la política de protección de datos que esté aplicando, así como del resto de requisitos y obligaciones legales impuestos por el Reglamento, tanto a los interesados como a las autoridades de control. Esto implica auditar dinámicamente el resultado/ las conclusiones de los tratamientos, evaluando las divergencias o desviaciones sobre los inicialmente previstos o evaluados como previsibles, incluidos los algoritmos ejecutados, para adoptar, en su caso, medidas correctivas, incluida, la supresión de la información y documentar detalladamente el análisis realizado y las medidas adoptadas.

- La identificación de requisitos de seguridad que minimicen el riesgo para la privacidad.
- La adopción de medidas específicas dirigidas a implementar un sistema de gobernanza de los datos personales que permitan demostrar el cumplimiento de principios, derechos y garantías para gestionar el riesgo de los tratamientos realizados.

La AEPD proporciona guías para abordar los aspectos anteriores de forma concreta para cualquier tipo de tratamiento genérico, destacando la [Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de datos personales](#), la [Guía de Privacidad desde el Diseño](#), [Modelo de informe de Evaluación de Impacto en la Protección de Datos para Administraciones Públicas](#), así como herramientas que ayudan a realizar la EIPD, como [GESTIONA](#).

Antes de repetir lo que se puede encontrar en dichas guías, a las que nos remitimos, se van a desarrollar algunos aspectos que pueden ser más determinantes para los tratamientos que empleen soluciones de IA.

C. TRANSPARENCIA

Según el Considerando 78⁸², el principio de transparencia es una medida de privacidad por defecto para permitir, entre otros, que los interesados puedan supervisar el tratamiento al que están sometidos.

El principio de transparencia se desarrolla en los Considerandos 39 y 58. En estos Considerandos se interpreta la obligación de información a los interesados de un modo que va más allá de lo dispuesto en la letra de los artículos 13 y 14 del RGPD. En particular, los Considerandos comentan la obligación de que *“toda información y comunicación relativa al tratamiento de dichos datos sea fácilmente accesible y fácil de entender”, “sea concisa”, “se utilice un lenguaje sencillo y claro”, que “en su caso, se visualice”, que “podría facilitarse en forma electrónica”, que se proporcione “información añadida para garantizar un tratamiento leal y transparente” y que los interesados “deben tener conocimiento de los riesgos, las normas, las salvaguardias” del tratamiento.*

En el caso de tratamientos basados en IA, la transparencia puede ser considerada un aspecto crítico. Debe permitir a los interesados ser conscientes del impacto que el empleo de dichas soluciones puede llevar asociado. De ahí que la transparencia esté dirigida tanto a los interesados como a los operadores del tratamiento. En particular, la transparencia está ligada con una información veraz sobre la eficiencia, las capacidades y las limitaciones reales de los sistemas de IA, que evite la creación de falsas expectativas, en los usuarios y los interesados, que puedan ocasionar una mala interpretación de las inferencias que se realizan en el marco del tratamiento. También, la transparencia está ligada a información sobre el contexto y situación del tratamiento, como la existencia de terceras partes, la localización física/virtual de la solución AI, etc.

La transparencia no se reduce a un instante puntual, sino que debe ser entendida como un principio en torno al que orbita de forma dinámica el tratamiento realizado y que afecta a todos y cada uno de los elementos y participantes que intervienen en la solución.

Durante la etapa de entrenamiento

Durante la etapa de entrenamiento, si se utilizan datos de carácter personal, hay que informar claramente al interesado sobre la posibilidad de que sea reidentificable a partir de

⁸² Considerando 79 ..., el responsable del tratamiento debe adoptar políticas internas y aplicar medidas que cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto. Dichas medidas podrían consistir, entre otras, ...dar transparencia a las funciones y el tratamiento de datos personales, permitiendo a los interesados supervisar el tratamiento de datos y al responsable del tratamiento crear y mejorar elementos de seguridad.

los datos del modelo o, como se establece en el artículo 11.2 del RGPD, informarle de que no es posible realizar dicha reidentificación.

Certificación

Uno de los problemas que se plantean a la hora de proporcionar transparencia con relación a los algoritmos de IA es la cuestión de la confidencialidad necesaria para preservar la propiedad industrial.

Este problema no es exclusivo de la IA, sino que es común a cualquier desarrollo tecnológico, como, por ejemplo, los módulos criptográficos en sistemas seguros, o los circuitos integrados de las tarjetas de crédito. Sin embargo, en los sectores en los que se emplean estas soluciones es imperativo no confiar únicamente en las manifestaciones de fabricantes y distribuidores, sino que obligatoriamente se establecen mecanismos basados en terceros confiables para determinar los niveles necesarios de calidad y confiabilidad. Estos mecanismos se materializan bien dando acceso a las autoridades de control a los aspectos internos de dichas soluciones, o bien estableciendo mecanismos de certificación por terceros independientes⁸³.

De igual forma, cuando la IA evoluciona de ser un elemento experimental a un producto, es necesario incorporar las mismas garantías que se le reclaman a cualquier otro servicio tecnológico. El desarrollo y aplicación de esquemas de certificación que establezcan marcos de referencia (para fabricantes, responsables, autoridades y usuarios) que permitan acreditar por un tercero independiente que tanto la solución IA en particular, así como que la implementación del tratamiento en general, cumplen con lo establecido en el RGPD y lo desarrollado en esta guía, es un elemento capital para la aplicación del principio de transparencia.

El RGPD establece en el artículo 42 la posibilidad de desarrollar mecanismos de certificación específicos en materia de protección de datos y de sellos y marcas de protección de datos como herramientas para demostrar el cumplimiento del RGPD. Estos esquemas pueden cubrir distintos aspectos del empleo de la IA y ser herramientas para demostrar diligencia. Tal y como explica el Considerando 100, los mecanismos de certificación sirven también para aumentar la transparencia en los tratamientos de datos de carácter personal.

Decisiones automatizadas y elaboración de perfiles

Los responsables deben proporcionar a los interesados información suficiente respecto al tratamiento al que están siendo sometidos, así como información sobre los mecanismos que les permita solicitar intervención humana en la evaluación o cuestionar la decisión tomada por el sistema de forma automática, más allá de lo estrictamente establecido en los artículos 13 y 14 del RGPD y que se ha descrito en el apartado “III B. Información” de este documento.

Personal del responsable

Los responsables que adquieren este tipo de soluciones y sistemas deben proporcionar información precisa y formación específica a su personal sobre las limitaciones del sistema de IA.

Cuando el tratamiento sea una herramienta de ayuda a la toma de decisión, es necesario adoptar medidas para gestionar el riesgo de que el elemento humano se comporte como

⁸³ Como es el caso de la certificación basada en Common Criteria o CC, y donde se pueden encontrar listas de productos certificados <https://www.commoncriteriaportal.org/>

una mera correa de transmisión de las inferencias realizadas por una solución IA. Estas medidas incluyen información al operador (como se ha indicado anteriormente), formación y auditorías de su comportamiento.

Por otro lado, hay que prevenir errores de interpretabilidad por parte de los operadores. Los valores inferidos han de representarse de forma que reflejen la realidad de la inferencia y sus límites a los operadores humanos o a las fases posteriores del tratamiento. A la hora de la explotación del sistema, es necesario ofrecer información en tiempo real al operador o usuario final de los valores de exactitud y/o calidad de la información inferida en cada momento. Cuando la información inferida no alcance unos umbrales mínimos de calidad, se ha de indicar, de forma explícita, que dicha información es nula o no tiene ningún valor⁸⁴.

En el caso de que las soluciones sean adquiridas a un tercero, este ha de proporcionar información suficiente al responsable para que pueda gestionar estos riesgos, así como sobre la mejor forma de hacerlo.

El Delegado de Protección de Datos como herramienta de transparencia

El nombramiento de un DPD es una de las mejores medidas que puede adoptar el responsable para orientar la implementación de las políticas de transparencia, en particular, para gestionar un canal de información a los interesados. El usuario puede obtener así información sobre la solución de IA (bien del desarrollo de la IA, de su mantenimiento o de su explotación en el marco de un tratamiento) directamente del responsable.

El artículo 37.1 del RGPD como el artículo 34 de la LOPDGDD establecen las condiciones que obligan a un responsable/encargado a contar con un Delegado de Protección de Datos (DPD), bien por la naturaleza del tratamiento o por el tipo de actividad.

El utilizar en el tratamiento una solución de IA no implica, *per se*, una obligación de tener un DPD, aunque hay dos casos, detallados en las letras b) y c) del anterior artículo 37.1, que sí determinarán la obligación de contar con su presencia en la organización: la observación habitual y sistemática a gran escala y el tratamiento de categorías especiales de datos o datos relativos a condenas e infracciones penales también a gran escala.

Según las [Directrices sobre los delegados de protección de datos](#) publicadas por el WP29⁸⁵, el DPD es un elemento clave para garantizar el cumplimiento y la gestión del riesgo para los derechos y libertades de los interesados.

Por tanto, el DPD, aun en los casos que no sea obligatorio, puede ser de gran utilidad en aquellas entidades que emplean soluciones basadas en IA y que tratan datos personales, o que desarrollan soluciones de IA que hacen uso de datos personales para el entrenamiento de los modelos. El DPD se convierte en un elemento clave para poder gestionar el riesgo y aplicar de forma efectiva los mecanismos de responsabilidad proactiva. En particular, el artículo 35 identifica al DPD como un rol fundamental en la realización de la EIPD y una de las herramientas para implementar la transparencia de cara al usuario.

D. EXACTITUD

El término “exactitud” se define en el artículo 5.1.d del RGPD como uno de los principios de protección de datos de carácter personal. En el caso de tratamientos que incorporan

⁸⁴ Por ejemplo, en el caso de sistemas que detecten comportamiento corporal sospechoso, no debería señalarse en la pantalla del operador un sujeto simplemente porque no hay ningún otro con una valoración más alta de riesgo.

⁸⁵ “El DPD desempeña un papel fundamental en la promoción de una cultura de protección de datos dentro de la organización y contribuye a la aplicación de elementos esenciales del RGPD, como los principios relativos al tratamiento de datos, los derechos de los interesados, la protección de los datos desde el diseño y por defecto, el registro de las actividades de tratamiento, la seguridad del tratamiento y la notificación y comunicación de las violaciones de la seguridad de los datos”

soluciones IA, la existencia de sesgos en los modelos de inferencia está íntimamente ligado con la exactitud o calidad del dato⁸⁶.

Según el segundo párrafo del Considerando 71 del RGPD, los datos asociados a los interesados⁸⁷, ya sean los datos directamente recogidos o los inferidos, han de ser exactos. En particular, se hace explícito que el responsable del tratamiento ha de utilizar “*procedimientos matemáticos o estadísticos adecuados para la elaboración de perfiles*” que garanticen que los datos vinculados con el interesado son exactos. Es obligatorio demostrar y documentar que los procedimientos empleados para la inferencia de información sobre un interesado son precisos y, por tanto, estables y predecibles.

Cuando un responsable selecciona el empleo de un componente de IA para un tratamiento ha de tener la diligencia de asegurarse que los datos tratados, generados y vinculados con el interesado cumplen con las condiciones anteriores.

Factores que influyen en la exactitud

Respecto a que los datos inferidos sobre el interesado sean exactos, hay tres factores que pueden influir sobre esa exactitud:

- La propia implementación del sistema IA. Existen IA's, como por ejemplo sistemas expertos basados en reglas, en los que la concepción del propio sistema puede introducir errores que conduzcan a inferencias erróneas; o sistemas basados en ML que no son capaces de modelar el tratamiento deseado. Se pueden producir errores porque elementos externos a la IA, como por ejemplo lectores biométricos, introduzcan errores en los datos de entrada. Por otro lado, existe la posibilidad de que existan errores de programación o de diseño que trasladen, de forma errónea, el modelo a su implementación práctica. En estos casos se puede decir que el sesgo está “hardwired” por las decisiones que se toman cuando se construye el modelo de análisis (sesgos de evaluación y agregación).
- El conjunto de datos de entrenamiento o validación está viciado con errores, información deliberadamente errónea⁸⁸ o sesgos que imposibilitan que las inferencias sean correctas. Estos sesgos podrían ser inherentes, si ya existen en los datos que alimentan el sistema, como mala calidad de los datos, datos ausentes, o muestreo selectivo. También podrían ser de representación y medida, debidos a cómo se da formato al conjunto de datos para alimentar al sistema.
- La evolución sesgada del modelo IA. En el caso de IA que implementan técnicas adaptativas, la solución IA puede estar siendo utilizada mayoritariamente por un grupo de sujetos con características particulares que introducen nuevos sesgos de realimentación.

En cuanto a la exactitud requerida en caso de datos de entrenamiento, se han de emplear métricas y técnicas de depuración y trazabilidad para garantizar la fidelidad e integridad del conjunto de datos. Aunque no es común a todas las soluciones IA, en algunos modelos los datos de entrenamiento y explotación pueden clasificarse en datos “duros” y datos “blandos”. Los primeros son datos objetivos, generalmente cuantificables, como, por ejemplo: calificaciones, porcentaje de asistencia, valores analíticos, resultados de pruebas, etc. Los datos “blandos” son aquellos datos generalmente cualitativos que contienen un componente subjetivo o de incertidumbre. Ejemplos de datos “blandos” podrían ser: los obtenidos a través

⁸⁶ El término “calidad del dato” aparece en el RGPD en el artículo 47.2.d

⁸⁷ Todos los interesados tienen los mismos derechos respecto a la protección de datos, no sólo los de grupos calificados como “de riesgo”, y no cabe una “discriminación positiva”.

⁸⁸ La información errónea puede aparecer bien por un ataque realizado sobre el conjunto de datos o bien por la inclusión de puertas traseras por la manipulación consciente de los datos.

de procesamiento de lenguaje natural, opiniones, evaluaciones personales, encuestas, etc. Aunque los datos “duros” no están exentos de errores y sesgos, el responsable ha de tener especial cuidado en evaluar los problemas de exactitud que se pueden derivar de utilizar o dar mayor relevancia a los datos “blandos” como fuente de información.

El sesgo no es un problema exclusivo de un sistema de IA, sino que puede aparecer en cualquier sistema de proceso automático/no automático que toma decisiones o que realiza elaboración de perfiles. Existen técnicas conocidas como Algorithmic Impact Assessment⁸⁹ (AIA), orientadas a examinar y determinar la posible existencia de sesgos en los algoritmos utilizados en las soluciones de IA y a garantizar la equidad en la implementación del modelo. Estas métricas han de analizar la lógica implementada, para que la misma no produzca inexactitudes por diseño, y emplear modelos maduros de pruebas y test de la lógica para detectar errores de diseño⁹⁰.

Información biométrica

La exactitud es particularmente crítica cuando el tratamiento está basado en información biométrica, como IA sobre reconocimiento facial, huellas dactilares, voz, etc. En ese caso, se han de tener en cuenta factores de rendimiento (falsos positivos, falsos negativos y otros) y también el impacto sobre la recogida de los datos de personas con alguna discapacidad o singularidad física. Especialmente, cuando la solución IA es incapaz de identificar al individuo como tal⁹¹, se produce un perfilado erróneo incluso antes de la ejecución del tratamiento principal⁹².

El responsable ha de tener en cuenta que, aunque dichos usuarios pueden ser una minoría, se han de establecer mecanismos alternativos para evitar la exclusión de un sujeto porque la solución de IA no es capaz de procesar las características biométricas de los interesados⁹³.

Combinación de perfilados

Puede darse el caso que el componente IA elabore perfiles o decisiones sobre un mismo individuo, pero en distintas situaciones o para distintos objetivos. Por ejemplo, podrían existir tratamientos en el ámbito penal que utilizan soluciones IA que permiten evaluar un perfil sobre la posibilidad de que un individuo no se presente a un emplazamiento ante el tribunal y, simultáneamente, un perfil sobre el riesgo que el mismo interesado tiene de reincidir en el delito. En ese caso, y a menos que se justifique documentalmente, es conveniente que estos perfiles se elaboren de forma independiente, sin que los valores o el riesgo inferido para uno de ellos influya en la inferencia realizada para el otro.

⁸⁹ Los Algorithmic Impact Assessment son herramientas para permitir evaluar a los interesados que los componentes de IA cumplen con determinados parámetros de calidad y que son adecuados para la tarea encomendada. Referencias sobre los mismos se pueden encontrar, por ejemplo, en <https://ainowinstitute.org/aiareport2018.pdf>

⁹⁰ Trabajos recientes han planteado preocupaciones sobre el riesgo de sesgos no intencionales en estos modelos, que afectan negativamente a individuos de ciertos grupos. Si bien se han propuesto muchas métricas de sesgo y definiciones de equidad, no hay consenso sobre qué definiciones y métricas deberían usarse en la práctica para evaluar y auditar estos sistemas. No obstante, se han desarrollado diferentes métricas orientadas a evaluar la discriminación algorítmica como Aequis, un kit de herramientas de auditoría de sesgos de código abierto desarrollado por el [Center for Data Science and Public Policy](#).

⁹¹ En el estudio Discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making publicado por el Consejo de Europa, se enumeran los siguientes ejemplos: el software de seguimiento facial de Hewlett Packard no reconoció los rostros oscuros como caras, la aplicación Google Photos etiquetó una foto de una pareja afroamericana como “gorilas”, una cámara Nikon seguía preguntando a personas de origen asiático: ¿alguien parpadea?, un hombre asiático tuvo su foto de pasaporte rechazada, automáticamente porque “los ojos del sujeto están cerrados”, Buolamwini y Gebru descubrió que “las mujeres de piel más oscura son el grupo más mal clasificado (con error tasas de hasta el 34,7%). La tasa de error máxima para los hombres de piel más clara es del 0,8%”.

⁹² Existen casos de personas con huellas dactilares poco marcadas que sometidas a sistemas de acceso mediante identificación por huella se encuentran con continuos problemas de acceso.

⁹³ En definitiva, para evitar una discriminación por no ser “biométricamente adecuado”

Verificación vs. Validación

La realización de pruebas y/o verificación del componente de IA es una parte capital en el desarrollo de este, así como como un criterio importante para seleccionar uno u otro componente por el responsable del tratamiento. El responsable ha de tener en cuenta que la inclusión en un tratamiento de un componente IA verificado no implica que el conjunto del tratamiento esté validado, ni tampoco la adecuación del componente IA para ese tratamiento específico. Las pruebas del componente IA aseguran que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos del componente. La validación del tratamiento llega más lejos, ya que se asegura de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos relativos a una aplicación específica o uso previsto⁹⁴. La validación garantiza que el tratamiento, así como la solución IA sobre la que se apoya, cumple con los resultados planificados para un producto o servicio concreto.

Es decir, la validación del tratamiento que incluye un componente IA ha de realizarse en las condiciones que reflejen el entorno real en el que se pretende desplegar el tratamiento⁹⁵. A su vez, el proceso de validación exige una revisión periódica, en la medida que evolucionen dichas condiciones o el tratamiento en sí.

Garantía de exactitud como un proceso continuo

En el caso de que las soluciones IA evolucionen, sobre todo cuando se realimenten tanto con su interacción con el interesado como con la interacción con terceros distintos del interesado, es necesario realizar procesos de recalibración del modelo.

La deriva en la exactitud del perfilado realizado por una solución de IA debido al efecto “filtro burbuja”⁹⁶ puede realimentar los sesgos que, sobre sí mismo o sobre terceros, tiene el usuario del tratamiento que incluye la IA⁹⁷.

E. MINIMIZACIÓN

La minimización se define implícitamente en el artículo 5.1.c del reglamento como el proceso dirigido a garantizar que los datos personales son adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados. Según el Considerando 59, los datos personales solo deben tratarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios.

Los interesados, las categorías de datos, y el periodo de conservación de los datos que se pueden procesar en un tratamiento están ligados a la legitimación de ese tratamiento.

La minimización persigue optimizar el tratamiento desde el punto de vista de la protección de datos, analizando las necesidades de proceso de datos en las distintas fases, y cumpliendo los requisitos anteriores. Consiste en:

⁹⁴ ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

⁹⁵ En el “Manual Práctico de Inteligencia Artificial en Entornos Sanitarios” referenciado en la bibliografía, se describe el caso en el que un sistema para el diagnóstico pediátrico de neumonía obtuvo en su desarrollo una precisión del 97%. Sin embargo, cuando se aplicó dicho algoritmo con una población de Madrid la precisión bajó al 64%. El análisis de los datos de entrenamiento evidenció que la población utilizada tenía una edad de 0 a 5 años, mientras que el ámbito de aplicación de tratamientos pediátricos en Madrid abarca a niños hasta los 14 años.

⁹⁶ Filtro burbuja o cámara eco es una situación muy común en los buscadores de contenidos, que aprenden de los gustos del usuario y sólo ofrecen el contenido que creen que es del gusto del usuario, obviando cualquier otra opción y provocando que el usuario esté encerrado en una “burbuja” que no le permite acceder a todas las posibles opciones.

⁹⁷ Por ejemplo, una IA que evalúe el estado psicológico del sujeto, puede realimentar la visión que tiene el individuo sobre sí mismo, conduciéndolo a una deriva de su percepción.

- Limitar la extensión de las categorías de datos⁹⁸ que se utilizan en cada fase del tratamiento a aquellas que son estrictamente necesarias y relevantes.
- Limitar el grado de detalle o precisión de la información⁹⁹, la granularidad de la recogida en tiempo y frecuencia y la antigüedad de la información utilizada.
- Limitar la extensión en el número de interesados de los que se tratan los datos.
- Limitar la accesibilidad de las distintas categorías de datos al personal del responsable/encargado o incluso al usuario final (si hay datos de terceros en los modelos de IA) en todas las fases del tratamiento.

Es necesario que en la concepción de la solución IA se estudie la forma de implementar estas restricciones, describiendo y analizando el ciclo de vida de los datos a lo largo de todas las etapas del tratamiento. El análisis no puede centrarse únicamente en la solución IA desde el punto de vista técnico, sino que debe englobar todo el tratamiento en el que se incluye y alcanzando tanto los aspectos automatizados como los no automatizados de todas y cada una de las fases del tratamiento.

Datos de entrenamiento

En el caso de ML, es necesario balancear la necesidad de datos para el entrenamiento de los sistemas con los riesgos para los derechos y libertades de los interesados. El grado de calidad de los datos de entrenamiento no se mide simplemente por la acumulación de datos, sino por los parámetros de relevancia, actualidad, fiabilidad, robustez¹⁰⁰ y extensión de la tipología de datos a los ámbitos relevantes del tratamiento. Para aplicar dicho criterio de proporcionalidad es recomendable consultar a profesionales con conocimientos sobre la ciencia de datos¹⁰¹, disciplina que vas más allá de la especialización en algoritmos de ML. También habrá que escuchar a expertos con conocimiento sobre los principios de protección de datos, especialistas en la lógica de negocio y al delegado de protección de datos, cuando esté designado¹⁰².

Técnicas de minimización

Existen diferentes técnicas de minimización de datos¹⁰³ para las aplicaciones de Inteligencia Artificial, y algunas de ellos son específicas para ML. Las técnicas están en continuo desarrollo, pero podemos citar:

- Realización de un análisis previo de las condiciones que han de cumplir los datos para que sean considerados de alta calidad y con una gran capacidad predictora para la aplicación concreta.
- Análisis de forma crítica de la extensión de la tipología de datos empleados en cada etapa de la solución IA.
- Supresión de datos de datos no estructurados, o información no necesaria recogida durante el preproceso de la información.

⁹⁸ Extensión de la categoría de datos se refiere a el número de campos de datos asociados a una persona física: nombre, direcciones físicas y lógicas, campos sobre su salud, situación laboral, social, relaciones, gustos, creencias, ideología, ... Cuantos más campos, con más precisión y mayor diversidad se recojan de un individuo tanto mayor será la extensión de las categorías de datos tratadas.

⁹⁹ Algo tan sencillo como la fecha de nacimiento se puede precisar desde identificando la década, hasta precisar el año, día y hora.

¹⁰⁰ En cuanto sea aplicable al entrenamiento para distintos tratamientos.

¹⁰¹ La ciencia de datos es un campo interdisciplinario que involucra métodos científicos, procesos y sistemas para extraer conocimiento o un mejor entendimiento de datos en sus diferentes formas, ya sea estructurados o no estructurados, lo cual es una continuación de algunos campos de análisis de datos como la estadística, la minería de datos, el aprendizaje automático, y la analítica predictiva.

¹⁰² Como ejemplo, en el libro "Manual Práctico de Inteligencia Artificial en Entornos Sanitarios" establece que 80% del tiempo de desarrollo de un algoritmo tiene que ver con la obtención, la limpieza y el preprocesamiento de datos y que solo un 20% afecta al entrenamiento del algoritmo propiamente dicho.

¹⁰³ Ver la Guía de Privacidad desde el Diseño de la AEPD

- Identificación y supresión, durante el proceso de entrenamiento, aquellas categorías de datos que no tienen una influencia significativa en el aprendizaje o en el resultado de la inferencia.
- Supresión de conclusiones no relevantes asociadas a información personal durante el proceso de entrenamiento, por ejemplo, en el caso de entrenamiento no-supervisado.
- Utilización de técnicas de verificación que requieran un menor número de datos, como la validación cruzada¹⁰⁴.
- Análisis y configuración de hiperparámetros¹⁰⁵ del algoritmo que pudieran tener influencia en la cantidad o extensión de datos tratados para minimizar estos.
- Utilización de modelos de aprendizaje federado en vez de centralizado¹⁰⁶.
- Aplicación de estrategias de privacidad diferencial.
- Entrenamiento con datos cifrados utilizando técnicas homomórficas.
- Agregación de datos.
- Anonimización y seudonimización, no solo en la comunicación de datos, sino también en los datos de entrenamiento, posibles datos personales contenidos en el modelo¹⁰⁷ y en el tratamiento de la inferencia.

Extensión de las categorías de datos en la solución IA

En cada fase de un tratamiento, independientemente que incluya un componente IA o no, se necesitará procesar una extensión diferente del total datos personales relativos a un mismo interesado. Normalmente no será preciso que en cada fase se acceda a toda la extensión de datos personales disponibles¹⁰⁸, por lo que las estrategias de minimización de datos que se empleen en cada fase del tratamiento deberían ser distintas. También deberían serlo en cada una de las etapas del ciclo de vida de la solución IA, ya sea la etapa de entrenamiento, de inferencia o de evolución del modelo. Todo ello sin olvidar las limitaciones establecidas por la propia base jurídica¹⁰⁹.

En particular, un aspecto que hay que justificar a la hora de establecer la extensión de las categorías de datos a emplear en el componente IA es el de la utilización de variables proxy. Una variable proxy es un tipo de dato que, de por sí, parece no tener relación con el objeto del tratamiento, pero que podría tener una fuerte correlación con el valor inferido¹¹⁰. A la hora de plantear el tratamiento de variables proxy es necesario demostrar la validez de dicha correlación para legitimar su tratamiento.

Existen dos aspectos importantes que hay que analizar con relación a las variables proxy. El primero, es que su empleo no esté vinculado con algún sesgo en el modelo de razonamiento. Un ejemplo sería utilizar la nacionalidad del interesado como un elemento

¹⁰⁴ La validación cruzada supone la división de la base de datos en entrenamiento y testeo varias veces y con distinta selección de datos en cada subgrupo, comparando el resultado global del entrenamiento y prueba del algoritmo en cada iteración.

¹⁰⁵ Hiperparámetros son aquellos parámetros que permiten configurar el funcionamiento de un modelo específico de IA. Por ejemplo, en redes neuronales hiperparámetros serán el número de capas, el número de neuronas por capa, la tasa de aprendizaje, etc.

¹⁰⁶ Aprendizaje Federado o FL es un modelo de ML distribuido que permite el entrenamiento del modelo en los dispositivos finales (process over the edge). Es una aproximación "llevar el tratamiento a los datos en vez de los datos al tratamiento" y permite gestionar problemas de privacidad, propiedad y localización de los datos. <https://arxiv.org/pdf/1902.01046.pdf>

¹⁰⁷ Releasing the SVM Classifier with Privacy-Preservation <https://ieeexplore.ieee.org/document/4781198>

¹⁰⁸ Este principio está relacionado con el principio "need-to-know" que se emplea en seguridad, pero, en este caso, se interpreta desde el punto de vista de la privacidad. Por ejemplo, si el conjunto del tratamiento tiene una fase en la que se remite una comunicación al interesado, en dicha fase será necesario tratar los datos de contacto, pero no necesariamente tratar toda la información que se tiene del interesado. Incluso, para aquellos que ejecutan la comunicación, no será necesario acceder al contenido de la misma.

¹⁰⁹ La legitimación para tratar un dato en el marco de un tratamiento, por ejemplo, la dirección de entrega de un paquete, no se extiende a utilizar dicha dirección como dato de entrada al componente IA para perfilar la solvencia del cliente durante la fase de contratación.

¹¹⁰ Variables proxy como el consumo de pizza en los centros de decisión de Estados Unidos o la ocupación del parking en los mismos, desveló la fecha precisa de la operación Tormenta del Desierto en 1991 y ha motivó cambio de los procedimientos de seguridad https://www.army.mil/article/2758/army_releases_new_opsec_regulation

para baremar su perfil de fraude o su situación social para evaluar su posibilidad de reincidencia en un delito. El segundo¹¹¹ aspecto es auditar que la correlación entre las variables proxy empleadas y el propósito de tratamiento permanece en el tiempo y en el ámbito de aplicación, ya que dicha relación es susceptible de cambiar y puede estar sujeta a fraude¹¹².

Extensión del conjunto de entrenamiento

Un aspecto específico del principio de minimización en soluciones IA es el relativo al tamaño de la población de la que se van a recoger los datos para entrenar los modelos, en particular cuando dicho tratamiento se base en el interés legítimo.

En dicho caso, el número de interesados afectados ha de justificarse en función:

- De la exactitud que la solución IA ha de alcanzar en sus inferencias para el tratamiento específico.
- Del factor de convergencia del algoritmo de entrenamiento hacia el valor de exactitud deseada en función del volumen de ejemplos proporcionados.
- De que el volumen de datos utilizado, bien por falta de disponibilidad de datos que cubran un espectro equilibrado de población (por edad, sexo, estatus, raza, cultura...), bien por la antigüedad de estos que reflejen contextos sociales obsoletos¹¹³, introduzca sesgos en la inferencia.

El hecho de alimentar un modelo de aprendizaje de IA con datos sin ningún control ni análisis previo, además de no estar justificado, especialmente en el caso de que el tratamiento se base en el interés legítimo, puede hacer que la IA pierda precisión y se convierta en un multiplicador de sesgos. El conjunto de datos a utilizar ha de analizarse cuidadosamente para evitar dichos riesgos y legitimar su uso si, por ejemplo, el tratamiento se está basando en el interés legítimo.

Además, un exceso de datos de entrenamiento (sobreajuste o overfitting) puede provocar que el modelo esté muy ajustado a casos fácilmente reidentificables¹¹⁴, siendo más vulnerable a ataques contra la privacidad (ver en el apartado “F. Seguridad” ataques por inversión del modelo).

Datos personales en la solución IA

En el caso de que se distribuya la IA como componente de un sistema y que, como parte de este, se incluyan datos de terceros, se ha de realizar una evaluación formal de qué datos personales de interesados de los comunicados podrían llegar a ser identificables.

Además, se han de aplicar medidas técnicas, organizativas o jurídicas para minimizar la identificación o la extensión de la identificación al mínimo número de datos posibles.

Por otro lado, durante la etapa de operación o inferencia, es conveniente utilizar estrategias de eliminación temprana de los datos del interesado en la solución IA, incluso cuando aplique la excepción doméstica.

¹¹¹ Está relacionado con el principio de exactitud.

¹¹² En el libro “Weapons of Math Destruction” referenciado en la bibliografía se describe el caso de utilizar la variable proxy “seguidores de Twitter” para evaluar la adecuación de los candidatos a un puesto de Experto en Social Media, en vez de evaluar cuidadosamente las campañas de marketing realizadas. Una vez que se conoce la variable proxy, es fácil engañar al sistema contratando por muy poco dinero un servicio que incrementa el número de seguidores en la cuenta Twitter del candidato

¹¹³ Como utilizar información sobre las preferencias profesionales de las mujeres que incluya datos de hace muchos años, o fuera del contexto cultural, que creen una imagen obsoleta de la población actual.

¹¹⁴ Además de otros problemas, como bajo rendimiento para una población que no está en el conjunto de entrenamiento.

F. SEGURIDAD

El RGPD establece en su artículo 32 que tanto el responsable, como el encargado, aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo para los derechos y libertades de los interesados. Estas medidas se adecuarán a los costes de aplicación, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como a los riesgos de probabilidad y gravedad variables. Es decir, no hay una solución estándar para todos los tratamientos, y mucho menos para aquellos que incluyan un componente de IA. La solución tiene que establecerse mediante un análisis de riesgos que, desde el punto de vista de protección de datos, ha de ser relativo a los riesgos para los derechos y libertades de los interesados.

Amenazas específicas en componentes IA

El análisis de las medidas de seguridad comunes a cualquier sistema es igualmente necesario para proteger una solución de IA. Por ejemplo, deben considerarse aquellas que se derivan de que los componentes sean desarrollados por terceros o de las comunicaciones de datos a terceras partes que puedan producirse. Además, hay que tener en cuenta la necesidad de implementar medidas concretas dirigidas a prevenir ataques que son específicos a este tipo de aplicaciones.

Existen tipologías estudiadas de ataque y defensa a componentes de IA¹¹⁵. Entre las medidas de seguridad, se recomienda prestar especial atención a aquellas que gestionen estos tipos de amenazas:

- Acceso y manipulación del conjunto de datos de entrenamiento, previo a la configuración del modelo, por ejemplo, mediante técnicas de envenenamiento con patrones adversos.
- Inclusión de troyanos¹¹⁶ y puertas traseras¹¹⁷ durante el proceso de desarrollo de la IA, bien en el propio código o en las herramientas de desarrollo¹¹⁸.
- Manipulación de la API de usuario para realizar accesos al modelo, tanto a nivel de caja negra como de caja blanca, para la manipulación de parámetros del modelo, filtrado del modelo a terceros, ataques a la integridad o disponibilidad de las inferencias¹¹⁹.
- Ataques por “adversarial machine learning”¹²⁰ por lo que sería necesario un análisis de la robustez¹²¹ y control de la alimentación con datos al modelo.
- Ataques por imitación de patrones que se conoce serán admitidos por el sistema¹²².

¹¹⁵ A Survey on Security Threats and Defensive Techniques of Machine, Qiang Liu et al., IEEE Access, ISSN:2169-3536, febrero 2018

¹¹⁶ Trojans in IA, IARPA https://www.iarpa.gov/index.php?option=com_content&view=article&id=1150&Itemid=448

¹¹⁷ Ejemplo de manipulación de un algoritmo de reconocimiento de imagen <https://www.bleepingcomputer.com/news/security/ai-training-algorithms-susceptible-to-backdoors-manipulation/> también Backdoor Embedding in Convolutional Neural Network Models via Invisible Perturbation <https://arxiv.org/pdf/1808.10307.pdf>

¹¹⁸ Vulnerabilidad en una librería de desarrollo de modelos ML: <https://cyware.com/news/critical-vulnerability-in-numpy-could-allow-attackers-to-perform-remote-code-execution-33117832>

¹¹⁹ Con el propósito de incrementar la tasa de falsos positivos o falsos negativos.

¹²⁰ Técnica de ataque que consiste en alimentar la IA con datos de ejemplo, que desde el punto de vista de la percepción humana pueden resultar indistinguibles de datos normales, pero que incluyen pequeñas perturbaciones que fuerzan a la IA a realizar inferencias erróneas.

¹²¹ Exploring the Landscape of Spatial Robustness, Logan Engstrom* MIT <https://arxiv.org/pdf/1712.02779.pdf>

¹²² Orientados a aplicaciones como reconocimiento facial o detecciones de intrusiones y relacionados con técnicas de “adversarial machine learning” en muchas ocasiones.

- Reidentificación de los datos personales incluidos en el modelo (inferencia de pertenencia¹²³ o inversión del modelo¹²⁴) por parte de usuarios internos¹²⁵ y externos.
- Fraude o engaño a la IA por parte de los interesados, especialmente en casos que puedan suponer un perjuicio para otros interesados¹²⁶, lo que implica la necesidad de realizar un análisis de la robustez ante dichas actuaciones y la realización de auditorías.
- Filtrado a terceros de resultados de perfilado o decisiones inferidas por la IA (también relacionado con las API's de usuario).
- Filtrado o acceso a los logs resultado de las inferencias generadas en la interacción con los interesados.

Logs o registros de actividad

La existencia de ficheros de log o registro de actividad, la realización de auditorías (ya sean automáticas o manuales) y la certificación del proceso, son una parte consustancial a las estrategias de “accountability” o responsabilidad proactiva. También se derivan de requisitos legales especialmente establecidos en la normativa sectorial.

Los ficheros de log serán necesarios para sustentar los procesos de auditoría y los mecanismos de seguridad. Con relación a protección de datos, dichos ficheros de log tendrán que proporcionar evidencias para:

- Determinar quién y bajo qué circunstancias accede a los datos personales que pudieran estar incluidos en el modelo.
- Proporcionar trazabilidad en cuanto a la actualización de los modelos de inferencia, las comunicaciones del API del usuario con el modelo y la detección de intentos de abuso o intrusión.
- Proporcionar trazabilidad para permitir la gobernanza en la comunicación de datos entre todos los intervinientes en la solución IA en cuanto a las obligaciones que se derivan del Considerando 66 del RGPD.
- Proporcionar seguimiento de los parámetros de calidad de la inferencia cuando la IA se utilice para la toma de decisiones o procesos de ayuda a la toma de decisión.

El interés legítimo del responsable, como base legitimadora para el tratamiento de los datos personales de los ficheros de registros de actividad con propósitos de seguridad, se desarrolla en el Considerando 49¹²⁷ del RGPD, en *“la medida estrictamente necesaria y proporcionada para garantizar la seguridad de la red y de la información”*. En otros casos, la normativa sectorial establece obligaciones sobre la conservación y tratamiento de los registros de actividad. Es el caso de la Ley 10/2010 de prevención del blanqueo de capitales

¹²³ Cuando se puede determinar si un determinado individuo, sus datos, está o no formando parte del modelo de entrenamiento.

¹²⁴ El ataque por inversión del modelo en ML se produce cuando el atacante tiene acceso a ciertos datos personales del interesado incluidos en el modelo IA y puede inferir información personal adicional de dichos individuos analizando las entradas y salidas del modelo.

¹²⁵ En particular cuando los modelos de IA son adquiridos al desarrollador por terceros.

¹²⁶ Un ejemplo clásico de fraude en el de análisis mediante IA de CVs es el de escribir méritos inexistentes en un color de letra igual que el fondo del documento, imposible de leer para un humano, pero sí para una máquina, de forma que se puede engañar al sistema de selección de candidatos en perjuicio de candidatos honestos. Este sistema ya se utilizó para engañar al buscador Google y que este indexase páginas por palabras claves que no eran visibles al usuario, y no tenían relación con el contenido real de la página.

¹²⁷ Cons. 49 - Constituye un interés legítimo del responsable del tratamiento interesado el tratamiento de datos personales en la medida estrictamente necesaria y proporcionada para garantizar la seguridad de la red y de la información, es decir la capacidad de una red o de un sistema información de resistir, en un nivel determinado de confianza, a acontecimientos accidentales o acciones ilícitas o malintencionadas que comprometan la disponibilidad, autenticidad, integridad y confidencialidad de los datos personales conservados o transmitidos, y la seguridad de los servicios conexos ofrecidos por, o accesibles a través de, estos sistemas y redes, por parte de autoridades públicas, equipos de respuesta a emergencias informáticas (CERT), equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT), proveedores de redes y servicios de comunicaciones electrónicas y proveedores de tecnologías y servicios de seguridad. En lo anterior cabría incluir, por ejemplo, impedir el acceso no autorizado a las redes de comunicaciones electrónicas y la distribución malintencionada de códigos, y frenar ataques de «denegación de servicio» y daños a los sistemas informáticos y de comunicaciones electrónicas

y de la financiación del terrorismo¹²⁸. En ese supuesto, la base jurídica para realizar el tratamiento sería el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. Asimismo, otras bases jurídicas podrían emplearse para legitimar el tratamiento de datos en los registros de log.

El responsable deberá ser consciente de las obligaciones y límites establecidos en la norma sectorial, porque estas bases jurídicas no habilitan para el tratamiento de los datos personales contenidos en el fichero de log con otros fines distintos como podría ser la evaluación del rendimiento o la evolución del sistema IA. El responsable ha de asegurarse que se implementan garantías para evitar el acceso y la explotación de dicho registro con propósitos para los que se carece de base jurídica.

Los desarrolladores del componente IA, cuando estén utilizando soluciones basadas en ML y con propósito de documentar y de cumplir con el principio de responsabilidad proactiva deben implementar otros registros, como aquellos que permiten realizar la trazabilidad sobre la procedencia de los datos de entrenamiento y validación, así como registros de los análisis que se han realizado sobre la validez de dichos datos y sus resultados.

G. EVALUACIÓN DE LA PROPORCIONALIDAD Y NECESIDAD DE DICHOS TRATAMIENTO

El artículo 35.7.b del RGPD establece que, a la hora de realizar una EIPD, se ha de llevar a cabo una evaluación de la necesidad y proporcionalidad del tratamiento respecto a su finalidad.

El empleo de soluciones basadas en IA sitúa a responsables y encargados en un escenario en el que el tratamiento, por sus características y, en particular, por la tecnología elegida, puede conllevar un alto nivel de riesgo. Por lo tanto, debería valorarse si el objeto del tratamiento no puede ser conseguido utilizando otro tipo de solución que alcance la misma funcionalidad, con un margen de rendimiento aceptable y un nivel de riesgo menor.

Es decir, la disponibilidad o novedad de una tecnología no justifica, por sí misma, su utilización, sino que debe ser objeto de ponderación, realizando un análisis de si el tratamiento, en la forma en que se plantea, es equilibrado porque se derivan más beneficios y ventajas concretas para el interés general y la sociedad en su conjunto que perjuicios, entendidos estos como los riesgos sobre los derechos y libertades de los sujetos cuyos datos son objeto de tratamiento.

¹²⁸ Artículo 25. Conservación de documentos.

1. Los sujetos obligados conservarán durante un período de diez años la documentación en que se formalice el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley, procediendo tras el mismo a su eliminación. Transcurridos cinco años desde la terminación de la relación de negocios o la ejecución de la operación ocasional, la documentación conservada únicamente será accesible por los órganos de control interno del sujeto obligado, con inclusión de las unidades técnicas de prevención, y, en su caso, aquellos encargados de su defensa legal.

En particular, los sujetos obligados conservarán para su uso en toda investigación o análisis, en materia de posibles casos de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo, por parte del Servicio Ejecutivo de la Comisión o de cualquier otra autoridad legalmente competente:

a) Copia de los documentos exigibles en aplicación de las medidas de diligencia debida, durante un periodo de diez años desde la terminación de la relación de negocios o la ejecución de la operación.

b) Original o copia con fuerza probatoria de los documentos o registros que acrediten adecuadamente las operaciones, los intervinientes en las mismas y las relaciones de negocio, durante un periodo de diez años desde la ejecución de la operación o la terminación de la relación de negocios.

2. Los sujetos obligados, con las excepciones que se determinen reglamentariamente, almacenarán las copias de los documentos de identificación a que se refiere el artículo 3.2 en soportes ópticos, magnéticos o electrónicos que garanticen su integridad, la correcta lectura de los datos, la imposibilidad de manipulación y su adecuada conservación y localización.

En todo caso, el sistema de archivo de los sujetos obligados deberá asegurar la adecuada gestión y disponibilidad de la documentación, tanto a efectos de control interno, como de atención en tiempo y forma a los requerimientos de las autoridades

La norma ISO-3100 “Gestión del Riesgo. Principios y Directrices” expone en el apartado 5.5 “Tratamiento del Riesgo” las condiciones generales para la gestión del riesgo en cualquier tipo de ámbito:

“LA SELECCIÓN DE LA OPCIÓN MÁS APROPIADA DE TRATAMIENTO DEL RIESGO IMPLICA OBTENER UNA COMPENSACIÓN DE LOS COSTES Y LOS ESFUERZOS DE IMPLEMENTACIÓN EN FUNCIÓN DE LAS VENTAJAS QUE SE OBTENGAN, TENIENDO EN CUENTA LOS REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y DE OTRO TIPO, TALES COMO LA RESPONSABILIDAD SOCIAL Y LA PROTECCIÓN DEL ENTORNO NATURAL. LAS DECISIONES TAMBIÉN SE DEBERÍAN TOMAR TENIENDO EN CUENTA LOS RIESGOS CUYO TRATAMIENTO NO ES JUSTIFICABLE EN EL PLANO ECONÓMICO, POR EJEMPLO, RIESGOS SEVEROS (CONSECUENCIAS ALTAMENTE NEGATIVAS) PERO RAROS (BAJA PROBABILIDAD).”

En el ámbito de la protección de datos de carácter personal, los riesgos que se han de tener en cuenta son los relativos a los derechos y libertades de los interesados. Si los riesgos los está asumiendo la sociedad, las ventajas obtenidas no sólo han de ser evaluadas desde la perspectiva de la entidad, sino también desde el punto de vista social en el ámbito en el que se despliegue el tratamiento.

En particular, en el caso de tratamientos que hagan uso de soluciones IA para la toma de decisiones o para la ayuda a la toma de dichas decisiones, se recomienda que en la EIPD se valore llevar a cabo un análisis comparativo entre el rendimiento obtenido por un operador humano cualificado frente a los resultados arrojados por modelos capaces de predecir escenarios o tomar acciones de manera automática¹²⁹. En ese caso, deben tenerse en cuenta las condiciones reales de entrada de los datos así como el contexto en el que se despliega el tratamiento. Además, dicho análisis tendría que cubrir tanto los aspectos estrictos de la toma de decisión como los beneficios colaterales para los interesados.

H. AUDITORIA

El proceso de auditoría sobre un tratamiento que incluya un componente IA puede tener distinta extensión: auditoría sobre el proceso de desarrollo del componente, sobre la distribución del modelo, sobre aspectos concretos del tratamiento, de la operación, de la seguridad y robustez ante ataques al modelo, etc. Además, la auditoría puede ser realizada de forma interna o externa, y tener tanto un propósito de control como ser una herramienta de transparencia.

Como establece el principio de responsabilidad proactiva, las garantías establecidas para gestionar el riesgo han de estar documentadas y recoger la información suficiente para permitir, de forma satisfactoria y demostrable, acreditar las acciones tomadas. Esta documentación ha de permitir la trazabilidad de las decisiones y comprobaciones realizadas siguiendo los principios de minimización antes señalados. No sólo hay que auditar el tratamiento, sino que este ha de ser auditable a lo largo de su ciclo de vida, incluyendo su retirada.

Es necesario realizar la auditoría para determinar la adecuación a las exigencias del RGPD y comprobar la validez del tratamiento basado en soluciones de IA. El proceso de auditoría, para ser efectivo, ha de realizarse en las mismas condiciones que un entorno real de explotación, en particular, para evaluar:

- La existencia de un proceso de análisis, desarrollo y/o de implementación documentado incluyendo, cuando proceda, las oportunas evidencias de trazabilidad.
- La existencia o no de datos personales, elaboración de perfiles o decisiones automáticas sobre interesados sin intervención humana, así como el análisis de la eficacia de los métodos de anonimización y seudonimización.

¹²⁹ En particular en aplicaciones donde la complejidad del tratamiento tiene múltiples aspectos y elementos colaterales que no pueden simplificarse. Una reflexión en este aspecto se puede encontrar en: Why we cannot trust artificial intelligence in medicine, Matthew DeCamp, Jon C Tilburt, The Lancet, correspondence, volume 1, issue 8, december 01, 2019

- Análisis de la existencia y legitimación del tratamiento de categorías especiales de datos, en particular en la información inferida.
- La base jurídica para el tratamiento y la identificación de responsabilidades.
- En particular, cuando la base jurídica es el interés legítimo, evaluación del balance entre los distintos intereses e impactos sobre los derechos y libertades en función de las garantías adoptadas.
- La información y la efectividad de los mecanismos de transparencia implementados.
- La aplicación del principio de responsabilidad proactiva y la gestión del riesgo para los derechos y libertades de los interesados y en particular, si se ha evaluado la obligación o necesidad de la ejecución de EIPDs y, en caso afirmativo, sus resultados.
- Con relación a lo anterior, la aplicación de medidas de protección de datos por defecto y desde el diseño, entre otras:
 - El análisis previo de las necesidades de tratamiento de datos personales, en cantidad y extensión, en las distintas etapas siguiendo criterios de minimización.
 - El análisis de la exactitud, fidelidad, calidad y sesgos de los datos utilizados o capturados para el desarrollo o la operación del componente IA, así como los métodos de depuración de datos utilizados.
 - La comprobación y realización de procesos de pruebas y validación de la precisión, exactitud, convergencia, consistencia, predictibilidad y cualquier otra métrica de la bondad de los algoritmos empleados, perfilados e inferencias. Además, la verificación de que estos parámetros cumplen los requisitos necesarios para el tratamiento.
- La adecuación de las medidas de seguridad para evitar riesgos a la privacidad.
- La capacitación y formación del personal del responsable del tratamiento vinculado, cuando proceda, con el desarrollo o la explotación del componente IA, en este último caso con especial atención a la interpretación correcta de las inferencias.
- La necesidad y, si procede, capacidad del DPD.
- La incorporación de mecanismos que garanticen la atención a los derechos de los interesados, en particular la supresión de oficio de datos personales, y prestando especial cuidado a los derechos de menores.
- El cumplimiento de las limitaciones sobre las decisiones automáticas sin intervención humana, la evaluación, en su caso, de la calidad de la intervención humana y los mecanismos de supervisión adoptados. En particular, cuando la base jurídica sea el consentimiento explícito, identificación de las garantías adoptadas para determinar si éste es libre.
- La aplicación de alguna de las garantías que se establecen en el Capítulo V del RGPD en el caso de que existan transferencias internacionales de datos.
- En general, el cumplimiento de los requerimientos y obligaciones del RGPD y, en particular, los expuestos en este documento.

Como se ha establecido anteriormente, la solución IA estará integrada en un tratamiento específico, con unas características singulares y en un entorno de explotación determinado. Una auditoría de la solución IA aislada, sin tener en cuenta el contexto y el entorno, estará incompleta y ofrecerá resultados parciales que no serán realistas¹³⁰.

Un aspecto crítico de la auditoría es garantizar que la solución IA se está empleando para el propósito para el que fue diseñada, con especial detalle a su utilización por los operadores

¹³⁰ Por ejemplo, la utilización de curvas ROC para demostrar el rendimiento de los sistemas de reconocimiento facial han de elaboradas en entornos que reflejen las condiciones reales de operación.

del sistema. Además, cuando se trata de un componente adquirido a un tercero, hay que determinar qué otras funciones colaterales está realizando dicho componente y si pueden tener repercusiones normativas¹³¹.

La utilización de soluciones o herramientas de auditoría automática en tiempo real es recomendable en sistemas de toma de decisiones automatizadas para asegurar que los resultados son coherentes y precisos, además de para soportar la posibilidad de que las decisiones erróneas sean abortadas o canceladas antes de que se produzcan consecuencias irreversibles.

¹³¹ Por ejemplo, el componente recaptcha de Google realiza también funciones analíticas: <https://developers.google.com/recaptcha/docs/analytics>

V. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

El desarrollo o despliegue de un componente de IA basado en servicios en la Nube, la comunicación de los datos de los usuarios a terceros para evolucionar el modelo de IA, o la distribución de componente de IA en el caso de que existan datos personales inherentes al modelo, pueden implicar flujos transfronterizos de datos a terceros países. No tienen consideración de transferencia internacional de datos los flujos de datos que se producen dentro del marco del Espacio Común Europeo (los Estados de la Unión Europea más Islandia, Noruega y Liechtenstein).

Dichas transferencias han de aplicar las garantías que se establecen en el Capítulo V del RGPD “*Transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales*”. Especialmente importante es establecer mecanismos para permitir que las contrataciones que se realicen en este contexto de transferencias internacionales se gestionen con fluidez, asegurando al mismo tiempo que el cliente responsable tiene información suficiente sobre los contratistas, o potenciales contratistas, y mantiene la capacidad de tomar decisiones. Cuando existen transferencias internacionales hay que informar a los interesados en los términos del art. 13 y 14 del RGPD e incluirlo en el registro de actividades de tratamiento.

VI. CONCLUSIONES

La puesta en el mercado, para entidades y consumidores en general, de tratamientos que incluyan soluciones basadas en tecnologías disruptivas, como las basadas en componentes IA, exige que se implementen garantías de calidad y seguridad¹³². La disponibilidad de una tecnología o su novedad no es razón suficiente para comercializar productos que no cumplan con un nivel adecuado de calidad de servicio, especialmente cuando estos requisitos están establecidos en una norma. Por otro lado, los investigadores y la industria basada en IA necesitan guías y ayudas que les sirvan de apoyo en el cumplimiento normativo y les aporte seguridad jurídica en sus proyectos, productos y servicios.

Con relación a la protección de datos personales, el cumplimiento de lo establecido en el RGPD exige cierto nivel de madurez a las soluciones IA que permita determinar de forma objetiva la adecuación de los tratamientos y la existencia de avales y medidas para gestionar sus riesgos.

Para estos riesgos, la tecnología en general¹³³, y en particular las tecnologías de IA, puede tener un efecto multiplicador de las carencias éticas que ya están presentes en la sociedad o aquellas que se arrastran desde el pasado y que están registradas en datos históricos. La aplicación del RGPD y de las garantías que incorpora permite minimizar dichos riesgos.

El empleo de estrategias de transparencia, gestión del riesgo y mecanismos de auditoría y certificación no sólo permitirán el cumplimiento de lo establecido en el RGPD, sino que mejorarán la confianza de los usuarios en los productos y servicios basados en IA, además de abrir un nuevo mercado en este sector de actividad: ingenieros de privacidad, auditores, esquemas de certificación, profesionales acreditados, etc. Estas nuevas oportunidades de desarrollo se extienden también a la creación de esquemas de portabilidad.

Es más, las aplicaciones de IA pueden suponer un gran apoyo para proteger la privacidad e implementar mecanismos que aseguren la protección de datos¹³⁴.

Este documento pretende ser una mera introducción a la adecuación de los tratamientos que incluyan componentes de IA y no cubre todas las posibilidades y riesgos que se pueden derivar del empleo de soluciones en IA en tratamientos de datos personales¹³⁵.

Para finalizar, hay que subrayar que uno de los principales problemas de las soluciones de IA no es la IA en sí, sino cómo van a usar las personas la tecnología IA y los nuevos sesgos psicológicos que se derivan de su empleo. En particular, es necesario prestar especial atención a atribuir responsabilidades a componentes IA sin supervisión y sin adoptar una posición crítica. La delegación de la toma de decisiones a máquinas no es nueva; ya ocurre con los algoritmos deterministas, pero el sesgo de atribuir una autoridad o peso superior a un resultado inferido por una solución de IA puede hacer incrementar los riesgos derivados de esta delegación de responsabilidad.

¹³² Seguridad entendida como “safety”, es decir, que no produce un daño o perjuicio.

¹³³ Como en el caso de situaciones de bullying, acoso o fake news.

¹³⁴ Como son las aplicaciones IA para depurar bases de datos o para analizar la seguridad de los sistemas.

¹³⁵ Hay muchas otras cuestiones que quedan pendientes, como son los casos de hibridación hombre-máquina, el problema de la privacidad grupal, la demutualización, o incluso hasta qué punto la decisión tomada por una IA en aplicaciones militares entra dentro de la categoría de decisiones automáticas con efectos jurídicos

VII. REFERENCIAS

Las referencias que se enumeran a continuación están ordenadas en función de la relevancia de estas a la hora de elaborar el presente documento:

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Big data, artificial, intelligence, machine learning and data protection. ICO information commissioner's office, septiembre de 2017

How can humans keep the upper hand? The ethical matters raised by algorithms and artificial intelligence, CNIL, diciembre 2017

Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI, High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, European Commission, diciembre 2018, Brussels

Artificial Intelligence for Europe. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions -, Comisión Europea, abril 2018, Bruselas.

Discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making, Prof. Frederik Zuiderveen Borgesius, Consejo de Europa 2018

Robustness and Explainability of Artificial Intelligence. From technical to policy solutions. Comisión Europea. 2020

Estrategia Española de I+D+I en Inteligencia Artificial, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, 2019

Automating Society, Taking Stock of Automated Decision-Making in the EU, AW AlgorithmWatch gGmbH, enero 2019, Berlín

Opinion 7/2015 Meeting the challenges of big data. European Data Protection Supervisor. EDPS, 19 November 2015.

Manual Práctico de Inteligencia Artificial en Entornos Sanitarios, Beunza Nuin J.J., Puertas Sanz E., Emilia Condés Moreno E., Elsevier, enero 2020

Recomendaciones para el tratamiento de datos personales en la inteligencia artificial. Texto aprobado por las Entidades integrantes de la Red Iberoamericana de Protección de Datos en la sesión del 21 de junio de 2019, en la ciudad de Naucalpan de Juárez, México.

Artificial Intelligence and Data Protection in Tension, Centre for Information Policy Leadership, Octubre 2018

AI and Data Protection – Balancing tensions – Slaughter and May, PLC Magazine, agosto 2019

Artificial Intelligence in Finance, Instituto Alan Turing, Hanken School of Economics, abril 2019, Finlandia

Report on Algorithmic Risk Assessment Tools in the U.S. Criminal Justice System, Partnership on AI (PAI), abril 2019 <https://www.partnershiponai.org/report-on-machine-learning-in-risk-assessment-tools-in-the-u-s-criminal-justice-system/>

Human-AI Collaboration Framework & Case Studies, Partnership on AI (PAI), septiembre 2019, <https://www.partnershiponai.org/human-ai-collaboration-framework-case-studies/>

AI Index 2018 Annual Report, Zoe Bauer et al., AI Index Steering Committee, Human-Centered AI Initiative, Stanford University, Stanford, CA, December 2018

Artificial Intelligence and the Future of Humans, J. Anderson et al., Pew Research Center, diciembre 2018

Serie relativa a Inteligencia Artificial del blog del ICO <https://ico.org.uk/about-the-ico/what-we-do/tech-and-innovation/blogs/>

Artificial Intelligence Safety and Cybersecurity: a Timeline of AI Failures Roman V. Yampolskiy, University of Louisville 2018

Why we cannot trust artificial intelligence in medicine, Matthew DeCamp, Jon C Tilburt, The Lancet, correspondence, volume 1, issue 8, december 01, 2019

Exploring the landscape of spatial robustness, Logan Engstrom, MIT <https://arxiv.org/pdf/1712.02779.pdf>

Towards federated learning at scale: system design Keith, Bonawitz et al. <https://arxiv.org/pdf/1902.01046.pdf>

What's your ML Test Score? A rubric for ML production systems, Eric Breck, 2018, Google Inc. https://www.eecs.tufts.edu/~dsculley/papers/ml_test_score.pdf

A Survey on Security Threats and Defensive Techniques of Machine, Qiang Liu et al., IEEE Access, ISSN: 2169-3536, febrero 2018

Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización, Grupo del Artículo 29, 2014

Dictamen 06/2014 sobre el concepto de interés legítimo del responsable del tratamiento de los datos en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE, Grupo del Artículo 29, abril 2014

Directrices sobre el derecho a la portabilidad de los datos Grupo del Artículo 29. Adoptadas el 13 de diciembre de 2016 Revisadas por última vez y adoptadas el 5 de abril de 2017

Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679. Grupo del Artículo 29. Adoptadas el 3 de octubre de 2017 Revisadas por última vez y adoptadas el 6 de febrero de 2018

Directrices sobre los delegados de protección de datos (DPD), Grupo del Artículo 29. Adoptadas el 13 de diciembre de 2016 Revisadas por última vez y adoptadas el 5 de abril de 2017

Guía de Privacidad desde el Diseño, AEPD, octubre 2019

Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de datos personales, AEPD, octubre 2018

Orientaciones y garantías en los procesos de anonimización de datos personales, AEPD, 2016

Listas de tipos de tratamientos de datos que requieren EIPD (art 35.4) AEPD, 2019

Modelo de informe de Evaluación de Impacto en la Protección de Datos para Administraciones Públicas, AEPD, julio 2019

ISO-3100 “Gestión del Riesgo. Principios y Directrices”

VIII. ANEXO: SERVICIOS ACTUALES BASADOS EN IA

La lista que se presenta en este anexo no pretende ser exhaustiva, sino un ejemplo para ilustrar la extensión de los servicios que actualmente se están prestando basándose en IA:

- Servicios de Internet
 - Captchas, chatbots, detección de fraude, personalización de anuncios.
- Recursos humanos
 - Selección de candidatos.
- Servicios financieros
 - Predicción de hipotecas en base al análisis del perfil del cliente, monitorización de transacciones para detectar actividades fraudulentas basándose en los hábitos de consumo, inversión financiera automática.
- Salud y Sanidad
 - Diagnóstico basado en el análisis de imágenes, predicción de tasas de readmisión de pacientes en base al análisis de los datos, mapas sanitarios, análisis de salud mental, prevención de suicidios, chatbots de salud mental, predicción de riesgo basado en parámetros analíticos, diagnóstico por análisis de muestra patológica, procesamiento del lenguaje natural de historias clínicas, análisis genético, electrodiagnóstico, desarrollo de vacunas y medicamentos.
- Comercio y comunicación:
 - Recomendaciones de productos basándose en el perfil del cliente y en el análisis de sus compras, maximizar el alcance de productos y servicios a un grupo de clientes, agentes de viaje virtuales, monitorización de redes sociales.
- Servicios públicos y suministros:
 - Contadores inteligentes y predicción de la demanda de consumo de los clientes, estimación del coste de determinados servicios de mantenimiento, asignación de tratamientos en el sistema público de sanidad, tratamiento automático de multas, soporte a la decisión en administración de justicia.
- Transporte:
 - Vehículos autónomos, semáforos inteligentes, optimización de las rutas y horarios de los servicios públicos de transporte.
- Educación:
 - Contenido y formación personalizada a las necesidades del alumnado, corrección de exámenes, detección de plagio o fraude en trabajos, tutorización automática, detección de estudiantes anómalos.
- Seguridad:
 - Reconocimiento facial, huellas dactilares, detección de comportamiento, control de fronteras, análisis de indicio de engaño, análisis de registros de actividad, detección de intrusiones, análisis de comunicaciones.
- Hogar:

- Asistentes inteligentes, espejos inteligentes, electrodomésticos, seguridad.
- Otros
 - Herramientas de dibujo, ayudas a la creación artística, optimización de programas de entrenamiento deportivo.