2024/2745

28.10.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2745

ze dne 25. října 2024,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282, pokud jde o řešení střetů zájmů při společné práci Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií a jejích podskupin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 7 a čl. 25 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2021/2282 stanoví podpůrný rámec a postupy pro spolupráci členských států v oblasti zdravotnických technologií na úrovni Unie a zřizuje Koordinační skupinu členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“).

(2) V souladu s nařízením (EU) 2021/2282 členové koordinační skupiny a jejích podskupin jmenují své zástupce, kterými jsou jednotlivci, a to *ad hoc* nebo trvale (dále jen „zástupci“).

(3) Nařízení (EU) 2021/2282 stanoví, aby do společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací byli zapojeni pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci (dále jen „individuální odborníci“). Tito odborníci mají být vybíráni podle svých odborných znalostí v dané terapeutické oblasti a vystupovat spíše sami za sebe než jako zástupci určité organizace, instituce nebo členského státu.

(4) Střety zájmů, pro jejichž posouzení stanoví Komise v souladu s nařízením (EU) 2021/2282 pravidla, se týkají střetů zájmů zástupců a individuálních odborníků v odvětví vývoje zdravotnických technologií, kteří se účastní společné práce koordinační skupiny a jejích podskupin prováděné podle článků 7 až 22 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „společná práce“). Řešení střetů zájmů jiných osob, které by do společné práce mohli zapojit členové koordinační skupiny a jejích podskupin, zůstává v odpovědnosti členských států, jež zajistí, aby dotčené osoby neměly v odvětví vývoje zdravotnických technologií žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost nebo nestrannost.

(5) Příslušné činnosti dotčené řešením střetů zájmů v koordinační skupině a jejích podskupinách by měly zahrnovat činnosti související s prováděním společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, včetně případů, kdy se této společné práce účastní individuální odborníci, s vytvářením metodických pokynů pro společnou práci a vypracováváním zpráv o nových zdravotnických technologiích.

(6) Pokud jde o zástupce jmenované do koordinační skupiny nebo jejích podskupin, jejich účast na společné práci by měla být podmíněna předložením podepsaného prohlášení o zájmech a životopisu Komisi. Pokud jde o individuální odborníky, možnost, že budou pro společné klinické hodnocení nebo společnou vědeckou konzultaci vybráni a budou se těchto aktivit účastnit, by měla být podmíněna předložením podepsaného prohlášení o zájmech a životopisu Komisi. Při rozhodování o střetech zájmů v souladu s čl. 28 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 by Komise měla posoudit zájmy deklarované v prohlášení o zájmech a informace uvedené v životopisu zástupce nebo individuálního odborníka. V případě neoznámení zájmu by měla být přijata vhodná opatření.

([1]) Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) V souladu s nařízením (EU) 2021/2282 se prohlášení o zájmech aktualizuje každoročně a v případě potřeby. Aby se zajistilo, že činnosti koordinační skupiny a jejích podskupin budou v jakémkoli okamžiku prováděny nezávisle, nestranně a transparentně, mělo by být upřesněno, že aktualizace je nezbytná vždy, když dojde ke změně informací poskytnutých zástupcem nebo individuálním odborníkem. Aby se snížila administrativní zátěž, měl by být zástupce nebo individuální odborník schopen potvrdit informace předložené v prohlášení o zájmech, ve kterém nedošlo k žádné změně deklarovaného zájmu. Není-li takové potvrzení poskytnuto včas, neměl by se dotčený zástupce nebo individuální odborník společné práce již účastnit.

(8) Aby byl zajištěn jednotný přístup, pokud jde o zájmy, které se musí oznamovat, a řádné řešení střetů zájmů při společné práci, je vhodné stanovit pravidla týkající se obsahu, formátu a platnosti prohlášení o zájmech, jakož i pravidla pro jeho předkládání. Vzhledem k tomu, že se společná práce podle nařízení (EU) 2021/2282 má provádět souběžně a v úzké spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a s odbornými skupinami uvedenými v čl. 106 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([2]), měla by být prohlášení o zájmech používaná v příslušných právních rámcích co nejvíce sladěna, avšak tak, aby zůstaly zachovány odlišné oblasti působnosti koordinační skupiny, Evropské agentury pro léčivé přípravky a zmíněných odborných skupin.

(9) V souladu s čl. 30 odst. 3 písm. a) a b) nařízení (EU) 2021/2282 a v zájmu zajištění spolehlivého systému řešení střetů zájmů a nejvyšších standardů nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti v souvislosti se společnou prací by se prohlášení o zájmech zástupců koordinační skupiny a jejích podskupin a klinických odborníků a jiných relevantních odborníků zapojených do společné práce měla zveřejňovat. Prohlášení o zájmech pacientů by se neměla zveřejňovat. Prohlášení o zájmech by se měla zveřejňovat pouze v rozsahu nezbytném k dosažení těchto cílů. Konkrétně prohlášení o zájmech zástupců koordinační skupiny a jejích podskupin by měla být zveřejněna po dobu jejich zapojení do společné práce. Prohlášení o zájmech klinických odborníků a jiných relevantních odborníků zapojených do společné práce by měla být zveřejněna po dobu jednoho roku po ukončení společné práce, jíž se účastnili.

(10) Podle čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282 jsou zájmy, které by mohly ovlivnit nezávislost či nestrannost zástupců a individuálních odborníků, finanční nebo jiné zájmy v odvětví vývoje zdravotnických technologií. Je proto nezbytné tyto zájmy vymezit. Ke střetu zájmů může navíc dojít nejen z důvodu současných vazeb na odvětví vývoje zdravotnických technologií, ale také kvůli vazbám v nedávné minulosti a v blízké budoucnosti. Aby se snížila administrativní zátěž a zajistila právní jistota, je vhodné vymezit časová období, po jejichž uplynutí by se mělo mít za to, že daná vazba již nevede ke střetu zájmů.

(11) V zájmu zajištění právní jistoty by měla být stanovena pravidla pro posouzení předloženého prohlášení o zájmech a lhůty, v nichž má být posouzení dokončeno nebo v nichž mají být poskytnuty dodatečné informace.

(12) V okamžiku, kdy Komise posuzuje zájmy, které zástupci deklarovali ve svých prohlášeních o zájmech, nemusí být vždy možné střety zájmů zjistit, neboť konkrétní subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nebo konkrétní zdravotnická technologie, v souvislosti s nimiž mohou existovat střety zájmů, nemusí být v dané době koordinační skupinou nebo jejími podskupinami hodnoceny. Střety zájmů není vždy možné zjistit ani v případě, že koordinační skupina nebo její podskupiny dotčenou zdravotnickou technologii již hodnotí, neboť střet zájmů může existovat z důvodu vazby na srovnávací zdravotnickou technologii, která nemusí být v okamžiku, kdy se posuzují zájmy, které zástupci nebo individuální odborníci deklarovali ve svých prohlášeních o zájmech, ještě známa. Komise by proto měla rovněž rozhodovat o potenciálních střetech zájmů zástupců a individuálních odborníků. Pokud tedy nastanou příslušné situace střetu zájmů, jsou opatření, která mají být přijata, známa, aniž by Komise musela provést dodatečné posouzení.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Kromě střetů nebo potenciálních střetů zájmů, které jsou snadno identifikovatelné, mohou nastat situace zdánlivého střetu zájmů. Zejména úlohy a povinnosti předsedy a spolupředsedy koordinační skupiny a jejích podskupin by měly být považovány za neslučitelné s určitými zájmy v minulosti, neboť dotčené zájmy mohou vyvolávat pochybnosti o nezávislosti a nestrannosti předsedy nebo spolupředsedy. Je proto vhodné stanovit pro úlohy a povinnosti předsedy a spolupředsedy koordinační skupiny a jejích podskupin přechodná období.

(14) V zájmu zajištění odpovídajícího přístupu k relevantním odborným znalostem by se opatření, která se použijí v případě střetu nebo potenciálního střetu zájmů, měla lišit v závislosti na deklarovaném zájmu a úlohách a povinnostech zástupce nebo individuálního odborníka. Měla by zástupce nebo individuálního odborníka z účasti na společné práci vylučovat nebo jeho účast omezovat. Za prosazování uložených vyloučení nebo omezení týkajících se účasti na společné práci by měla být odpovědná Komise působící jako sekretariát koordinační skupiny (dále jen „sekretariát pro HTA“).

(15) Podle nařízení (EU) 2021/2282 má příslušná podskupina zajistit, aby individuální odborníci dostali během společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací příležitost se vyjádřit. Je nezbytné zajistit rovnováhu mezi jednak dvojím požadavkem nezávislosti a nestrannosti individuálních odborníků, který je uveden v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, a jednak veřejným zájmem uvedeným v čl. 8 odst. 6, čl. 10 odst. 4, čl. 18 odst. 6 a čl. 18 odst. 7 zmíněného nařízení, který spočívá v nutnosti mít k dispozici relevantní rozsáhlé odborné znalosti, aby byla zajištěna nejvyšší vědecká kvalita společné práce. Pokud tedy ve výjimečných případech, například jedná-li se o vzácná onemocnění, jsou k dispozici pouze individuální odborníci nacházející se ve střetu zájmů ve smyslu tohoto nařízení, kteří mají takové odborné znalosti, může Komise navrhnout příslušné podskupině odpovídající zapojení takových individuálních odborníků do společné práce s ohledem na jejich střety zájmů a při zajištění transparentnosti podle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282.

(16) V zájmu zajištění řádného řešení střetu zájmů by členové koordinační skupiny a jejích podskupin měli mít povinnost informovat sekretariát pro HTA o veškerých změnách jejich zástupců.

(17) V rámci své zvláštní oblasti působnosti týkající se řešení střetů zájmů při společné práci koordinační skupiny a jejích podskupin stanoví toto nařízení v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([3]) pravidla pro zpracování osobních údajů prostřednictvím platformy IT vymezené v článku 30 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „platforma IT pro HTA“), aby se zajistilo, že společná práce koordinační skupiny a jejích podskupin podle nařízení (EU) 2021/2282 bude vykonávána nezávisle, nestranně a transparentně. Zejména by se mělo zajistit, aby zástupci a individuální odborníci účastnící se společné práce nebyli ve vztahu k odvětví vývoje zdravotnických technologií ve střetu zájmů, který by mohl ovlivnit jejich nezávislost nebo nestrannost.

(18) Toto nařízení by mělo upřesnit, které osobní údaje, konkrétně osobní údaje uvedené v prohlášení o zájmech a v životopise, mohou být pro vymezené účely zpracovány. Mělo by stanovit, že za správce pro účely zpracování osobních údajů prostřednictvím platformy IT pro HTA ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725 se považuje Komise. Aby byla zajištěna možnost ověřit, zda byla společná práce provedena nezávisle a nestranně, zejména v případě stížností nebo sporů, je vhodné stanovit dobu uchovávání osobních údajů a její přezkum v pravidelných intervalech.

(19) Totožnost pacienta může odhalit zdravotní stav pacienta ve vztahu k předmětu společného klinického hodnocení nebo společné vědecké konzultace. Tento druh údajů by proto měl být považován za zvláštní kategorii osobních údajů podle článku 10 nařízení (EU) 2018/1725 a zpracování takových údajů by mělo být podmíněno splněním kritérií stanovených v čl. 10 odst. 2 písm. i) uvedeného nařízení, včetně stanovení vhodných a zvláštních opatření na ochranu práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Komise by měla informace o zpracování údajů zpřístupnit na veřejně přístupných internetových stránkách platformy IT pro HTA, aby kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány, mohly být informovány o svých právech podle kapitoly III nařízení (EU) 2018/1725, jakož i o prostředcích, jimiž mohou tato práva vykonávat.

(21) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2021/2282 je použitelné s účinkem ode dne 12. ledna 2025, toto nařízení by se mělo rovněž použít od uvedeného dne.

(22) V souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 5. července 2024.

(23) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro hodnocení zdravotnických technologií,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předkládání prohlášení o zájmech

1. Před předložením podepsaného prohlášení o zájmech Komisi a do doby, než Komise v souladu s článkem 4 deklarované zájmy posoudí, nesmějí zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a jejích podskupin uvedení v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „zástupci“) učinit žádný z těchto kroků:

a) mít přístup k částem zabezpečeného systému platformy IT vymezené v článku 30 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „platforma IT pro HTA“), které jsou relevantní pro plnění jejich úkolů;

b) zastávat úlohy a povinnosti předsedy nebo spolupředsedy koordinační skupiny nebo jejích podskupin;

c) zastávat úlohy a povinnosti hodnotitele nebo spoluhodnotitele při společném klinickém hodnocení nebo společné vědecké konzultaci;

d) účastnit se zasedání koordinační skupiny nebo jejích podskupin za účelem provádění společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, vypracovávání metodických pokynů pro společnou práci nebo za účelem přípravy zpráv o nových zdravotnických technologiích.

2. Před předložením podepsaného prohlášení o zájmech Komisi a do doby, než Komise v souladu s článkem 4 deklarované zájmy posoudí, nesmí být pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci uvedení v čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „individuální odborníci“) vybráni pro společné klinické hodnocení nebo společnou vědeckou konzultaci a nesmí se jich účastnit a nesmí mít přístup k částem zabezpečeného systému platformy IT pro HTA, které jsou relevantní pro plnění jejich úkolů.

Článek 2

Obsah prohlášení o zájmech

1. Zástupci a individuální odborníci deklarují v prohlášení o zájmech veškeré finanční nebo jiné zájmy v odvětví vývoje zdravotnických technologií, bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé povahy, a to zodpovězením standardních otázek obsažených ve formuláři prohlášení o zájmech uvedeném v příloze I tohoto nařízení. Zástupci nebo individuální odborníci, kteří na otázky odpoví kladně, uvedou v příslušných oddílech formuláře prohlášení o zájmech další podrobnosti.

2. Zástupci a individuální odborníci mají za obsah předloženého prohlášení o zájmech plnou odpovědnost.

Článek 3

Formát prohlášení o zájmech

1. Prohlášení o zájmech zástupce nebo individuálního odborníka se předloží digitálně prostřednictvím platformy IT pro HTA s použitím formuláře uvedeného v příloze I a přiloží se k němu komplexní životopis zástupce nebo individuálního odborníka na základě vzoru Europass-CV. Prohlášení o zájmech se považuje za předložené pouze tehdy, je-li řádně vyplněno a podepsáno a je-li k němu přiložen zmíněný životopis.

2. Pokud se zájem deklarovaný v prohlášení o zájmech uvedeném v odstavci 1 změní, předloží se bez zbytečného odkladu v souladu s postupem stanoveným v odstavci 1 aktualizované prohlášení o zájmech.

Článek 4

Posouzení informací předložených v prohlášení o zájmech

1. Komise posoudí zájmy deklarované v prohlášení o zájmech předloženém v souladu s článkem 3 a informace uvedené v životopise zástupce nebo individuálního odborníka.

2. V případě potřeby může Komise požádat zástupce nebo individuálního odborníka, aby předložil jakékoli dodatečné informace, jež jsou třeba k posouzení deklarovaných zájmů. Zástupce nebo individuální odborník poskytne tyto informace do deseti dnů ode dne oznámení této žádosti.

3. Nejsou-li k posouzení deklarovaných zájmů zapotřebí žádné další informace, dokončí Komise posouzení do patnácti pracovních dnů ode dne předložení prohlášení o zájmech podle článku 3.

4. Pokud Komise rozhodne, že deklarovaný zájem nepředstavuje střet nebo potenciální střet zájmů ve smyslu přílohy II, může se zástupce nebo individuální odborník společné práce účastnit.

5. Pokud Komise rozhodne, že deklarovaný zájem představuje střet nebo potenciální střet zájmů ve smyslu přílohy II, použijí se články 6, 7 a 8.

Článek 5

Platnost a zveřejnění prohlášení o zájmech

1. Prohlášení o zájmech je platné po dobu, po kterou je zástupce nebo individuální odborník zapojen do společné práce, pokud:

a) nedošlo ke změně deklarovaného zájmu;

b) informace uvedené v písmenu a) byly potvrzeny zástupcem nebo individuálním odborníkem každý rok ke dni, kdy bylo prohlášení o zájmech v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2 poprvé předloženo. Není-li takové potvrzení poskytnuto, sekretariát pro HTA zajistí, že se dotčený zástupce nebo individuální odborník do společné práce již nezapojí.

2. Prohlášení o zájmech a informace o kvalifikaci a relevantní odbornosti z připojených životopisů zástupců se zpřístupní na veřejně přístupných internetových stránkách platformy IT pro HTA po dobu jejich zapojení do společné práce.

3. Prohlášení o zájmech a informace o kvalifikaci a relevantní odbornosti z připojených životopisů klinických odborníků a jiných relevantních odborníků se zpřístupní na veřejně přístupných internetových stránkách platformy IT pro HTA po dobu jednoho roku po ukončení společné práce, jíž se účastnili.

Článek 6

Opatření v souvislosti se střety nebo potenciálními střety zájmů zástupců

1. Pokud Komise v souladu s čl. 28 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne, že zájem deklarovaný v prohlášení o zájmech předloženém zástupcem v souladu s čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení představuje střet zájmů ve smyslu přílohy II tohoto nařízení, který je považován za neslučitelný s účastí na společné práci, vyzve sekretariát pro HTA člena koordinační skupiny nebo její podskupiny ke jmenování jiného zástupce. Jakmile střet zájmů pomine, může dotčený člen znovu jmenovat stejného zástupce.

2. Pokud Komise v souladu s čl. 28 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne, že zájem deklarovaný v prohlášení o zájmech předloženém zástupcem v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení představuje střet zájmů ve smyslu přílohy II tohoto nařízení, který je považován za neslučitelný s účastí na společné práci, sekretariát pro HTA zajistí, že se dotčený zástupce do společné práce již nezapojí, a dotčeného zástupce o tom informuje. Sekretariát pro HTA vyzve člena koordinační skupiny nebo její podskupiny ke jmenování jiného zástupce. Jakmile střet zájmů pomine, může dotčený člen znovu jmenovat stejného zástupce.

3. Pokud Komise v souladu s čl. 28 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne, že zájem deklarovaný v prohlášení o zájmech předloženém zástupcem v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2 tohoto nařízení představuje střet zájmů ve smyslu přílohy II tohoto nařízení, který je považován za neslučitelný s převzetím určitých úloh a povinností v rámci společné práce, nebo střet či potenciální střet zájmů ve vztahu k subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií nebo ke konkrétním zdravotnickým technologiím, sekretariát pro HTA o tomto střetu nebo potenciálním střetu zájmů zástupce informuje dotčeného zástupce, člena koordinační skupiny nebo její podskupiny a podle potřeby koordinační skupinu nebo její podskupiny a zajistí prosazení opatření stanovených v příloze II tohoto nařízení.

Článek 7

Opatření v souvislosti se střety nebo potenciálními střety zájmů individuálních odborníků

1. Pokud Komise v souladu s čl. 28 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne, že zájem deklarovaný v prohlášení o zájmech předloženém individuálním odborníkem v souladu s čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení představuje střet zájmů ve smyslu přílohy II tohoto nařízení, který je považován za neslučitelný s účastí na společné práci, nebo střet zájmů ve vztahu k subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií nebo ke konkrétním zdravotnickým technologiím, sekretariát pro HTA zajistí, aby dotčený individuální odborník nebyl vybrán za účelem zapojení se do společného klinického hodnocení nebo společné vědecké konzultace, a dotčeného individuálního odborníka o tom informuje.

2. Pokud Komise v souladu s čl. 28 písm. b) nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne, že zájem deklarovaný v prohlášení o zájmech předloženém individuálním odborníkem v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení představuje střet zájmů ve smyslu přílohy II tohoto nařízení, který je považován za neslučitelný s účastí na společné práci, nebo střet zájmů ve vztahu k subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií nebo ke konkrétním zdravotnickým technologiím, sekretariát pro HTA zajistí, že se dotčený individuální odborník do společného klinického hodnocení nebo společné vědecké konzultace již nezapojí, a dotčeného individuálního odborníka o tom informuje. Sekretariát pro HTA informuje podle potřeby příslušnou podskupinu, hodnotitele a spoluhodnotitele pro společné klinické hodnocení nebo společnou vědeckou konzultaci o vyloučení dotčeného individuálního odborníka z příslušného hodnocení nebo konzultace.

3. Odchylně od odstavce 1, pokud ve výjimečných případech, například jedná-li se o vzácná onemocnění, nejsou k dispozici žádní individuální odborníci nenacházející se ve střetu zájmů ve smyslu přílohy II, kteří mají relevantní rozsáhlé odborné znalosti, může Komise navrhnout příslušné podskupině odpovídající zapojení takových jednotlivých odborníků do společné práce s ohledem na jejich střety zájmů.

Totéž platí v případě, kdy by vyloučení individuálního odborníka v souladu s odstavcem 2 vedlo k tomu, že by do společného klinického hodnocení nebo společné vědecké konzultace nebyl zapojen žádný pacient nebo klinický odborník.

Článek 8

Povinnosti zástupců a individuálních odborníků v případě nového střetu zájmů

1. Pokud má zástupce nebo individuální odborník zapojený do společné práce nový zájem, který je uveden v příloze II jako zájem představující střet zájmů, jenž je považován za neslučitelný s účastí na společné práci, okamžitě se vzdá svých úloh a povinností. Zástupce nebo individuální odborník deklaruje dotčený zájem v prohlášení o zájmech předloženém v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení. Alternativně může uvedený zájem písemně oznámit sekretariátu pro HTA.

2. Pokud během zasedání koordinační skupiny nebo jejích podskupin zástupce nebo individuální odborník zjistí, že má nový zájem, který je uveden v příloze II jako zájem představující střet zájmů v souvislosti s body pořadu jednání, neprodleně oznámí tento zájem předsedovi nebo spolupředsedovi koordinační skupiny nebo její podskupiny a sekretariátu pro HTA a příslušné části zasedání se neúčastní. Zástupce nebo individuální odborník bez zbytečného odkladu aktualizuje své prohlášení o zájmech.

3. Pokud se během společného klinického hodnocení nebo společné vědecké konzultace nebo zasedání koordinační skupiny nebo jejích podskupin zástupce nebo individuální odborník dozví o nových okolnostech, za nichž se na něj vztahují omezení uvedená v příloze II, neprodleně o tom informuje sekretariát pro HTA a podle potřeby hodnotitele, spoluhodnotitele, předsedu nebo spolupředsedu koordinační skupiny nebo její podskupiny a příslušného hodnocení, konzultace nebo části zasedání se neúčastní.

4. Má-li zástupce nebo individuální odborník zapojený do společné práce v úmyslu podílet se na činnostech subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií, a získá tak zájem, který je uveden v příloze II jako zájem představující střet zájmů, jenž je považován za neslučitelný s účastí na společné práci, neprodleně deklaruje dotčený zájem v prohlášení o zájmech předloženém v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení nebo jej písemně oznámí sekretariátu pro HTA bez ohledu na to, zda se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií podepsal, či nepodepsal smlouvu. Na opatření, která mají být přijata, se použijí ustanovení čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 2.

5. Odchylně od odstavců 1 až 4, pokud by vyloučení nebo odvolání individuálního odborníka vedlo k tomu, že by do společného klinického hodnocení nebo společné vědecké konzultace nebyl zapojen žádný pacient nebo klinický odborník, který má relevantní rozsáhlé odborné znalosti, může Komise navrhnout příslušné podskupině odpovídající zapojení takových individuálních odborníků do společné práce s ohledem na jejich střety zájmů.

Článek 9

Povinnosti členů koordinační skupiny a jejích podskupin

Členové koordinační skupiny a jejích podskupin písemně uvědomí sekretariát pro HTA, že zástupce odstoupil nebo byl odvolán z funkce, a to nejpozději v den, ke kterému jeho odstoupení nebo odvolání nabyde účinnosti.

Článek 10

Neoznámení zájmů

1. Pokud se Komise dozví informace, které nejsou v souladu s informacemi obsaženými v prohlášení o zájmech zástupce nebo individuálního odborníka, písemně informuje dotčeného zástupce nebo individuálního odborníka a požádá o objasnění situace. Zástupce nebo individuální odborník poskytne požadované objasnění do čtrnácti dnů ode dne oznámení této žádosti.

2. Pokud zástupce nebo individuální odborník požadované objasnění ve lhůtě uvedené v odstavci 1 neposkytne, může Komise rozhodnout o vyloučení dotčeného zástupce nebo individuálního odborníka z účasti na společné práci do doby, než Komise toto objasnění získá a posoudí jej.

3. Pokud je požadované objasnění poskytnuto, může Komise bez ohledu na posouzení předmětných zájmů vyloučit zástupce nebo individuálního odborníka z účasti na společné práci na dobu až dvou let, jestliže zástupce nebo individuální odborník neoznámil zájem úmyslně nebo z hrubé nedbalosti.

4. Sekretariát pro HTA informuje zástupce, individuálního odborníka a podle potřeby člena koordinační skupiny nebo její podskupiny, koordinační skupinu nebo její podskupiny o rozhodnutích Komise uvedených v odstavci 3 a zajistí prosazování opatření uložených v dotčených rozhodnutích.

Článek 11

Zpracovávání osobních údajů

1. Komise je správcem zpracování osobních údajů zástupců a individuálních odborníků prostřednictvím platformy IT pro HTA shromážděných podle tohoto nařízení.

2. Kategoriemi osobních údajů zmíněných v odstavci 1 tohoto článku jsou prohlášení o zájmech a životopis uvedené v článku 3 a příloze I, informace potvrzené v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) a další související osobní údaje.

3. Prohlášení o zájmech a životopisy pacientů zapojených do společných klinických hodnocení a společných vědeckých konzultací, jakož i informace, které pacienti předložili v souladu s čl. 4 odst. 2, se nezveřejňují. Uvedené dokumenty a informace se poskytnou Komisi pouze při plnění jejích úkolů podle tohoto nařízení, s omezeným přístupem na základě zásady „vědět jen to nejnutnější“ a s výhradou záruk požadovaných v čl. 10 odst. 2 písm. i) nařízení (EU) 2018/1725. Tyto záruky mohou zahrnovat zejména pseudonymizaci, zabránění neoprávněnému přístupu, zabránění neoprávněnému čtení, kopírování, pozměňování nebo výmazu osobních údajů, jakož i organizační opatření zajišťující, aby pracovníci oprávnění zpracovávat údaje měli přístup pouze k údajům, na které se vztahuje jejich povolení k přístupu, a aby bylo možné ověřit a zjistit, ke kterým údajům měl který pracovník přístup a kdy.

4. Komise uchovává osobní údaje zástupců a individuálních odborníků uvedené v prohlášení o zájmech a v životopise předložených v souladu s článkem 3 a informace potvrzené v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) a další související osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účely uvedené v odstavci 1 tohoto článku a nejdéle patnáct let ode dne, kdy se zástupci nebo individuální odborníci přestali společné práce účastnit. Komise nezbytnost uchovávání osobních údajů každé dva roky přezkoumá.

Článek 12

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 12. ledna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Formulář prohlášení o zájmech pro účast na společné práci prováděné podle nařízení (EU) 2021/2282

Odpovězte prosím na každou z níže uvedených otázek. Je-li odpověď na některou z otázek kladná, uveďte podle potřeby k příslušným zájmům další požadované podrobnosti.

Pokud je neuvedete, bude Váš formulář prohlášení o zájmech považován za neúplný, a budete tedy ze společné práce prováděné v souladu s nařízením (EU) 2021/2282 vyloučen/a.

Jméno:
Příjmení:
Organizace/společnost (*v příslušném případě*):
Země:
Pracovní zařazení v organizaci/společnosti (*v příslušném případě*):

Druh činnosti (*vyberte podle potřeby jednu nebo více možností*):
Zástupce v koordinační skupině
Zástupce v podskupině pro společná klinická hodnocení
Zástupce v podskupině pro společné vědecké konzultace
Zástupce v podskupině pro identifikaci nových zdravotnických technologií
Zástupce v podskupině pro vytváření metodických a procesních pokynů
Pacient
Klinický odborník
Jiný relevantní odborník

1. ZAMĚSTNÁNÍ

Otázka 1.1 *Jste nebo byl(a) jste zaměstnán(a) subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií:*	**ano**	**ne**
— *v posledních pěti letech na vedoucí pozici, jako je prezident(ka)/viceprezident(ka), generální ředitel(ka), vědecký (vědecká) ředitel(ka), výkonný (výkonná) ředitel(ka) / ředitel(ka) / úsekový (úseková) ředitel(ka) (otázka 1.1a),* — *v posledních třech letech na pozici zahrnující horizontální odpovědnost, která není/nebyla vedoucí pozicí (otázka 1.1b),* — *v posledních třech letech na pozici zahrnující odpovědnost za individuální výrobek (otázka 1.1c)?* *Výrazem „**zaměstnán(a) subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií**“ se rozumí jakákoliv forma zaměstnání na částečný nebo plný úvazek, placená nebo neplacená, v rámci subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií.* *Výrazem „**horizontální odpovědnost**“ se rozumí podpůrné činnosti pro více zdravotnických technologií v jedné terapeutické oblasti nebo napříč několika terapeutickými oblastmi / napříč celou škálou výrobků, jako je farmakovigilance, regulační záležitosti, statistická metodika.*		
	□	□

Funkce	Období (od ... do ... měsíc/rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Úloha / oblast činnosti	Terapeutická oblast (terapeutické oblasti) (v relevantních případech)
Otázka 1.1a Vedoucí pozice (*v posledních pěti letech*)				
Otázka 1.1b Horizontální odpovědnost na jiné než vedoucí pozici (*v posledních třech letech*)				

Funkce	Období (od ... do ... měsíc/rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Název zdravotnické technologie (zdravotnických technologií) a příslušná léčebná indikace (příslušné léčebné indikace)
Otázka 1.1c Odpovědnost za individuální výrobek (*v posledních třech letech*)			

Otázka 1.2 *Jste nebo byl(a) jste v posledních třech letech zaměstnán(a) na pozici zahrnující odpovědnost za individuální výrobek společností nebo organizací, kterou subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií smluvně pověřil coby externího dodavatele činnostmi, jako je klinický výzkum, regulační záležitosti, hodnocení zdravotnických technologií, marketing nebo prodej?* *Výrazem „**zaměstnán(a) společností nebo organizací**“ se rozumí jakákoliv forma zaměstnání na částečný nebo plný úvazek, placená nebo neplacená, v rámci společnosti nebo organizace.*	**ano**	**ne**
	□	□

Název společnosti/ organizace, která Vás zaměstnává/zaměstnávala	Období (od... do.... měsíc/ rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Název zdravotnické technologie (zdravotnických technologií) a příslušná léčebná indikace (příslušné léčebné indikace)

2. PORADENSTVÍ

Otázka 2 *Poskytujete v současné době nebo jste v posledních třech letech poskytoval(a) poradenství nebo prováděl(a) výzkum včetně psaní článků pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií bez ohledu na smluvní ujednání nebo jakoukoli formu odměny?* *Tato otázka se **nevztahuje** na:* — *poradenství poskytované subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií jménem vnitrostátního nebo regionálního orgánu nebo subjektu. Taková činnost se **neoznamuje**,* — *zaměstnání v poradenských společnostech nebo smluvních výzkumných organizacích poskytujících poradenství subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií. Taková činnost se deklaruje v rámci **otázky 1.2** („Zaměstnání“),* — *účast v poradním výboru, řídícím výboru, výkonném výboru v úloze osoby poskytující poradenství / vyjadřující názor k činnostem subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií týkajícím se (budoucí) strategie, (budoucího) řízení nebo (budoucího) vývoje. Taková činnost se deklaruje v rámci **otázky 3** („Strategická poradní úloha“),* — *poskytování prezentací nebo školení. Taková činnost se deklaruje v rámci **otázky 4.2** („Finanční zájmy“) za podmínek v ní uvedených,* — *provádění klinických hodnocení, klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, pokud jste působil(a) jako hlavní zkoušející nebo zkoušející. Taková činnost se deklaruje v rámci **otázky 5** („Hlavní zkoušející a zkoušející“).*	**ano**	**ne**
	□	□

Typ poradenství	Období (od ... do ...měsíc/rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Název zdravotnické technologie (zdravotnických technologií) a příslušná léčebná indikace (příslušné léčebné indikace)
Otázka 2a V souvislosti s individuálním výrobkem			

Typ poradenství	Období (od ... do ... měsíc/rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Obecná úloha / oblast činnosti	Terapeutická oblast (terapeutické oblasti) (v relevantních případech)
Otázka 2b Horizontální				

3. STRATEGICKÁ PORADNÍ FUNKCE

Otázka 3 *Účastníte se v současné době nebo jste se v posledních třech letech účastnil(a) práce (vědeckého) poradního výboru / (vědeckého) řídícího výboru / (vědeckého) výkonného výboru v úloze osoby poskytující poradenství / vyjadřující názor k činnostem subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií týkajícím se (budoucí) strategie, (budoucího) řízení nebo (budoucího) vývoje bez ohledu na smluvní ujednání nebo jakoukoli formu odměny?* *Tato otázka se **nevztahuje** na:* — *zapojení do výborů pro monitorování údajů. Taková činnost se deklaruje v rámci **otázky 5** („Hlavní zkoušející a zkoušející“),* — *neplacená účast v komunitních poradních výborech nebo jiných podobných subjektech, jejichž cílem je, aby pacienti byli schopni poskytnout své objektivní vstupy do výzkumu a vývoje zdravotnických technologií. Taková činnost se **neoznamuje**.*	**ano**	**ne**
	□	□

Typ funkce	Období (od ... do ... měsíc/rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Název zdravotnické technologie (zdravotnických technologií) a příslušná léčebná indikace (příslušné léčebné indikace)
Otázka 3a V souvislosti s individuálním výrobkem			

Typ funkce	Období (od ... do ... měsíc/rok)	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Obecná úloha / oblast činnosti	Terapeutická oblast (terapeutické oblasti) (v relevantních případech)
Otázka 3b Horizontální				

4. FINANČNÍ ZÁJMY

Otázka 4.1 *Máte v současné době v souvislosti se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií některý z těchto finančních zájmů:* — *(spolu)vlastnictví, akcie a jiné podíly, akciové opce, opční listy (warranty) na akcie, kapitálové cenné papíry, dluhopisy. To se nevztahuje na držení finančních podílů prostřednictvím investičního fondu, penzijního fondu nebo podobných uspořádání za předpokladu, že jsou diverzifikované a nezávisle spravované,* — *práva duševního vlastnictví, která vlastníte nebo z nichž vám plynou přímé příjmy?*	**ano**	**ne**
	□	□

Finanční zájem	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií a/nebo zdravotnické technologie

Otázka 4.2 *Dostáváte v současné době nebo jste v posledních třech letech dostal(a):*	**ano**	**ne**
— *odměnu za poskytnutí prezentace nebo školení nebo za účast na konferenci/semináři/akci vyplacenou subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií,* — *úhradu výdajů v souvislosti s poskytnutím prezentace nebo školení nebo s účastí na konferenci/semináři/akci vyplacenou subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií?* *Tato otázka se* ***nevztahuje*** *na:* — *odměnu (odměny) / úhradu (úhrady) za výdaje v kumulativní celkové hodnotě nižší než 1 000 EUR vyplacenou v posledních třech letech jedním subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií. Takové zájmy se* ***neoznamují****.*		
	□	□

Finanční zájem	Odměna/úhrada výdajů vyplacená přímo Vám		Datum vyplacení odměny / úhrady výdajů	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií	Terapeutická oblast (terapeutické oblasti) (v relevantních případech)
	ano	**ne**			
	□	□			

5. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ A ZKOUŠEJÍCÍ

Otázka 5 *Působíte v současné době nebo jste v posledních třech letech působil(a) jako hlavní zkoušející nebo zkoušející v rámci klinického hodnocení, pozorovací studie, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti?*	**ano**	**ne**
	□	□

Období (od ... do ...měsíc/rok)	Název sponzorujícího subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií (v relevantních případech)	Název zdravotnické technologie (zdravotnických technologií) a příslušná léčebná indikace (příslušné léčebné indikace)

6. VEDOUCÍ ČLEN V ORGANIZACI/INSTITUCI, JEŽ ZÍSKÁVÁ FINANČNÍ PROSTŘEDKY OD SUBJEKTŮ ZABÝVAJÍCÍCH SE VÝVOJEM ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

Otázka 6 *Jste v současné době (spolu)předseda ((spolu)předsedkyně), prezident(ka), ředitel(ka) nebo pokladník (pokladnice) organizace/instituce, která ve stávajícím účetním období nebo v posledním uzavřeném účetním období získala přímé finanční prostředky od jednoho nebo několika subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií?*	**ano**	**ne**
Tato otázka se ***nevztahuje*** *na:* — *financování vnitrostátních nebo regionálních orgánů nebo subjektů z poplatků hrazených subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií. Takové zájmy se* ***neoznamují****,* — *financování organizace neplacených komunitních poradních výborů nebo jiných podobných subjektů, jejichž cílem je, aby pacienti byli schopni poskytnout své objektivní vstupy do výzkumu a vývoje zdravotnických technologií. Takové zájmy se* ***neoznamují****.*		
	□	□

Organizace/instituce	Registrační číslo v rejstříku transparentnosti (v příslušném případě)	Název subjektu (subjektů) zabývajícího (zabývajících) se vývojem zdravotnických technologií	Stávající účetní období		Poslední uzavřené účetní období	
			ano	**ne**	**ano**	**ne**
			□	□	□	□

7. ZÁJMY NEJBLIŽŠÍCH RODINNÝCH PŘÍSLUŠNÍKŮ

Otázka 7 *Mají Vaši nejbližší rodinní příslušníci zájmy uvedené v otázkách 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 („Zaměstnání“) a 4.1 („Finanční zájmy“)?* *Výrazem „**nejbližší rodinní příslušník**“ se rozumí manžel/manželka, děti a rodiče. Označení „manžel/manželka“ zahrnuje také partnera/partnerku, s nímž (níž) jste v registrovaném partnerství.* *Výrazem „**děti**“ se rozumí děti, které máte s manželem/manželkou společné, Vaše vlastní děti a vlastní děti manžela/manželky.*	**ano**	**ne**
	□	□

Typ deklarovaného zájmu	Název subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií a/nebo zdravotnické technologie

8. JINÉ RELEVANTNÍ INFORMACE

Chcete uvést nějaké další informace, které jsou z hlediska společné práce relevantní?	**ano**	**ne**
	□	□

*Zde prosím uveďte popis (**neuvádějte** žádné osobní údaje jiných osob):*

PŘÍLOHA II

Vyloučení z účasti na společné práci a omezení účasti na společné práci na základě deklarovaných zájmů

Deklarovaný zájem	Časový rámec	(Spolu)předseda	Zástupce, včetně (spolu)hodnotitele	Individuální odborník (pacient, klinický odborník, jiný příslušný odborník)
1. ZAMĚSTNÁNÍ				
1.1a Výkonná funkce	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních pěti letech	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b Horizontální odpovědnost na jiné než vedoucí pozici	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c Odpovědnost za jeden výrobek	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2 Zaměstnání v poradenské společnosti nebo smluvní výzkumné organizaci	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. PORADENSTVÍ				
2a V souvislosti s individuálním výrobkem	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b Horizontální	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEGICKÁ PORADNÍ FUNKCE				
3a V souvislosti s individuálním výrobkem	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b Horizontální	V současnosti	**X**	**X**	**X**
	V posledních třech letech	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANČNÍ ZÁJMY				
4.1 (Spolu)vlastnictví, akcie atd., práva duševního vlastnictví	V současnosti	**X**	**X**	**X**

4.2 Platba / úhrada výdajů	V současnosti	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	V posledních třech letech	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ A ZKOUŠEJÍCÍ	V současnosti	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	V posledních třech letech	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6 VEDOUCÍ ČLEN V ORGANIZACI/INSTITUCI, JEŽ ZÍSKÁVÁ FINANČNÍ PROSTŘEDKY OD SUBJEKTŮ ZABÝVAJÍCÍCH SE VÝVOJEM ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ	Stávající účetní období	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Poslední uzavřené účetní období	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7 ZÁJMY NEJBLIŽŠÍCH RODINNÝCH PŘÍSLUŠNÍKŮ	V současnosti	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Vysvětlení

Zájmy představující střet zájmů považovaný za neslučitelný s účastí na společné práci

X	Nezúčastní se společné práce.

Zájmy představující střet zájmů považovaný za neslučitelný s převzetím určitých úloh a povinností v rámci společné práce

XC	Nemůže být zvolen(a) předsedou (předsedkyní) / spolupředsedou (spolupředsedkyní).

Zájmy představující střet nebo potenciální střet zájmů ve vztahu k subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií nebo ke konkrétním zdravotnickým technologiím

RC_{HTD}	Musí být nahrazen(a) ve funkci předsedy (předsedkyně) / spolupředsedy (spolupředsedkyně) v souvislosti s jakýmikoliv zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo v souvislosti se srovnávacími zdravotnickými technologiemi od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií.
RC_{HT}	Musí být nahrazen(a) ve funkci předsedy (předsedkyně) / spolupředsedy (spolupředsedkyně) v souvislosti s konkrétními zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo v souvislosti se srovnávacími zdravotnickými technologiemi.
X_{HTD}	Zástupce se nezapojí jako (spolu)hodnotitel do žádných diskusí ani rozhodování souvisejících s jakýmikoliv zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo srovnávacími zdravotnickými technologiemi od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií. Individuální odborník se nezapojí do společné práce související s jakýmikoli zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo srovnávacími zdravotnickými technologiemi od dotčeného subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií.

X_{HT}	Zástupce se nezapojí jako (spolu)hodnotitel do žádných diskusí ani rozhodování souvisejících s konkrétními zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo srovnávacími zdravotnickými technologiemi. Individuální odborník se nezapojí do společné práce související s konkrétními zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo srovnávacími zdravotnickými technologiemi.
X_T	Zástupce se nezapojí jako (spolu)hodnotitel do žádných diskusí ani rozhodování souvisejících se zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo srovnávacími zdravotnickými technologiemi od subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií v dané terapeutické oblasti. Individuální odborník se nezapojí do společné práce související se zdravotnickými technologiemi, jež jsou hodnoceny, nebo srovnávacími zdravotnickými technologiemi od dotčeného subjektu zabývajícího se vývojem zdravotnických technologií v dané terapeutické oblasti.
X_T/X_{HTD}*	**X_T** – jestliže úloha, horizontální odpovědnost, prezentace, školení, účast na konferenci/semináři/akci souvisí/souvisela s jednou terapeutickou oblastí nebo několika terapeutickými oblastmi **X_{HTD}** – jestliže terapeutickou oblast nelze určit
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}** – jestliže klinické hodnocení, pozorovací studie, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti byly sponzorovány subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií **RC_{HT}** – jestliže klinické hodnocení, pozorovací studie, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti byly sponzorovány jinak než subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}** – jestliže klinické hodnocení, pozorovací studie, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti jsou/byly sponzorovány subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií **X_{HT}** – jestliže klinické hodnocení, pozorovací studie, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti jsou/byly sponzorovány jinak než subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** – v případě finančních zájmů uvedených v otázce 4.1, s výjimkou práv duševního vlastnictví ve zdravotnických technologiích **RC_{HT}** v případě práv duševního vlastnictví v oblasti zdravotnické technologie
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** – v případě finančních zájmů uvedených v otázce 4.1, s výjimkou práv duševního vlastnictví v oblasti zdravotnické technologie **X_{HT}** – v případě práv duševního vlastnictví v oblasti zdravotnické technologie

Výrazem „**srovnávací zdravotnická technologie**“ se rozumí zdravotnická technologie identifikovaná v rozsahu hodnocení za účelem společného klinického hodnocení; rozsah hodnocení finalizuje podskupina pro společná klinická hodnocení. Srovnávací zdravotnická technologie, na kterou se již nevztahuje patent nebo dodatková ochrana, se v případech řešení střetu zájmů nebere v úvahu.