2024/2745

28.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2745

af 25. oktober 2024

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 for så vidt angår håndtering af interessekonflikter i forbindelse med det fælles arbejde mellem Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU ([1]), særlig artikel 5, stk. 7, og artikel 25, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2021/2282 er der fastsat en støtteramme og procedurer for samarbejde mellem medlemsstaterne om medicinske teknologier på EU-plan, ligesom Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (»koordinationsgruppen«) oprettes ved forordningen.

(2) I overensstemmelse med forordning (EU) 2021/2282 skal medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper udpege deres repræsentanter, som er enkeltpersoner, på ad hoc-basis eller permanent basis (»repræsentanter«).

(3) I henhold til forordning (EU) 2021/2282 skal patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter (»individuelle eksperter«) inddrages i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Disse eksperter udvælges på grundlag af deres ekspertise på det pågældende behandlingsområde og handler i egenskab af enkeltpersoner frem for at repræsentere en bestemt organisation, institution eller medlemsstat.

(4) De interessekonflikter, som Kommissionen skal fastsætte regler om i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/2282, vedrører interessekonflikter hos repræsentanterne og de individuelle eksperter i industribranchen for udviklerne af medicinsk teknologi, som deltager i det fælles arbejde, der udføres af koordinationsgruppen og dens undergrupper i henhold til artikel 7 til 22 i forordning (EU) 2021/2282 (»det fælles arbejde«). Håndteringen af interessekonflikter hos andre enkeltpersoner, der kan være involveret i det fælles arbejde foretaget af medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper, påhviler fortsat medlemsstaterne, som skal sikre, at disse personer ikke har økonomiske eller andre interesser i industribranchen for udviklerne af medicinsk teknologi, som kan påvirke deres uafhængighed eller upartiskhed.

(5) De relevante aktiviteter med hensyn til håndtering af interessekonflikter i koordinationsgruppen og dens undergrupper bør omfatte aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, herunder tilfælde med individuelle eksperters deltagelse i dette fælles arbejde, udvikling af metodiske retningslinjer om fælles arbejde og udarbejdelse af rapporter om fremspirende medicinske teknologier.

(6) For de repræsentanter, der udpeges til koordinationsgruppen eller dens undergrupper, bør deltagelsen i det fælles arbejde være betinget af, at der forelægges Kommissionen en underskrevet interesseerklæring og et CV. For de individuelle eksperters vedkommende bør deres evne til at blive udvalgt til og deltage i en fælles klinisk vurdering eller et fælles videnskabeligt samråd være betinget af, at der forelægges Kommissionen en underskrevet interesseerklæring og et CV. Når Kommissionen træffer afgørelse om interessekonflikter i overensstemmelse med artikel 28, litra b), i forordning (EU) 2021/2282, bør den vurdere de interesser, der er angivet i interesseerklæringen, samt oplysningerne i repræsentantens eller den individuelle eksperts CV. Der bør træffes passende foranstaltninger, hvis en interesse mangler at blive angivet.

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

(7) I overensstemmelse med forordning (EU) 2021/2282 skal interesseerklæringen ajourføres årligt, og når det er nødvendigt. For at sikre at koordinationsgruppens og dens undergruppers aktiviteter udføres på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde på et hvilket som helst tidspunkt, bør det præciseres, at der skal foretages en ajourføring, når der sker en ændring i oplysningerne fra repræsentanten eller den individuelle ekspert. For at mindske den administrative byrde bør repræsentanten eller den individuelle ekspert kunne bekræfte de oplysninger, der er angivet i interesseerklæringen, hvis der ikke er sket ændringer i den angivne interesse. Hvis en sådan bekræftelse ikke gives rettidigt, bør repræsentanten eller den individuelle ekspert ikke længere deltage i det fælles arbejde.

(8) For at sikre en ensartet tilgang til de interesser, der skal angives, og en korrekt håndtering af interessekonflikter i forbindelse med det fælles arbejde bør der fastsættes regler for interesseerklæringens indhold, format og gyldighed samt regler for indsendelsen heraf. Da det fælles arbejde i henhold til forordning (EU) 2021/2282 skal udføres parallelt og i tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og med de ekspertpaneler, der er omhandlet i artikel 106, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]), bør interesseerklæringen, der finder anvendelse inden for de pågældende retlige rammer, så vidt muligt tilpasses hinanden, idet koordinationsgruppens, Det Europæiske Lægemiddelagenturs og disse ekspertpanelers respektive kompetenceområder forbliver adskilte.

(9) I henhold til artikel 30, stk. 3, litra a) og b), i forordning (EU) 2021/2282 og for at sikre soliditeten af systemet for håndtering af interessekonflikter og de højeste standarder for uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed i forbindelse med det fælles arbejde bør interesseerklæringen fra repræsentanterne for koordinationsgruppen og dens undergrupper og fra kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er involveret i det fælles arbejde, gøres offentligt tilgængelig. Patienternes interesseerklæringer bør ikke gøres offentligt tilgængelige. Interesseerklæringen bør kun offentliggøres i det omfang, det er nødvendigt for at nå disse mål. Navnlig bør interesseerklæringen fra repræsentanterne for koordinationsgruppen og dens undergrupper gøres offentligt tilgængelig i den periode, hvor de deltager i det fælles arbejde. Interesseerklæringen fra kliniske eksperter og andre relevante eksperter, der er involveret i det fælles arbejde, bør gøres offentligt tilgængelig i et år efter afslutningen af det fælles arbejde, som de deltog i.

(10) I henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282 er interesser, der kan påvirke repræsentanternes og de enkelte eksperters uafhængighed eller upartiskhed, finansielle eller andre interesser i industribranchen for udviklere af medicinsk teknologi. Det er derfor nødvendigt at definere sådanne interesser. Desuden kan der opstå en interessekonflikt, ikke kun på grund af de aktuelle forbindelser til industribranchen for udviklere af medicinsk teknologi, men også på grund af forbindelserne i den nærmeste tid før og efter. For at mindske den administrative byrde og sikre retssikkerheden er det hensigtsmæssigt at fastlægge de perioder, efter hvilke det bør anses, at forbindelsen ikke længere giver anledning til en interessekonflikt.

(11) Af hensyn til retssikkerheden bør der fastsættes regler for vurderingen af den indsendte interesseerklæring og de frister, inden for hvilke vurderingen skal gennemføres, eller inden for hvilke der skal fremlægges yderligere oplysninger.

(12) På tidspunktet for Kommissionens vurdering af de interesser, som repræsentanterne har angivet i deres interesseerklæring, er det ikke altid muligt at fastslå interessekonflikter, da den specifikke udvikler af medicinsk teknologi eller den specifikke medicinske teknologi, som kan være genstand for en interessekonflikt, muligvis ikke er under vurdering i koordinationsgruppen eller dens undergrupper på det pågældende tidspunkt. Det er ikke altid muligt at fastslå interessekonflikter, selv om den medicinske teknologi allerede er ved at blive vurderet af koordinationsgruppen eller dens undergrupper, da der kan være en interessekonflikt som følge af forbindelsen til den medicinske komparatorteknologi, som måske endnu ikke er kendt på tidspunktet for vurderingen af de interesser, som repræsentanterne eller de individuelle eksperter har angivet i deres interesseerklæring. Kommissionen bør derfor også træffe afgørelse om potentielle interessekonflikter hos repræsentanterne og de individuelle eksperter. Når de relevante situationer med interessekonflikter opstår, er de foranstaltninger, der skal træffes, således kendt, uden at der er behov for, at Kommissionen foretager en supplerende vurdering.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Ud over interessekonflikter eller potentielle interessekonflikter, der umiddelbart kan identificeres, kan der være situationer, hvor der opstår en interessekonflikt. Navnlig bør rollerne og ansvarsområderne som formand og medformand for koordinationsgruppen og dens undergrupper betragtes som uforenelige med visse forhenværende interesser, da sådanne interesser kan give anledning til tvivl om formandens eller medformandens uafhængighed og upartiskhed. Der bør derfor fastsættes afkølingsperioder for de roller og ansvarsområder, som formanden og medformanden for koordinationsgruppen og dens undergrupper har.

(14) For at sikre passende adgang til den relevante ekspertise bør de gældende foranstaltninger i tilfælde af en interessekonflikt eller potentiel interessekonflikt variere afhængigt af den angivne interesse og repræsentantens eller den individuelle eksperts roller og ansvarsområder. De bør udelukke eller begrænse repræsentantens eller den individuelle eksperts deltagelse i det fælles arbejde. Kommissionen, der fungerer som sekretariat for koordinationsgruppen (»MTV-sekretariatet«), bør være ansvarlig for håndhævelsen af de pålagte udelukkelser fra eller begrænsninger af deltagelsen i det fælles arbejde.

(15) I henhold til forordning (EU) 2021/2282 skal den relevante undergruppe sikre, at individuelle eksperter får mulighed for at komme med deres input i forbindelse med fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd. Det er nødvendigt på den ene side at forene det dobbelte krav om individuelle eksperters uafhængighed og upartiskhed som fastsat i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282 og på den anden side den almene interesse, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 8, stk. 6, artikel 10, stk. 4, og artikel 18, stk. 6 og 7, vedrørende behovet for relevant indgående specialiseret ekspertise for at sikre den højeste videnskabelige kvalitet af det fælles arbejde. Hvis der i særlige tilfælde, f.eks. i forbindelse med sjældne sygdomme, kun er individuelle eksperter med interessekonflikter som omhandlet i denne forordning, der har denne ekspertise, til rådighed, kan Kommissionen derfor over for den pågældende undergruppe foreslå, at sådanne individuelle eksperter inddrages på passende vis i det fælles arbejde under hensyntagen til deres interessekonflikter, samtidig med at der sikres gennemsigtighed i henhold til artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282.

(16) For at sikre en god håndtering af interessekonflikter bør medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper forpligtes til at underrette MTV-sekretariatet om enhver ændring med hensyn til deres repræsentanter.

(17) Inden for det specifikke anvendelsesområde vedrørende håndtering af interessekonflikter i forbindelse med det fælles arbejde i koordinationsgruppen og dens undergrupper fastsættes der i denne forordning i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([3]) regler for behandling via IT-platformen som defineret i artikel 30 i forordning (EU) 2021/2282 (»MTV-IT-platformen«) af personoplysninger med henblik på at sikre, at det fælles arbejde i koordinationsgruppen og dens undergrupper i henhold til forordning (EU) 2021/2282 udføres på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde. Det bør navnlig sikres, at de repræsentanter og individuelle eksperter, der deltager i det fælles arbejde, ikke har interessekonflikter for så vidt angår industribranchen for udviklerne af medicinsk teknologi, som kan påvirke deres uafhængighed eller upartiskhed.

(18) I denne forordning bør det præciseres, hvilke personoplysninger der kan behandles til de definerede formål, nemlig personoplysninger i interesseerklæringen og CV'et. Den bør indeholde regler om, at Kommissionen skal betragtes som dataansvarlig, jf. artikel 3, nr. 8, i forordning (EU) 2018/1725, for så vidt angår behandlingen af disse oplysninger via MTV-IT-platformen. For at sikre, at det kan kontrolleres, om det fælles arbejde er gennemført på en uafhængig og upartisk måde, navnlig i tilfælde af klager eller retssager, bør der fastsættes bestemmelser om en opbevaringsperiode for personoplysninger og om regelmæssig revurdering heraf.

(19) Patientens identitet kan afsløre patientens sundhedsstatus med hensyn til genstanden for den fælles kliniske vurdering eller det fælles videnskabelige samråd. Denne type oplysninger bør derfor betragtes som en særlig kategori af personoplysninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2018/1725, og behandlingen af sådanne oplysninger bør gøres betinget af opfyldelsen af kriterierne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, litra i), herunder indførelse af passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligten.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Kommissionen bør gøre oplysningerne om databehandlingen tilgængelige på MTV-IT-platformens offentligt tilgængelige websted, således at de kategorier af registrerede, hvis personoplysninger behandles, kan oplyses om deres rettigheder i henhold til kapitel III i forordning (EU) 2018/1725 samt om, hvordan de kan udøve disse rettigheder.

(21) Da forordning (EU) 2021/2282 anvendes med virkning fra den 12. januar 2025, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato.

(22) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den 5. juli 2024.

(23) Foranstaltningerne i denne gennemførelsesforordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Teknologivurdering —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Indsendelse af interesseerklæringen

1. Før indsendelse af en underskrevet interesseerklæring til Kommissionen og før Kommissionen har vurderet de angivne interesser i overensstemmelse med artikel 4, må de repræsentanter, der er udpeget til koordinationsgruppen og dens undergrupper, jf. artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) 2021/2282 (»repræsentanter«), ikke foretage sig følgende:

a) få adgang til de dele af IT-platformens sikre system som defineret i artikel 30 i forordning (EU) 2021/2282 (»MTV-IT-platformen«), der er relevante for udførelsen af deres opgaver

b) påtage sig rollerne og ansvarsområderne som formand eller medformand for koordinationsgruppen eller dens undergrupper

c) påtage sig rollerne og ansvarsområderne som bedømmer eller medbedømmer i forbindelse med en fælles klinisk vurdering eller et fælles videnskabeligt samråd

d) deltage i koordinationsgruppens eller dens undergruppers møder med henblik på at gennemføre fælles kliniske vurderinger, fælles videnskabelige samråd, udvikle metodiske retningslinjer om fælles arbejde eller udarbejde rapporter om fremspirende medicinske teknologier.

2. Patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter, jf. artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282 (»individuelle eksperter«), må ikke udvælges og deltage i en fælles klinisk vurdering eller et fælles videnskabeligt samråd, og de må ikke få adgang til de dele af MTV-IT-platformens sikre system, der er relevante for udførelsen af deres opgaver, før indsendelse af en underskrevet interesseerklæring til Kommissionen, og før Kommissionen har vurderet den angivne interesse i overensstemmelse med artikel 4.

Artikel 2

Interesseerklæringens indhold

1. Repræsentanter og individuelle eksperter angiver alle økonomiske eller andre interesser af direkte eller indirekte art i industribranchen for udviklerne af medicinsk teknologi i interesseerklæringen ved at besvare de standardspørgsmål, der er anført i interesseerklæringsformularen i bilag I til denne forordning. Repræsentanter eller individuelle eksperter, der besvarer spørgsmålene bekræftende, skal give yderligere oplysninger i de pågældende rubrikker i formularen.

2. Repræsentanter og individuelle eksperter påtager sig det fulde ansvar for indholdet i den indsendte interesse-erklæring.

Artikel 3

Interesseerklæringens format

1. En repræsentants eller en individuel eksperts interesseerklæring indsendes digitalt via MTV-IT-platformen ved hjælp af formularen i bilag I og ledsages af repræsentantens eller den individuelle eksperts omfattende CV baseret på Europass-CV-modellen. Interesseerklæringen anses først for indgivet, når den er behørigt udfyldt, underskrevet og ledsaget af et sådant CV.

2. Når der er sket en ændring i en interesse, der er angivet i den i stk. 1 omhandlede interesseerklæring, skal der uden unødig forsinkelse forelægges en ajourført interesseerklæring i overensstemmelse med proceduren i stk. 1.

Artikel 4

Vurdering af oplysninger som angivet i interesseerklæringen

1. Kommissionen vurderer de interesser, der er angivet i interesseerklæringen, samt oplysningerne i repræsentantens eller den individuelle eksperts CV, der er blevet indsendt i overensstemmelse med artikel 3.

2. Kommissionen kan om nødvendigt anmode repræsentanten eller den individuelle ekspert om at fremlægge alle yderligere oplysninger, der er nødvendige for vurderingen af de angivne interesser. Repræsentanten eller den individuelle ekspert fremlægger disse oplysninger senest ti dage efter datoen for meddelelsen af anmodningen.

3. Hvis der ikke er behov for yderligere oplysninger til vurdering af de angivne interesser, afslutter Kommissionen vurderingen senest 15 arbejdsdage efter indsendelsen af interesseerklæringen i overensstemmelse med artikel 3.

4. Hvis Kommissionen beslutter, at den angivne interesse ikke udgør en interessekonflikt eller en potentiel interessekonflikt som omhandlet i bilag II, kan repræsentanten eller den individuelle ekspert deltage i det fælles arbejde.

5. Hvis Kommissionen beslutter, at den angivne interesse udgør en interessekonflikt eller en potentiel interessekonflikt som omhandlet i bilag II, finder artikel 6, 7 og 8 anvendelse.

Artikel 5

Interesseerklæringens gyldighed og offentliggørelse af interesseerklæringen

1. Interesseerklæringen er gyldig, så længe repræsentanten eller den individuelle ekspert er involveret i det fælles arbejde, såfremt:

a) der ikke er blevet ændret i den angivne interesse

b) de oplysninger, der er omhandlet i litra a), er blevet bekræftet af repræsentanten eller den individuelle ekspert inden udgangen af hvert år, der begynder på dagen for interesseerklæringens indsendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Hvis der ikke gives en sådan bekræftelse, sikrer MTV-sekretariatet, at repræsentanten eller den individuelle ekspert ikke længere er involveret i det fælles arbejde.

2. Interesseerklæringen og oplysningerne om kvalifikationer og relevante ekspertiseområder fra repræsentanternes ledsagende CV'er gøres tilgængelige på MTV-IT-platformens offentligt tilgængelige websted i den tid, hvor de pågældende personer er involveret i det fælles arbejde.

3. Interesseerklæringen og oplysningerne om kvalifikationer og relevante ekspertiseområder fra de kliniske eksperters og andre relevante eksperters ledsagende CV'er gøres tilgængelige på MTV-IT-platformens offentligt tilgængelige websted i et år efter afslutningen af det fælles arbejde, som de deltog i.

Artikel 6

Foranstaltninger i forbindelse med repræsentanternes interessekonflikter eller potentielle interessekonflikter

1. Hvis Kommissionen i henhold til artikel 28, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 beslutter, at en interesse som angivet i en interesseerklæring, der er blevet indsendt af en repræsentant i overensstemmelse med forordningens artikel 3, stk. 1, udgør en interessekonflikt i henhold til bilag II hertil, der anses som uforenelig med at kunne deltage i det fælles arbejde, opfordrer MTV-sekretariatet medlemmet af koordinationsgruppen eller dens undergruppe til at udpege en anden repræsentant. Medlemmet kan genudpege den samme repræsentant, når der ikke længere forekommer en interessekonflikt.

2. Hvis Kommissionen i henhold til artikel 28, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 beslutter, at en interesse som angivet i en interesseerklæring, der er blevet indsendt af en repræsentant i overensstemmelse med forordningens artikel 3, stk. 2, udgør en interessekonflikt i henhold til bilag II hertil, der anses som uforenelig med at kunne deltage i det fælles arbejde, sikrer MTV-sekretariatet, at repræsentanten ikke længere involveres i det fælles arbejde, og det oplyser repræsentanten herom. MTV-sekretariatet opfordrer medlemmet af koordinationsgruppen eller dens undergruppe til at udpege en anden repræsentant. Medlemmet kan genudpege den samme repræsentant, når der ikke længere forekommer en interessekonflikt.

3. Hvis Kommissionen i henhold til artikel 28, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 beslutter, at en interesse som angivet i en interesseerklæring, der er blevet indsendt af en repræsentant i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2, i nærværende forordning, udgør en interessekonflikt i henhold til bilag II hertil, der anses som uforenelig med at kunne påtage sig visse roller og ansvarsområder i det fælles arbejde, eller en interessekonflikt eller potentiel interessekonflikt i forbindelse med udvikleren af medicinsk teknologi eller de specifikke medicinske teknologier, underretter MTV-sekretariatet repræsentanten, medlemmet af koordinationsgruppen eller dens undergruppe og, hvis det er relevant, koordinationsgruppen eller dens undergrupper om repræsentantens interessekonflikt eller potentielle interessekonflikt og sikrer håndhævelsen af foranstaltningerne som omhandlet i bilag II til denne forordning.

Artikel 7

Foranstaltninger i forbindelse med individuelle eksperters interessekonflikter eller potentielle interessekonflikter

1. Hvis Kommissionen i henhold til artikel 28, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 beslutter, at en interesse som angivet i en interesseerklæring, der er blevet indsendt af en individuel ekspert i overensstemmelse med forordningens artikel 3, stk. 1, udgør en interessekonflikt i henhold til bilag II hertil, der anses som uforenelig med at kunne deltage i det fælles arbejde, eller en interessekonflikt i forbindelse med udvikleren af medicinsk teknologi eller de specifikke medicinske teknologier, sikrer MTV-sekretariatet, at den individuelle ekspert ikke udvælges til deltagelse i den fælles kliniske vurdering eller det fælles videnskabelige samråd, og det oplyser den individuelle ekspert herom.

2. Hvis Kommissionen i henhold til artikel 28, litra b), i forordning (EU) 2021/2282 beslutter, at en interesse som angivet i en interesseerklæring, der er blevet indsendt af en individuel ekspert i overensstemmelse med forordningens artikel 3, stk. 2, udgør en interessekonflikt i henhold til bilag II hertil, der anses som uforenelig med at kunne deltage i det fælles arbejde, eller en interessekonflikt for så vidt angår udvikleren af medicinsk teknologi eller de specifikke medicinske teknologier, sikrer MTV-sekretariatet, at den individuelle ekspert ikke længere involveres i den fælles kliniske vurdering eller det fælles videnskabelige samråd, og det oplyser den individuelle ekspert herom. MTV-sekretariatet underretter i givet fald den relevante undergruppe, bedømmer og medbedømmer for den fælles kliniske vurdering eller det fælles videnskabelige samråd om udelukkelsen af den individuelle ekspert fra den relevante vurdering eller det relevante samråd.

3. Uanset stk. 1 kan Kommissionen, hvis der i ekstraordinære tilfælde, f.eks. i forbindelse med sjældne sygdomme, ikke er nogen individuelle eksperter, der er fri for interessekonflikter som omhandlet i bilag II, og som har den relevante dybdegående og specialiserede ekspertise, til rådighed for den relevante undergruppe, over for den relevante undergruppe foreslå, at sådanne individuelle eksperter inddrages på passende vis i det fælles arbejde under hensyntagen til deres interessekonflikter.

Det samme gælder, hvis udelukkelsen af en individuel ekspert i overensstemmelse med stk. 2 ikke ville medføre inddragelse af en patient eller en klinisk ekspert i en fælles klinisk vurdering eller et fælles videnskabeligt samråd.

Artikel 8

Repræsentanternes og de individuelle eksperters forpligtelser i tilfælde af en ny interessekonflikt

1. Hvis der i bilag II for en repræsentant eller en individuel ekspert, der er involveret i det fælles arbejde, er blevet opført en ny interesse som en interessekonflikt, der anses for uforenelig med deltagelsen i det fælles arbejde, skal vedkommende straks fjernes fra de sine roller og ansvarsområder. Repræsentanten eller den individuelle ekspert er forpligtet til at angive denne interesse i en interesseerklæring, der indsendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning. Alternativt kan de skriftligt anmelde interessen til MTV-sekretariatet.

2. Hvis en repræsentant eller en individuel ekspert på et møde i koordinationsgruppen eller dens undergrupper bliver opmærksom på en ny interesse som opført i bilag II som en interessekonflikt i forbindelse med punkterne på dagsordenen, anmelder vedkommende straks denne interesse til koordinationsgruppens eller dens undergruppes formand eller medformand og til MTV-sekretariatet og trækker sig fra den relevante del af mødet. Repræsentanten eller den individuelle ekspert ajourfører sin interesseerklæring uden unødig forsinkelse.

3. Hvis en repræsentant eller en individuel ekspert under en fælles klinisk vurdering eller et fælles videnskabeligt samråd eller et møde i koordinationsgruppen eller dens undergrupper bliver bekendt med nye omstændigheder, således at begrænsningerne i bilag II finder anvendelse på vedkommende, underretter vedkommende straks MTV-sekretariatet og, hvor det er relevant, bedømmeren, medbedømmeren, formanden eller medformanden for koordinationsgruppen eller dens undergruppe og trækker sig fra den relevante vurdering, det relevante samråd eller den relevante del af mødet.

4. Hvis en repræsentant eller en individuel ekspert, der er involveret i det fælles arbejde, har til hensigt at deltage i aktiviteter med en udvikler af medicinsk teknologi og derfor erhverver en interesse, der i bilag II er opført som en interessekonflikt, der anses for uforenelig med at kunne deltage i det fælles arbejde, skal vedkommende straks angive denne interesse i en interesseerklæring, der indsendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, eller skriftligt til MTV-sekretariatet, uanset om der er indgået en kontrakt med udvikleren af medicinsk teknologi eller ej. Artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 2, finder anvendelse på de foranstaltninger, der skal træffes.

5. Uanset stk. 1 til 4 sikrer den relevante undergruppe, hvis udelukkelsen eller tilbagetrækningen af en individuel ekspert ville resultere i, at en patient eller en klinisk ekspert, som har den relevante dybdegående og specialiserede ekspertise, ikke involveres i en fælles klinisk vurdering eller et fælles videnskabeligt samråd, kan Kommissionen foreslå, at sådanne individuelle eksperter inddrages på passende vis i det fælles arbejde under hensyntagen til deres interessekonflikter.

Artikel 9

Forpligtelser for medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper

Medlemmerne af koordinationsgruppen og dens undergrupper underretter skriftligt MTV-sekretariatet, hvis en repræsentant er trådt tilbage eller er blevet fjernet fra vedkommendes hverv, senest den dag hvor de faktisk træder tilbage eller fjernes.

Artikel 10

Manglende angivelse af en interesse

1. Hvis Kommissionen får kendskab til oplysninger, der ikke er i overensstemmelse med oplysningerne i en repræsentants eller en individuel eksperts interesseerklæring, underretter den skriftligt repræsentanten eller den individuelle ekspert og anmoder om en præcisering af situationen. Repræsentanten eller den individuelle ekspert fremlægger den pågældende præcisering senest 14 dage efter datoen for meddelelsen af anmodningen.

2. Hvis repræsentanten eller den individuelle ekspert ikke fremlægger den ønskede præcisering inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen beslutte at udelukke repræsentanten eller den individuelle ekspert fra at deltage i det fælles arbejde, indtil præciseringen foreligger og er blevet vurderet af Kommissionen.

3. Hvis den ønskede præcisering gives, og uanset vurderingen af de pågældende interesser, kan Kommissionen udelukke repræsentanten eller den individuelle ekspert fra det fælles arbejde i en periode på op til to år, hvis repræsentanten eller den individuelle ekspert forsætligt eller groft uagtsomt har undladt at angive interessen.

4. MTV-sekretariatet underretter repræsentanten, den individuelle ekspert og, hvor det er relevant, medlemmet af koordinationsgruppen eller dens undergruppe, koordinationsgruppen eller dens undergrupper om Kommissionens beslutninger, jf. stk. 3, og sikrer håndhævelsen af de foranstaltninger, der pålægges i disse beslutninger.

Artikel 11

Behandling af personoplysninger

1. Kommissionen er ansvarlig for via MTV-IT-platformen at behandle personoplysninger om repræsentanter og individuelle eksperter, der indsamles i henhold til denne forordning.

2. De kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, er den interesseerklæring og det CV, der er opført i artikel 3 og bilag I, oplysninger som bekræftet i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra b), samt andre relaterede personoplysninger.

3. Interesseerklæringer og CV'er for patienter, der er involveret i fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd, samt de oplysninger, som de indsender i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, gøres ikke offentligt tilgængelige. Sådanne dokumenter og oplysninger stilles kun til rådighed for Kommissionen i forbindelse med dens opgaver i henhold til denne forordning, med begrænset adgang efter »behov for at vide«-princippet og med forbehold af de garantier, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2018/1725. Sådanne garantier kan navnlig omfatte pseudonymisering, forebyggelse af uautoriseret adgang, forebyggelse af uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller sletning af personoplysninger samt organisatoriske foranstaltninger, der sikrer, at medarbejdere, der er bemyndigede til at behandle oplysninger, kun har adgang til de oplysninger, der er omfattet af deres adgangstilladelse, og at det er muligt at kontrollere og fastslå, hvilke medarbejdere der har haft adgang til hvilke oplysninger og hvornår.

4. Kommissionen opbevarer kun de personoplysninger fra interesseerklæringen og CV'et, der er blevet indsendt i overensstemmelse med artikel 3, og de oplysninger, der er bekræftet i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra b), samt andre relaterede personoplysninger om repræsentanterne og de individuelle eksperter, så længe det er nødvendigt af hensyn til det formål, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, og højst i 15 år efter den dato, hvor repræsentanterne eller de individuelle eksperter ikke længere deltager i det fælles arbejde. Kommissionen revurderer hvert andet år behovet for at opbevare personoplysningerne.

Artikel 12

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 12. januar 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Interesseerklæringsformular for så vidt angår deltagelse i det fælles arbejde udført i henhold til forordning (EU) 2021/2282

Besvar venligst hvert af nedenstående spørgsmål. Hvis et af spørgsmålene besvares med et »ja«, skal der gives yderligere oplysninger om relevante interesser, hvis det er relevant.

Din interesseerklæringsformular vil i modsat fald blive betragtet som ufuldstændig, og du vil derfor blive udelukket fra fælles arbejde, der udføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/2282.

Fornavn:
Efternavn:
Organisation/virksomhed *(hvis det er relevant)*:
Land:
Stillingsbetegnelse i organisationen/virksomheden *(hvis det er relevant)*:

Aktivitetstype *(vælg en eller flere, alt efter hvad der er relevant)*:
Repræsentant i koordinationsgruppen
Repræsentant i undergruppen om fælles kliniske vurderinger
Repræsentant i undergruppen om fælles videnskabelige samråd
Repræsentant i undergruppen om identificering af fremspirende medicinske teknologier
Repræsentant i undergruppen om udarbejdelse af metodiske og proceduremæssige retningslinjer
Patient
Klinisk ekspert
Anden relevant ekspert

1. BESKÆFTIGELSE

Q1.1. *Er du eller har du været ansat af en udvikler af medicinsk teknologi:*	**ja**	**nej**
— *inden for de seneste fem år i en ledelsesfunktion, herunder direktør/vicedirektør, CEO, videnskabelig leder, administrerende direktør/direktør/associeret direktør (spørgsmål 1.1a)* — *inden for de seneste tre år i en funktion, der indebærer tværgående ansvar, dog ikke i en ledelsesfunktion (spørgsmål 1.1b)* — *inden for de seneste tre år i en funktion, der indebærer ansvar for et specifikt produkt (spørgsmål 1.1c)?* »***Ansat af en udvikler af medicinsk teknologi***«*: enhver form for lønnet eller ulønnet beskæftigelse på deltid eller fuld tid hos en udvikler af medicinsk teknologi.* »***Tværgående ansvar***«*: støtteaktiviteter i forbindelse med flere medicinske teknologier på tværs af et eller flere behandlingsområder/hele produktsortimentet, herunder lægemiddelovervågning, lovgivningsmæssige spørgsmål og statistisk metodologi.*		
	□	□

Funktion	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Rolle/ aktivitetsområde	Behandlingsområde(r) (hvis det er relevant)
Q1.1a. Ledelsesfunktion (*inden for de sidste fem år*)				
Q1.1b. Tværgående ansvar, dog ikke en ledelsesfunktion *(inden for de seneste tre år)*				

Funktion	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Navn på den eller de medicinske teknologier og de(n) respektive terapeutiske indikation(er)
Q1.1c. Ansvar for specifikt produkt *(inden for de seneste tre år)*			

Q1.2. *Er du eller har du inden for de seneste tre år været ansat i en funktion, der involverer ansvar for et specifikt produkt i en virksomhed eller organisation, hvortil en udvikler af medicinsk teknologi har udliciteret sine aktiviteter på kontraktbasis, herunder klinisk forskning, lovgivningsmæssige spørgsmål, medicinsk teknologivurdering, markedsføring eller salg?* »***Ansat i en virksomhed eller organisation***«*: enhver form for lønnet eller ulønnet beskæftigelse på deltid eller fuld tid i en virksomhed eller organisation.*	**ja**	**nej**
	□	□

Navn på den pågældende virksomhed/organisation	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Navn på den eller de medicinske teknologier og de(n) respektive terapeutiske indikation(er)

2. RÅDGIVNING

Q2. *Yder du p.t. eller har du inden for de seneste tre år ydet rådgivning til eller udført forskning, herunder udarbejdelse af artikler, for en udvikler af medicinsk teknologi uanset kontraktlige ordninger eller vederlag af enhver art?* *Dette spørgsmål omhandler* ***ikke****:* — *rådgivning til en udvikler af medicinsk teknologi på vegne af en national eller regional myndighed eller et nationalt eller regionalt organ. En sådan aktivitet skal* ***ikke*** *angives* — *ansættelse i konsulentvirksomheder eller kontraktforskningsorganisationer, der yder rådgivning til udviklere af medicinsk teknologi. En sådan aktivitet skal angives under* ***spørgsmål 1.2*** *(»Beskæftigelse«)* — *deltagelse i et rådgivende udvalg, et styringsudvalg eller et forretningsudvalg med henblik på at yde rådgivning/afgive udtalelser om en udviklers (fremtidige) strategi, ledelses- eller udviklingsaktiviteter. En sådan aktivitet skal angives under* ***spørgsmål 3*** *(»Strategisk rådgivningsfunktion«)* — *tilvejebringelse af præsentationer eller kurser. En sådan aktivitet skal angives under* ***spørgsmål 4.2*** *(»Økonomiske interesser«) på de deri fastsatte betingelser* — *gennemførelse af kliniske forsøg, kliniske afprøvninger eller undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor du har funktionen som hovedinvestigator eller investigator. En sådan aktivitet skal angives under* ***spørgsmål 5*** *(»Hovedinvestigator og investigator«).*	**ja**	**nej**
	□	□

Type rådgivning	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Navn på den eller de medicinske teknologier og de(n) respektive terapeutiske indikation(er)
Q2a. Relateret til et specifikt produkt			

Type rådgivning	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Overordnet rolle/ aktivitetsområde	Behandlingsområde(r) (hvis det er relevant)
Q2b. Tværgående				

3. STRATEGISK RÅDGIVNINGSFUNKTION

Q3. *Deltager du p.t. eller har du inden for de seneste tre år deltaget i et (videnskabeligt) rådgivende udvalg/ styringsudvalg/forretningsudvalg med henblik på at yde rådgivning/afgive udtalelser om en udviklers (fremtidige) strategi, ledelses- eller udviklingsaktiviteter, uanset kontraktordninger eller vederlag af enhver art?* *Dette spørgsmål omhandler* ***ikke***: — *deltagelse i dataovervågningsudvalg. En sådan aktivitet skal angives under* ***spørgsmål 5*** *(»Hovedinvestigator og investigator«).* — *ulønnet deltagelse i lokale rådgivende udvalg eller andre lignende enheder, der sigter mod, at patienter kan levere deres objektive input til forskning i og udvikling af medicinske teknologier. En sådan aktivitet skal* ***ikke*** *angives*	**ja**	**nej**
	□	□

Type rolle	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Navn på den eller de medicinske teknologier og de(n) respektive terapeutiske indikation(er)
Q3a. Relateret til et specifikt produkt			

Type rolle	Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Overordnet rolle/ aktivitetsområde	Behandlingsområde(r) (hvis det er relevant)
Q3b. Tværgående				

4. ØKONOMISKE INTERESSER

Q4.1. *Har du p.t. nogen af følgende økonomiske interesser i en udvikler af medicinsk teknologi:* — *(med)ejerskab, anparter og andre aktier, aktieoptioner, warrants, ejerandelsbeviser, obligationer. Dette omfatter ikke besiddelse af økonomiske interesser gennem en investeringsfond, pensionskasse eller lignende ordninger, forudsat at de er diversificerede og uafhængigt forvaltet* — *intellektuelle ejendomsrettigheder, der ejes af dig, eller som du er direkte begunstiget af?*	**ja**	**nej**
	□	□

Økonomisk interesse	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi og/eller den medicinske teknologi

Q4.2. *Modtager du p.t. eller har du inden for de seneste tre år modtaget:*	**ja**	**nej**
— *betaling fra en udvikler af medicinsk teknologi for tilvejebringelsen af en præsentation eller et kursus, deltagelse i en konference/et seminar/arrangement* — *godtgørelse fra en udvikler af medicinsk teknologi for udgifter forbundet med tilvejebringelsen af en præsentation eller et kursus, deltagelse i en konference/et seminar/arrangement?* *Dette spørgsmål omhandler* ***ikke***: — *betaling(er) af/godtgørelse(r) for udgifter til en samlet værdi i alt på under 1 000 EUR fra en udvikler af medicinsk teknologi gennem de seneste tre år. Sådanne interesser skal* ***ikke*** *angives.*		
	□	□

Økonomisk interesse	Udbetaling/godgørelse direkte til dig		Betalings-/ godtgørelsesdato	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi	Behandlingsområde(r) (hvis det er relevant)
	Ja	**Nej**			
	□	□			

5. HOVEDINVESTIGATOR OG INVESTIGATOR

Q5. *Fungerer du p.t. eller har du inden for de seneste tre år fungeret som hovedinvestigator eller investigator i et klinisk forsøg, en observationsundersøgelse, en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af klinisk ydeevne?*	**ja**	**nej**
	□	□

Tidsperiode (fra... til måned/år)	Navn på den sponsorerende udvikler af medicinsk teknologi (hvor det er relevant)	Navn på den eller de medicinske teknologier og de(n) respektive terapeutiske indikation(er)

6. LEDENDE MEDLEM I EN ORGANISATION/INSTITUTION, DER MODTAGER STØTTE FRA UDVIKLERE AF MEDICINSK TEKNOLOGI

Q6. *Er du p.t. (med)formand, direktør, kasserer for en organisation/institution, der modtager eller i indeværende regnskabsår eller i det seneste afsluttede regnskabsår har modtaget direkte støtte fra en udvikler af medicinsk teknologi eller flere udviklere af medicinsk teknologi?* *Dette spørgsmål omhandler* ***ikke***: — *finansiering af nationale eller regionale myndigheder eller organer gennem gebyrer fra udviklere af medicinsk teknologi. Sådanne interesser skal* ***ikke*** *angives.* — *finansiering af organiseringen af ulønnede lokale rådgivende udvalg eller andre lignende enheder, der sigter mod, at patienter kan levere deres objektive input til forskning i og udvikling af medicinske teknologier. Sådanne interesser skal* ***ikke*** *angives.*	**ja**	**nej**
	□	□

Organisation/ institution	Registreringsnummer i åbenhedsregistret (hvis relevant)	Navn på udvikleren(-erne) af medicinsk teknologi	Indeværende regnskabsår		Seneste afsluttede regnskabsår	
			Ja	**Nej**	**Ja**	**Nej**
			□	□	□	□

7. DE NÆRMESTE FAMILIEMEDLEMMERS INTERESSER

Q7. *Har dine nærmeste familiemedlemmer interesser som omhandlet i spørgsmål 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 (»Beskæftigelse«) og 4.1 (»Økonomiske interesser«)?* **»*Nærmeste familiemedlemmer*«:** *personens ægtefælle, børn og forældre. »Ægtefælle« omfatter en partner, med hvem personen har et registreret papirløst samliv.* **»*Børn*«:** *personens og ægtefællens fælles børn, personens egne børn og ægtefællens egne børn.*	**ja**	**nej**
	□	□

Type angivet interesse	Navn på udvikleren af medicinsk teknologi og/eller den medicinske teknologi

8. ANDRE RELEVANTE OPLYSNINGER

Har du yderligere oplysninger, der er relevante for det fælles arbejde, som du ønsker at dele?	**ja**	**nej**
	□	□

*Indtast din beskrivelse her (**ingen** personoplysninger om andre personer):*

BILAG II

Undtagelser fra og begrænsninger med hensyn til deltagelse i det fælles arbejde på grundlag af de angivne interesser

Angivet interesse	Tidsramme	(Med)formand	Repræsentant, herunder (med) bedømmer	Individuel ekspert (patient, klinisk ekspert, anden relevant ekspert)
1. BESKÆFTIGELSE				
1.1a. Ledelsesfunktion	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste fem år	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Tværgående, dog ikke en ledelsesfunktion	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Ansvar for et specifikt produkt	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Ansættelse i konsulentvirksomhed eller kontraktforskningsorganisation	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. RÅDGIVNING				
2a. Relateret til et specifikt produkt	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Tværgående	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEGISK RÅDGIVNINGSFUNKTION				
3a. Relateret til et specifikt produkt	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Tværgående	P.t.	**X**	**X**	**X**
	Inden for de sidste tre år	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. ØKONOMISKE INTERESSER				
4.1. (Med)ejerskab, aktier osv., intellektuelle ejendomsrettigheder	P.t.	**X**	**X**	**X**

4.2. Betaling af/godtgørelse for udgifter	P.t.	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Inden for de sidste tre år	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. HOVEDINVESTIGATOR OG INVESTIGATOR	P.t.	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Inden for de sidste tre år	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. LEDENDE MEDLEM I EN ORGANISATION/ INSTITUTION, DER MODTAGER STØTTE FRA UDVIKLERE AF MEDICINSK TEKNOLOGI	Indeværende regnskabsår	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Seneste afsluttede regnskabsår	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. DE NÆRMESTE FAMILIEMEDLEMMERS INTERESSER	P.t.	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Forklaringer

Interesser, der udgør en interessekonflikt, som anses for uforenelig med at kunne deltage i det fælles arbejde

X	Ingen deltagelse i fælles arbejde

Interesser, der udgør en interessekonflikt, som anses for uforenelig med at kunne påtage sig visse roller og ansvarsområder i det fælles arbejde

XC	Kan ikke vælges som formand/medformand

Interesser, der udgør en interessekonflikt eller potentiel interessekonflikt i forbindelse med udvikleren af medicinsk teknologi eller de specifikke medicinske teknologier

RC_{HTD}	Erstattes som formand/medformand for så vidt angår alle medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier fra udvikleren af medicinsk teknologi
RC_{HT}	Erstattes som formand/medformand for så vidt angår specifikke medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier
X_{HTD}	Ingen inddragelse af repræsentanten som (med)bedømmer eller i drøftelser eller beslutningstagning vedrørende medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier fra udvikleren af medicinsk teknologi Ingen inddragelse af den individuelle ekspert i fælles arbejde i forbindelse med medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier fra udvikleren af medicinsk teknologi

X_{HT}	Ingen inddragelse af repræsentanten som (med)bedømmer eller i drøftelser eller beslutningstagning vedrørende specifikke medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier Ingen inddragelse af den individuelle ekspert i fælles arbejde i forbindelse med specifikke medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier
X_T	Ingen inddragelse af repræsentanten som (med)bedømmer eller i drøftelser eller beslutningstagning vedrørende medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier fra udvikleren af medicinsk teknologi inden for behandlingsområdet Ingen inddragelse af den individuelle ekspert i fælles arbejde i forbindelse med medicinske teknologier under vurdering eller medicinske komparatorteknologier fra udvikleren af medicinsk teknologi inden for behandlingsområdet
X_T/X_{HTD}*	**X_T**, hvor rollen, det tværgående ansvar, præsentationen, kurset, deltagelsen i en konference/et seminar/arrangement har tilknytning til et eller flere behandlingsområder **X_{HTD},** hvor behandlingsområdet ikke kan identificeres
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}**, hvis et klinisk forsøg, en observationsundersøgelse, en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne blev sponsoreret af en udvikler af medicinsk teknologi **RC_{HT}**, hvis et klinisk forsøg, en observationsundersøgelse, en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne blev på andre måder end af udviklere af medicinsk teknologi
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}**, hvis et klinisk forsøg, en observationsundersøgelse, en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne er/blev sponsoreret af en udvikler af medicinsk teknologi **X_{HT}**, hvis et klinisk forsøg, en observationsundersøgelse, en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne er/blev på andre måder end af udviklere af medicinsk teknologi
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** i tilfælde af finansielle interesser, der er anført i spørgsmål 4.1, undtagen intellektuelle ejendomsrettigheder til en medicinsk teknologi **RC_{HT}** i tilfælde af intellektuelle ejendomsrettigheder til en medicinsk teknologi
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** i tilfælde af finansielle interesser, der er anført i spørgsmål 4.1, undtagen intellektuelle ejendomsrettigheder til en medicinsk teknologi **X_{HT}** i tilfælde af intellektuelle ejendomsrettigheder til en medicinsk teknologi

»**Medicinsk komparatorteknologi**«: en medicinsk teknologi, der er identificeret i vurderingsanvendelsesområdet for den fælles kliniske vurdering, som er afsluttet af undergruppen om fælles kliniske vurderinger. Medicinsk komparatorteknologi, der ikke længere er omfattet af et patent eller supplerende beskyttelse, tages ikke i betragtning i forbindelse med håndtering af interessekonflikter.