Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2745

28.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2745 DER KOMMISSION

vom 25. Oktober 2024

mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Umgangs mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ([1]), insbesondere auf Artikel 5 Absatz 7 und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 wurden ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene festgelegt und die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.

(2) Gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 ernennen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen ihre Vertreter (im Folgenden „Vertreter“), bei denen es sich um Einzelpersonen handelt, ad hoc oder auf Dauer.

(3) In der Verordnung (EU) 2021/2282 ist die Beteiligung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen vorgesehen. Diese Sachverständigen werden aufgrund ihrer Fachkompetenz in dem betreffenden therapeutischen Bereich ausgewählt und handeln nicht als Vertreter einer Organisation, einer Einrichtung oder eines Mitgliedstaats, sondern als Einzelpersonen.

(4) Die Interessenkonflikte, für deren Bewertung die Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 Vorschriften festzulegen hat, erstrecken sich auf Interessenkonflikte der Vertreter und der einzelnen Sachverständigen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien, die an der gemäß den Artikeln 7 bis 22 der Verordnung (EU) 2021/2282 geleisteten gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen (im Folgenden „gemeinsame Arbeit“) beteiligt sind. Der Umgang mit Interessenkonflikten anderer Einzelpersonen, die von Mitgliedern der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen unter Umständen an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden, liegt weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedstaaten; letztere müssen sicherstellen, dass diese Personen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien haben, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

(5) Im Hinblick auf den Umgang mit Interessenkonflikten in der Koordinierungsgruppe und ihren Untergruppen sollten folgende Tätigkeiten berücksichtigt werden: die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen, auch dann, wenn einzelne Sachverständige an dieser gemeinsamen Arbeit beteiligt sind, sowie Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung methodischer Leitfäden für die gemeinsame Arbeit und der Erstellung von Berichten zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien.

(6) Die Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sollten nur dann an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden dürfen, wenn sie der Kommission eine unterzeichnete Interessenerklärung und einen Lebenslauf vorlegen. Die einzelnen Sachverständigen sollten nur dann für eine gemeinsame klinische Bewertung oder eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung ausgewählt und daran beteiligt werden dürfen, wenn sie der Kommission eine unterzeichnete Interessenerklärung und einen Lebenslauf vorlegen. Bei der Entscheidung über Interessenkonflikte gemäß Artikel 28 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 sollte die Kommission die in der Interessenerklärung offengelegten Interessen und die Informationen im Lebenslauf des Vertreters oder des einzelnen Sachverständigen bewerten. Wird ein Interesse nicht offengelegt, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

([1]) ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) Gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 ist die Interessenerklärung jährlich und bei Bedarf zu aktualisieren. Damit gewährleistet ist, dass die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen ihre Tätigkeiten jederzeit in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise ausüben, sollte festgelegt werden, dass die Interessenerklärung im Falle einer Änderung der vom Vertreter oder einzelnen Sachverständigen bereitgestellten Informationen aktualisiert werden muss. Im Sinne der Verringerung des Verwaltungsaufwands sollte der Vertreter oder der einzelne Sachverständige in der Lage sein, die in der Interessenerklärung dargelegten Informationen zu bestätigen, sofern sich das offengelegte Interesse nicht geändert hat. Wird eine solche Bestätigung nicht rechtzeitig vorgelegt, sollte der Vertreter oder der einzelne Sachverständige nicht mehr an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden.

(8) Um für Einheitlichkeit bezüglich der offenzulegenden Interessen sowie für einen ordnungsgemäßen Umgang mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit zu sorgen, sollten Vorschriften über Inhalt, Format und Gültigkeit der Interessenerklärung sowie Vorschriften für ihre Einreichung festgelegt werden. Da die gemeinsame Arbeit im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/2282 parallel und in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den in Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) genannten Expertengremien durchgeführt werden soll, sollten die gemäß den jeweiligen Rechtsrahmen verwendeten Interessenklärungen so weit wie möglich aneinander angeglichen werden, wobei die Trennung der jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Koordinierungsgruppe, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dieser Sachverständigengremien bestehen bleibt.

(9) Gemäß Artikel 30 Absatz 3 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2021/2282 und zur Sicherstellung der Robustheit des Systems für den Umgang mit Interessenkonflikten sowie zur Wahrung der höchsten Standards in Bezug auf Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Transparenz im Zusammenhang mit der gemeinsamen Arbeit sollten die Interessenerklärungen der Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen sowie die Interessenerklärungen der klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen, die an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden, öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Interessenerklärungen von Patienten sollten nicht öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Interessenerklärungen sollten nur dann veröffentlicht werden, wenn dies zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist. Insbesondere sollten die Interessenerklärungen der Vertreter der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen für die Dauer ihrer Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Interessenerklärungen der klinischen Experten und der anderen einschlägigen Sachverständigen, die an der gemeinsamen Arbeit beteiligt waren, sollten nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit, an der sie beteiligt waren, ein Jahr lang öffentlich zugänglich bleiben.

(10) Gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 handelt es sich bei Interessen, die die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der Vertreter und einzelnen Sachverständigen beeinträchtigen könnten, um finanzielle oder sonstige Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien. Daher ist es erforderlich, solche Interessen zu definieren. Darüber hinaus kann sich ein Interessenkonflikt nicht nur aus den aktuellen Verbindungen zum Industriesektor des Entwicklers von Gesundheitstechnologien ergeben, sondern auch aus Verbindungen, die in der jüngeren Vergangenheit liegen oder in naher Zukunft bestehen werden. Um den Verwaltungsaufwand zu verringern und Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten die Zeiträume festgelegt werden, nach deren Ablauf davon ausgegangen werden darf, dass sich aus einer Verbindung kein Interessenkonflikt mehr ergibt.

(11) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten Vorschriften für die Bewertung der eingereichten Interessenerklärungen sowie für die Fristen festgelegt werden, innerhalb derer die Bewertung abgeschlossen sein muss oder innerhalb derer zusätzliche Informationen vorzulegen sind.

(12) Nicht immer können Interessenkonflikte zu dem Zeitpunkt, zu dem die von den Vertretern in ihrer Interessenerklärung offengelegten Interessen durch die Kommission bewertet werden, festgestellt werden, da der jeweilige Entwickler von Gesundheitstechnologien oder die jeweilige Gesundheitstechnologie, in Bezug auf die ein Interessenkonflikt bestehen könnte, zu diesem Zeitpunkt möglicherweise nicht von der Koordinierungsgruppe oder ihren Untergruppen bewertet werden. Selbst dann, wenn die Gesundheitstechnologie bereits von der Koordinierungsgruppe oder ihren Untergruppen bewertet wird, können Interessenkonflikte unter Umständen nicht festgestellt werden, da sich ein Interessenkonflikt aus einer Verbindung mit der Komparator-Gesundheitstechnologie ergeben kann, die zum Zeitpunkt der Bewertung der von den Vertretern oder einzelnen Sachverständigen in ihrer Interessenerklärung offengelegten Interessen noch nicht bekannt ist. Daher sollte die Kommission auch über potenzielle Interessenkonflikte der Vertreter und der einzelnen Sachverständigen entscheiden. Wenn also der maßgebliche Sachverhalt eines Interessenkonflikts vorliegt, sind die zu ergreifenden Maßnahmen bekannt, ohne dass eine zusätzliche Bewertung durch die Kommission erforderlich ist.

([2]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Neben Interessenkonflikten oder potenziellen Interessenkonflikten, die leicht zu erkennen sind, kann es auch Situationen geben, in denen der Anschein eines Interessenkonflikts besteht. Insbesondere sollten die Aufgaben und Zuständigkeiten des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen als unvereinbar mit bestimmten in der Vergangenheit liegenden Interessen gelten, da solche Interessen die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit des Vorsitzenden oder des stellvertretenden Vorsitzenden zweifelhaft erscheinen lassen können. Daher sollten Karenzzeiten für die Aufgaben und Zuständigkeiten des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen vorgesehen werden.

(14) Um einen angemessenen Zugang zu den einschlägigen Fachkenntnissen zu gewährleisten, sollten im Falle eines Interessenkonflikts oder potenziellen Interessenkonflikts je nach dem erklärten Interesse und den Aufgaben und Zuständigkeiten des jeweiligen Vertreters oder einzelnen Sachverständigen unterschiedliche Maßnahmen angewendet werden. So sollte die Beteiligung des jeweiligen Vertreters oder einzelnen Sachverständigen an der gemeinsamen Arbeit ausgeschlossen oder eingeschränkt werden können. Für die Durchsetzung eines solchen Ausschlusses oder einer solchen Einschränkung in Bezug auf die Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit sollte die Kommission zuständig sein, die als Sekretariat der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) fungiert.

(15) Gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 muss die zuständige Untergruppe sicherstellen, dass einzelne Sachverständige die Möglichkeit erhalten, sich bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen einzubringen. Es ist notwendig, eine Abwägung zwischen einerseits dem doppelten Erfordernis der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einzelner Sachverständiger gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 und andererseits dem öffentlichen Interesse gemäß Artikel 8 Absatz 6, Artikel 10 Absatz 4 und Artikel 18 Absätze 6 und 7 der genannten Verordnung in Bezug auf das einschlägige fundierte Fachwissen, das erforderlich ist, um ein Höchstmaß an wissenschaftlicher Qualität der gemeinsamen Arbeit zu gewährleisten, vorzunehmen. Stehen daher in Ausnahmefällen — beispielsweise im Fall seltener Erkrankungen — nur einzelne Sachverständige zur Verfügung, bei denen Interessenkonflikte im Sinne dieser Verordnung bestehen, die jedoch über dieses Fachwissen verfügen, kann die Kommission der zuständigen Untergruppe vorschlagen, dass diese einzelnen Sachverständigen unter Berücksichtigung ihrer Interessenkonflikte sowie unter Wahrung der Transparenz gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 auf angemessene Weise an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden.

(16) Im Sinne eines angemessenen Umgangs mit Interessenkonflikten sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen verpflichtet werden, das HTA-Sekretariat über einen Wechsel ihrer jeweiligen Vertreter zu benachrichtigen.

(17) Im Rahmen ihres konkreten Anwendungsbereichs im Zusammenhang mit dem Umgang mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen werden in dieser Verordnung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) die Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten über die IT-Plattform im Sinne des Artikels 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“) festgelegt, um sicherzustellen, dass die gemeinsame Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 unabhängig, unparteiisch und transparent erfolgt. Insbesondere sollte sichergestellt werden, dass die an der gemeinsamen Arbeit beteiligten Vertreter und einzelnen Sachverständigen frei von Interessenkonflikten im Zusammenhang mit der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien sind, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

(18) In dieser Verordnung sollte festgelegt werden, welche personenbezogenen Daten für die festgelegten Zwecke verarbeitet werden dürfen, nämlich die in der Interessenerklärung und im Lebenslauf enthaltenen personenbezogenen Daten. Es sollte festgelegt werden, dass die Kommission für die Verarbeitung dieser Daten über die HTA-IT-Plattform als Verantwortlicher im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 gilt. Damit sich überprüfen lässt, ob die gemeinsame Arbeit in unabhängiger und unparteiischer Weise durchgeführt wurde, insbesondere im Falle von Beschwerden oder Rechtsstreitigkeiten, ist es angezeigt, für personenbezogene Daten eine Speicherfrist sowie in regelmäßigen Abständen deren Überprüfung vorzusehen.

(19) Aus der Identität des Patienten kann unter Umständen auf seinen Gesundheitszustand mit Blick auf den Gegenstand der gemeinsamen klinischen Bewertung oder der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung geschlossen werden. Daher sollte diese Art von Daten als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/1725 betrachtet werden, und die Verarbeitung dieser Daten sollte von der Erfüllung der in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung festgelegten Kriterien abhängig gemacht werden, unter anderem davon, dass angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, festgelegt werden.

([3]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Die Kommission sollte die Informationen über die Datenverarbeitung auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der HTA-IT-Plattform zur Verfügung stellen, damit die Kategorien von betroffenen Personen, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden, über ihre Rechte gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie über die Mittel zur Ausübung dieser Rechte informiert werden können.

(21) Da die Verordnung (EU) 2021/2282 mit Wirkung vom 12. Januar 2025 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten.

(22) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und hat am 5. Juli 2024 eine Stellungnahme abgegeben.

(23) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Bewertung von Gesundheitstechnologien —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Einreichung der Interessenerklärung

(1) Vor der Einreichung einer unterzeichneten Interessenerklärung bei der Kommission und bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission die offengelegten Interessen gemäß Artikel 4 bewertet hat, ist es den in Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannten Vertretern der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen (im Folgenden „Vertreter“) untersagt,

a) auf die Teile des sicheren Systems der IT-Plattform im Sinne des Artikels 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“) zuzugreifen, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind;

b) in der Koordinierungsgruppe oder ihren Untergruppen die Aufgaben und Zuständigkeiten eines Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden wahrzunehmen;

c) die Aufgaben und Zuständigkeiten eines Gutachters oder Mitgutachters für eine gemeinsame klinische Bewertung oder eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung wahrzunehmen;

d) an Sitzungen der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen teilzunehmen, die mit Blick auf die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen, gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, die Entwicklung methodischer Leitfäden für die gemeinsame Arbeit oder die Erstellung von Berichten über neu entstehende Gesundheitstechnologien abgehalten werden.

(2) Vor der Einreichung einer unterzeichneten Interessenerklärung bei der Kommission und bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Kommission die offengelegten Interessen gemäß Artikel 4 bewertet hat, dürfen Patienten, klinische Experten und andere einschlägige Sachverständige gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) weder für eine gemeinsame klinische Bewertung oder eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung ausgewählt und daran beteiligt werden noch auf die Teile des sicheren Systems der HTA-IT-Plattform zugreifen, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind.

Artikel 2

Inhalt der Interessenerklärung

(1) Vertreter und einzelne Sachverständige legen in der Interessenerklärung alle direkten oder indirekten finanziellen oder sonstigen Interessen in der Branche der Entwicklung von Gesundheitstechnologien offen, indem sie die im Formblatt für die Interessenerklärung in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Standardfragen beantworten. Vertreter oder einzelne Sachverständige, die diese Fragen bejahen, geben in den entsprechenden Abschnitten des Formblatts weitere Einzelheiten an.

(2) Vertreter und einzelne Sachverständige tragen die volle Verantwortung für den Inhalt der eingereichten Interessenerklärung.

Artikel 3

Format der Interessenerklärung

(1) Die Interessenerklärung eines Vertreters oder einzelnen Sachverständigen wird digital über die HTA-IT-Plattform unter Verwendung des Formblatts in Anhang I eingereicht und durch einen umfassenden, anhand der Vorlage des Europass-Lebenslaufs zu erstellenden Lebenslauf des Vertreters oder des einzelnen Sachverständigen ergänzt. Die Interessenerklärung gilt nur dann als eingereicht, wenn sie ordnungsgemäß ausgefüllt und unterzeichnet ist und ein solcher Lebenslauf beiliegt.

(2) Hat sich ein in der Interessenerklärung nach Absatz 1 offengelegtes Interesse geändert, so ist unverzüglich eine aktualisierte Interessenerklärung nach dem in Absatz 1 beschriebenen Verfahren einzureichen.

Artikel 4

Bewertung der in der Interessenerklärung angegebenen Informationen

(1) Die Kommission bewertet die Interessen und Angaben des Vertreters oder einzelnen Sachverständigen, die in der nach Artikel 3 eingereichten Interessenerklärung und in dem nach demselben Artikel eingereichten Lebenslauf dargelegt wurden.

(2) Bei Bedarf kann die Kommission den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen auffordern, zusätzliche Informationen vorzulegen, die für die Bewertung der offengelegten Interessen erforderlich sind. Der Vertreter oder der einzelne Sachverständige übermittelt diese Informationen innerhalb von zehn Tagen ab dem Tag der Mitteilung eines solchen Ersuchens.

(3) Werden für die Bewertung der offengelegten Interessen keine weiteren Informationen benötigt, so schließt die Kommission die Bewertung innerhalb von 15 Arbeitstagen nach der Einreichung der Interessenerklärung gemäß Artikel 3 ab.

(4) Entscheidet die Kommission, dass das offengelegte Interesse keinen Interessenkonflikt oder potenziellen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II darstellt, darf der Vertreter oder der einzelne Sachverständige an der gemeinsamen Arbeit teilnehmen.

(5) Entscheidet die Kommission, dass das offengelegte Interesse einen Interessenkonflikt oder potenziellen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II darstellt, so finden die Artikel 6, 7 und 8 Anwendung.

Artikel 5

Gültigkeit und Veröffentlichung der Interessenerklärung

(1) Die Interessenerklärung behält für die Dauer der Beteiligung des Vertreters oder einzelnen Sachverständigen an der gemeinsamen Arbeit ihre Gültigkeit, sofern

a) sich das offengelegte Interesse nicht geändert hat;

b) die unter Buchstabe a genannten Informationen vom Vertreter oder einzelnen Sachverständigen zum Ende eines jeden Jahres, das mit dem Tag der Einreichung der Interessenerklärung gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 beginnt, bestätigt wurden. Bleibt diese Bestätigung aus, sorgt das HTA-Sekretariat dafür, dass der Vertreter oder der einzelne Sachverständige nicht mehr an der gemeinsamen Arbeit beteiligt wird.

(2) Die Interessenerklärung und die Angaben zu den Qualifikationen und einschlägigen Fachgebieten aus den beigefügten Lebensläufen der Vertreter werden auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der HTA-IT-Plattform für den Zeitraum ihrer Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit zur Verfügung gestellt.

(3) Die Interessenerklärung und die Angaben zu den Qualifikationen und einschlägigen Fachgebieten aus den beigefügten Lebensläufen der klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen werden nach Abschluss der gemeinsamen Arbeit, an der sie beteiligt waren, ein Jahr lang auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der HTA-IT-Plattform bereitgestellt.

Artikel 6

Maßnahmen in Bezug auf Interessenkonflikte oder potenzielle Interessenkonflikte der Vertreter

(1) Entscheidet die Kommission gemäß Artikel 28 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282, dass ein Interesse, das in einer von einem Vertreter nach Artikel 3 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung eingereichten Interessenerklärung offengelegt wurde, einen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II der vorliegenden Verordnung darstellt, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, so fordert das HTA-Sekretariat das Mitglied der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppe auf, einen anderen Vertreter zu ernennen. Das Mitglied kann denselben Vertreter erneut ernennen, sobald der Interessenkonflikt nicht mehr besteht.

(2) Entscheidet die Kommission gemäß Artikel 28 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282, dass ein Interesse, das in einer von einem Vertreter nach Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung eingereichten Interessenerklärung offengelegt wurde, einen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II der vorliegenden Verordnung darstellt, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, so sorgt das HTA-Sekretariat dafür, dass der Vertreter nicht mehr an der gemeinsamen Arbeit beteiligt wird, und unterrichtet den Vertreter darüber. Das HTA-Sekretariat fordert das Mitglied der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppe auf, einen anderen Vertreter zu ernennen. Das Mitglied kann denselben Vertreter erneut ernennen, sobald der Interessenkonflikt nicht mehr besteht.

(3) Entscheidet die Kommission gemäß Artikel 28 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282, dass ein Interesse, das in einer von einem Vertreter nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der vorliegenden Verordnung eingereichten Interessenerklärung offengelegt wurde, einen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II der vorliegenden Verordnung darstellt, der als unvereinbar mit der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben und Zuständigkeiten im Rahmen der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, oder dass das betreffende Interesse einen Interessenkonflikt oder potenziellen Interessenkonflikt in Bezug auf den Entwickler der Gesundheitstechnologie oder die spezifischen Gesundheitstechnologien darstellt, so unterrichtet das HTA-Sekretariat den Vertreter, das Mitglied der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppe und gegebenenfalls die Koordinierungsgruppe oder ihre Untergruppen über den Interessenkonflikt oder potenziellen Interessenkonflikt des Vertreters und sorgt dafür, dass die in Anhang II der vorliegenden Verordnung festgelegten Maßnahmen durchgesetzt werden.

Artikel 7

Maßnahmen in Bezug auf Interessenkonflikte oder potenzielle Interessenkonflikte einzelner Sachverständiger

(1) Entscheidet die Kommission gemäß Artikel 28 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282, dass ein Interesse, das in einer von einem einzelnen Sachverständigen nach Artikel 3 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung vorgelegten Interessenerklärung offengelegt wurde, einen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II der vorliegenden Verordnung darstellt, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, oder dass das betreffende Interesse einen Interessenkonflikt in Bezug auf den Entwickler der Gesundheitstechnologie oder die spezifischen Gesundheitstechnologien darstellt, so sorgt das HTA-Sekretariat dafür, dass dieser einzelne Sachverständige nicht für eine Beteiligung an der gemeinsamen klinischen Bewertung oder der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ausgewählt wird, und unterrichtet den einzelnen Sachverständigen darüber.

(2) Entscheidet die Kommission gemäß Artikel 28 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282, dass ein Interesse, das in einer von einem einzelnen Sachverständigen nach Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung vorgelegten Interessenerklärung offengelegt wurde, einen Interessenkonflikt im Sinne des Anhangs II der vorliegenden Verordnung darstellt, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, oder dass das betreffende Interesse einen Interessenkonflikt in Bezug auf den Entwickler der Gesundheitstechnologie oder die spezifischen Gesundheitstechnologien darstellt, so sorgt das HTA-Sekretariat dafür, dass der einzelne Sachverständige nicht mehr an der gemeinsamen klinischen Bewertung oder der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt wird, und unterrichtet den einzelnen Sachverständigen darüber. Das HTA-Sekretariat unterrichtet gegebenenfalls die zuständige Untergruppe sowie den Gutachter und den Mitgutachter für die gemeinsame klinische Bewertung oder gemeinsame wissenschaftliche Beratung über den Ausschluss des einzelnen Sachverständigen von der betreffenden Bewertung oder Beratung.

(3) Stehen in Ausnahmefällen — beispielsweise im Falle seltener Erkrankungen — keine einzelnen Sachverständigen zur Verfügung, die frei von Interessenkonflikten im Sinne des Anhangs II sind und über das einschlägige fundierte Fachwissen verfügen, so kann die Kommission der zuständigen Untergruppe vorschlagen, dass abweichend von Absatz 1 diese einzelnen Sachverständigen unter Berücksichtigung ihrer Interessenkonflikte auf angemessene Weise an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden.

Gleiches gilt, wenn der Ausschluss eines einzelnen Sachverständigen nach Absatz 2 dazu führen würde, dass kein Patient oder klinischer Experte an einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt wird.

Artikel 8

Pflichten der Vertreter und einzelnen Sachverständigen im Falle eines neuen Interessenkonflikts

(1) Hat ein an der gemeinsamen Arbeit beteiligter Vertreter oder einzelner Sachverständiger ein neues Interesse, das nach Anhang II einen Interessenkonflikt darstellt, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, tritt er unverzüglich von seinen Aufgaben und Zuständigkeiten zurück. Der Vertreter oder der einzelne Sachverständige legt dieses Interesse in einer nach Artikel 3 Absatz 2 einzureichenden Interessenerklärung offen. Alternativ kann er das Interesse schriftlich gegenüber dem HTA-Sekretariat offenlegen.

(2) Stellt ein Vertreter oder ein einzelner Sachverständiger während einer Sitzung der Koordinierungsgruppe oder einer ihrer Untergruppen fest, dass in Bezug auf die Tagesordnungspunkte ein neues Interesse besteht, das nach Anhang II einen Interessenkonflikt darstellt, so legt er dieses Interesse gegenüber dem Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppe sowie gegenüber dem HTA-Sekretariat unverzüglich offen und bleibt dem betreffenden Teil der Sitzung fern. Der Vertreter oder der einzelne Sachverständige nimmt unverzüglich eine Aktualisierung seiner Interessenerklärung vor.

(3) Erhält ein Vertreter oder ein einzelner Sachverständiger während einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung oder während einer Sitzung der Koordinierungsgruppe oder einer ihrer Untergruppen Kenntnis von neuen Umständen, nach denen die in Anhang II aufgeführten Einschränkungen für ihn gelten, so informiert er unverzüglich das HTA-Sekretariat und gegebenenfalls den Gutachter, den Mitgutachter, den Vorsitzenden oder den stellvertretenden Vorsitzenden der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppe und zieht sich aus der betreffenden Bewertung oder Beratung zurück bzw. bleibt dem betreffenden Teil der Sitzung fern.

(4) Beabsichtigt ein an der gemeinsamen Arbeit beteiligter Vertreter oder einzelner Sachverständiger, mit einem Entwickler von Gesundheitstechnologien zusammenzuarbeiten, und ergibt sich für ihn daraus ein Interesse, das nach Anhang II einen Interessenkonflikt darstellt, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird, so legt er dieses Interesse unverzüglich in einer gemäß Artikel 3 Absatz 2 einzureichenden Interessenerklärung oder schriftlich gegenüber dem HTA-Sekretariat offen, und zwar unabhängig davon, ob ein Vertrag mit dem Entwickler von Gesundheitstechnologien unterzeichnet wurde oder nicht. Was die zu treffenden Maßnahmen anbelangt, so gelten die Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 2.

(5) Würde der Ausschluss oder das Ausscheiden eines einzelnen Sachverständigen dazu führen, dass kein Patient oder klinischer Experte mit einschlägigem fundierten Fachwissen an einer gemeinsamen klinischen Bewertung oder einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt ist, kann die Kommission der zuständigen Untergruppe abweichend von den Absätzen 1 bis 4 vorschlagen, dass diese einzelnen Sachverständigen unter Berücksichtigung ihrer Interessenkonflikte auf angemessene Weise an der gemeinsamen Arbeit beteiligt werden.

Artikel 9

Pflichten der Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen

Wenn ein Vertreter zurückgetreten ist oder von seinen Aufgaben entbunden wurde, so setzen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen das HTA-Sekretariat darüber spätestens an dem Tag, an dem der Rücktritt bzw. die Entbindung von den Aufgaben tatsächlich wirksam wird, schriftlich in Kenntnis.

Artikel 10

Versäumnis der Offenlegung eines Interesses

(1) Erhält die Kommission Kenntnis von Informationen, die nicht mit den in der Interessenerklärung eines Vertreters oder einzelnen Sachverständigen enthaltenen Angaben übereinstimmen, so informiert sie den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen hierüber schriftlich und bittet um eine Klärung des Sachverhalts. Der Vertreter oder der einzelne Sachverständige leistet dieser Bitte um Klärung innerhalb von 14 Tagen ab dem Tag der Mitteilung des Ersuchens Folge.

(2) Leistet der Vertreter oder der einzelne Sachverständige der Bitte um Klärung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Folge, so kann die Kommission beschließen, den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen von der Teilnahme an der gemeinsamen Arbeit auszuschließen, bis die klärenden Informationen vorliegen und von der Kommission bewertet wurden.

(3) Werden die erbetenen klärenden Informationen bereitgestellt, kann die Kommission unabhängig von der Bewertung der in Rede stehenden Interessen den Vertreter oder den einzelnen Sachverständigen für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren von der gemeinsamen Arbeit ausschließen, wenn es der Vertreter oder einzelne Sachverständige vorsätzlich oder grob fahrlässig versäumt hat, die betreffenden Interessen offenzulegen.

(4) Das HTA-Sekretariat unterrichtet den Vertreter, den einzelnen Sachverständigen und gegebenenfalls das Mitglied der Koordinierungsgruppe oder ihrer Untergruppen sowie die Koordinierungsgruppe oder ihre Untergruppen über die in Absatz 3 genannten Beschlüsse der Kommission und sorgt für die Durchsetzung der darin festgelegten Maßnahmen.

Artikel 11

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Kommission fungiert als Verantwortlicher für die Verarbeitung der im Rahmen dieser Verordnung erhobenen personenbezogenen Daten von Vertretern und einzelnen Sachverständigen über die HTA-IT-Plattform.

(2) Bei den Kategorien der personenbezogenen Daten gemäß Absatz 1 handelt es sich um die in Artikel 3 und Anhang I aufgeführten Interessenerklärungen und Lebensläufe, die gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b bestätigten Informationen sowie andere damit zusammenhängende personenbezogene Daten.

(3) Die Interessenerklärungen und Lebensläufe von Patienten, die an gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt sind, sowie die von ihnen gemäß Artikel 4 Absatz 2 übermittelten Informationen werden nicht öffentlich zugänglich gemacht. Diese Dokumente und Informationen werden der Kommission zwecks Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung nur mit beschränktem Zugang nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ und vorbehaltlich der in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2018/1725 vorgeschriebenen Garantien zur Verfügung gestellt. Diese Garantien können insbesondere die Pseudonymisierung, die Verhinderung eines unbefugten Zugangs, die Verhinderung des unbefugten Lesens, Kopierens, Veränderns oder Entfernens personenbezogener Daten sowie organisatorische Maßnahmen umfassen, mit denen sichergestellt wird, dass das zur Verarbeitung von Daten berechtigte Personal nur auf die Daten zugreifen kann, die seiner Zugangsberechtigung unterliegen, und dass überprüft und festgestellt werden kann, auf welche Daten von welchem Mitarbeiter zu welchem Zeitpunkt zugegriffen wurde.

(4) Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten, die in den nach Artikel 3 eingereichten Interessenerklärungen und Lebensläufen enthalten sind, sowie die gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b bestätigten Informationen und andere damit zusammenhängende personenbezogene Daten der Vertreter und einzelnen Sachverständigen nur so lange auf, wie dies für den in Absatz 1 genannten Zweck erforderlich ist, und nicht länger als 15 Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem die Beteiligung der Vertreter oder einzelnen Sachverständigen an der gemeinsamen Arbeit endet. Die Kommission überprüft alle zwei Jahre die Notwendigkeit der Speicherung der personenbezogenen Daten.

Artikel 12

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 12. Januar 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Formblatt für die Interessenerklärung zwecks Teilnahme an der gemeinsamen Arbeit gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282

Bitte beantworten Sie alle nachstehenden Fragen. Falls Sie eine der Fragen mit „Ja" beantwortet haben, machen Sie bitte gegebenenfalls weitere Angaben zu den einschlägigen Interessen.

Andernfalls gilt Ihre Interessenerklärung als unvollständig und Sie werden von der gemeinsamen Arbeit gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 ausgeschlossen.

Vorname:
Familienname:
Organisation/Unternehmen (*falls zutreffend*):
Land:
Stellenbezeichnung in der Organisation/dem Unternehmen (*falls zutreffend*):

Art der Tätigkeit (*bitte eine oder gegebenenfalls mehrere auswählen*):
Vertreter in der Koordinierungsgruppe
Vertreter in der Untergruppe für gemeinsame klinische Bewertungen
Vertreter in der Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen
Vertreter in der Untergruppe zur Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien
Vertreter in der Untergruppe zur Entwicklung methodischer und verfahrenstechnischer Leitfäden
Patient
Klinischer Experte
Anderer einschlägiger Sachverständiger

1. BESCHÄFTIGUNG

F1.1. *Sind Sie oder waren Sie innerhalb der folgenden Zeiträume in einer der folgenden Funktionen bei einem Entwickler von Gesundheitstechnologien beschäftigt:*	**Ja**	**Nein**
— *innerhalb der letzten fünf Jahre in leitender Funktion, z. B. als Präsident/Vizepräsident, Geschäftsführer, wissenschaftlicher Leiter, Exekutivdirektor/Direktor/beigeordneter Direktor (Frage 1.1a);* — *innerhalb der letzten drei Jahre in einer Funktion mit horizontaler Verantwortung, bei der es sich nicht um eine leitende Funktion handelte (Frage 1.1b);* — *innerhalb der letzten drei Jahre in einer Funktion mit produktbezogener Verantwortung (Frage 1.1c)?* *„**Bei einem Entwickler von Gesundheitstechnologien beschäftigt**" bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Beschäftigung bei einem Entwickler von Gesundheitstechnologien in Teilzeit oder Vollzeit.* *„**Horizontale Verantwortung**" bezeichnet Unterstützungstätigkeiten in Bezug auf mehrere Gesundheitstechnologien in einem oder mehreren therapeutischen Bereich(en)/der gesamten Produktpalette, z. B. in den Bereichen Pharmakovigilanz, Regulierungsfragen, statistische Methoden.*		
	□	□

Funktion	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Funktion/ Tätigkeitsbereich	Therapeutische Bereiche (falls zutreffend)
F1.1a. Leitende Funktion (*innerhalb der letzten 5 Jahre*)				
F1.1b. Horizontale Verantwortung (keine leitende Funktion) (*innerhalb der letzten 3 Jahre*)				

Funktion	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Bezeichnung der Gesundheitstechnologie(n) und der betreffenden therapeutischen Indikation(en)
F1.1c. Produktbezogene Verantwortung (*innerhalb der letzten 3 Jahre*)			

F1.2. *Sind Sie derzeit oder waren Sie innerhalb der letzten drei Jahre in einer Funktion mit produktbezogener Verantwortung bei einem Unternehmen oder einer Organisation beschäftigt, an das bzw. die ein Entwickler von Gesundheitstechnologien seine Tätigkeiten auf vertraglicher Basis ausgelagert hat, z. B. in den Bereichen klinische Forschung, Regulierungsfragen, Bewertung von Gesundheitstechnologien, Marketing oder Vertrieb?* *„**Bei einem Unternehmen oder einer Organisation beschäftigt**“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Beschäftigung bei einem Unternehmen oder einer Organisation in Teilzeit oder Vollzeit.*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Name des Unternehmens/der Organisation, bei dem eine Beschäftigung bestand	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Bezeichnung der Gesundheitstechnologie(n) und der betreffenden therapeutischen Indikation(en)

2. BERATUNGSTÄTIGKEIT

F2. *Sind Sie derzeit oder waren Sie innerhalb der letzten drei Jahre unabhängig von vertraglichen Vereinbarungen oder jeder Form des Entgelts als Erbringer von Beratungs- oder Forschungsleistungen (auch als Verfasser von Artikeln) für einen Entwickler von Gesundheitstechnologien tätig?* *Diese Frage bezieht sich **nicht** auf folgende Tätigkeiten:* — *Beratungstätigkeit für einen Entwickler von Gesundheitstechnologien im Auftrag einer nationalen oder regionalen Behörde oder Einrichtung. Eine derartige Tätigkeit muss **nicht** angegeben werden;* — *Beschäftigung bei Beratungsunternehmen oder Auftragsforschungseinrichtungen, die Beratungsleistungen für Entwickler von Gesundheitstechnologien erbringen. Eine derartige Tätigkeit ist unter **Frage 1.2** („Beschäftigung“) anzugeben;* — *Beteiligung an einem Beirat, Lenkungsausschuss oder Exekutivausschuss in einer Funktion als Berater/Gutachter zur (künftigen) Strategie, Ausrichtung oder Entwicklungstätigkeit eines Entwicklers von Gesundheitstechnologien. Eine derartige Tätigkeit ist unter **Frage 3** („Funktion als Strategieberater“) anzugeben;* — *Durchführung von Vorträgen oder Schulungen. Eine derartige Tätigkeit ist unter **Frage 4.2** („Finanzielle Interessen“) unter den dort genannten Bedingungen anzugeben;* — *Durchführung von klinischen Studien, klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien als Hauptprüfer oder Prüfer. Eine derartige Tätigkeit ist unter **Frage 5** („Hauptprüfer und Prüfer“) anzugeben.*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Art der Beratungstätigkeit	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Bezeichnung der Gesundheitstechnologie(n) und der betreffenden therapeutischen Indikation(en)
F2a. Produktbezogen			

Art der Beratungstätigkeit	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Funktion/ Tätigkeitsbereich (allgemein)	Therapeutische Bereiche (falls zutreffend)
F2b. Horizontal				

3. FUNKTION ALS STRATEGIEBERATER

F3. *Sind Sie derzeit oder waren Sie innerhalb der letzten drei Jahre unabhängig von vertraglichen Vereinbarungen oder jeder Form des Entgelts in einem (wissenschaftlichen) Beirat, Lenkungsausschuss oder Exekutivausschuss in einer Funktion als Berater/Gutachter zur (künftigen) Strategie, Ausrichtung oder Entwicklungstätigkeit eines Entwicklers von Gesundheitstechnologien tätig?* *Diese Frage bezieht sich **nicht** auf folgende Tätigkeiten:* — *Beteiligung an Ausschüssen für die Überwachung von Daten. Eine derartige Tätigkeit ist unter **Frage 5** („Hauptprüfer und Prüfer") anzugeben.* — *unentgeltliche Mitwirkung an gemeinschaftlichen Beratungsgremien oder ähnlichen Einrichtungen, deren Ziel es ist, Patienten in die Lage zu versetzen, objektiv zur Erforschung und Entwicklung von Gesundheitstechnologien beizutragen. Eine derartige Tätigkeit muss **nicht** angegeben werden;*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Art der Funktion	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Bezeichnung der Gesundheitstechnologie(n) und der betreffenden therapeutischen Indikation(en)
F3a. Produktbezogen			

Art der Funktion	Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Funktion/ Tätigkeitsbereich (allgemein)	Therapeutische Bereiche (falls zutreffend)
F3b. Horizontal				

4. FINANZIELLE INTERESSEN

F4.1. *Haben Sie derzeit eines der folgenden finanziellen Interessen bei einem Entwickler von Gesundheitstechnologien:* — *(Mit-)Eigentum, Aktien und sonstige Anteile, Aktienoptionen, Optionsscheine, Beteiligungstitel, Anleihen. Dies bezieht sich nicht auf finanzielle Interessen durch Investmentfonds, Pensionsfonds oder ähnliche Vereinbarungen, sofern sie diversifiziert sind und unabhängig verwaltet werden;* — *Rechte des geistigen Eigentums, deren Eigentümer oder unmittelbarer Begünstigter Sie sind?*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Finanzielle Interessen	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien und/oder Bezeichnung der Gesundheitstechnologie

F4.2. *Erhalten Sie derzeit oder haben Sie innerhalb der letzten drei Jahre Folgendes erhalten:* — *Bezahlung durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien für die Durchführung eines Vortrags oder einer Schulung oder die Teilnahme an einer Konferenz/einem Seminar/einer Veranstaltung;* — *Erstattung der Kosten, die im Zusammenhang mit der Durchführung eines Vortrags oder einer Schulung oder die Teilnahme an einer Konferenz/einem Seminar/einer Veranstaltung entstanden sind, durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien?* *Diese Frage bezieht sich **nicht** auf folgende Interessen:* — *Zahlung/Erstattung von Kosten mit einem addierten Gesamtwert von weniger als 1 000 EUR durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien in den letzten drei Jahren. Derartige Interessen müssen **nicht** offengelegt werden.*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Finanzielle Interessen	Direkt an Sie geleistete Zahlung/Erstattung		Datum der Zahlung/Erstattung	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien	Therapeutische Bereiche (falls zutreffend)
	Ja	**Nein**			
	□	□			

5. HAUPTPRÜFER UND PRÜFER

F5. *Sind Sie derzeit oder waren Sie innerhalb der letzten drei Jahre als Hauptprüfer oder Prüfer im Rahmen einer klinischen Studie, Beobachtungsstudie, klinischen Prüfung oder Leistungsstudie tätig?*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Zeitraum (von … bis Monat/Jahr)	Name des als Sponsor fungierenden Entwicklers von Gesundheitstechnologien (falls zutreffend)	Bezeichnung der Gesundheitstechnologie(n) und der betreffenden therapeutischen Indikation(en)

6. LEITENDES MITGLIED IN EINER VON ENTWICKLERN VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN FINANZIERTEN ORGANISATION/EINRICHTUNG

F6. *Sind Sie derzeit (stellvertretender) Vorsitzender, Präsident, Direktor oder Schatzmeister einer Organisation/Einrichtung, die während des laufenden Geschäftsjahres bzw. während des letzten abgeschlossenen Geschäftsjahres von einem oder mehreren Entwicklern von Gesundheitstechnologien direkt finanziert wird bzw. wurde?* *Diese Frage bezieht sich **nicht** auf Folgendes:* — *Finanzierung nationaler oder regionaler Behörden oder Einrichtungen durch Gebühren von Entwicklern von Gesundheitstechnologien. Derartige Interessen müssen **nicht** offengelegt werden.* — *Finanzierung der Organisation unentgeltlicher gemeinschaftlicher Beratungsgremien oder ähnlicher Einrichtungen, deren Ziel es ist, Patienten in die Lage zu versetzen, objektiv zur Erforschung und Entwicklung von Gesundheitstechnologien beizutragen. Derartige Interessen müssen **nicht** offengelegt werden.*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Organisation/ Einrichtung	Registrierungsnummer im Transparenzregister (falls zutreffend)	Name des/der Entwickler(s) von Gesundheitstechnologien	Laufendes Geschäftsjahr:		Letztes abgeschlossenes Geschäftsjahr	
			Ja	**Nein**	**Ja**	**Nein**
			□	□	□	□

7. INTERESSEN VON UNMITTELBAREN FAMILIENANGEHÖRIGEN

F7. *Haben Ihre unmittelbaren Familienmitglieder Interessen, die in den Fragen 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 („Beschäftigung“) und 4.1 („Finanzielle Interessen“) aufgeführt sind?* *„**Unmittelbarer Familienangehöriger**“ bezeichnet den Ehepartner, die Kinder und die Eltern der betreffenden Person. „Ehepartner“ schließt auch einen Partner ein, mit dem die Person in einer eingetragenen nichtehelichen Lebensgemeinschaft lebt.* *„**Kinder**“ bezeichnet die Kinder, die die Person und der Ehepartner gemeinsam haben, die eigenen Kinder der Person und die eigenen Kinder des Ehepartners.*	**Ja**	**Nein**
	□	□

Art des offengelegten Interesses	Name des Entwicklers von Gesundheitstechnologien und/oder Bezeichnung der Gesundheitstechnologie

8. SONSTIGE RELEVANTE ANGABEN

Möchten Sie weitere Angaben machen, die für die gemeinsame Arbeit relevant sind?	**Ja**	**Nein**
	□	□

*Bitte machen Sie hier Ihre Angaben (bitte geben Sie **keine** personenbezogenen Daten anderer Personen an):*

ANHANG II

Ausschluss von und Beschränkung der Teilnahme an der gemeinsamen Arbeit auf der Grundlage der offengelegten Interessen

Offengelegtes Interesse	Zeitrahmen	(Stellv.) Vorsitzender	Vertreter, einschließlich (Mit-) Gutachter	Einzelner Sachverständiger (Patient, klinischer Experte, anderer einschlägiger Sachverständiger)
1. BESCHÄFTIGUNG				
1.1a. Leitende Funktion	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 5 Jahre	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Horizontale Verantwortung (keine leitende Funktion)	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Produktbezogene Verantwortung	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Beschäftigung in Beratungsunternehmen oder Auftragsforschungseinrichtung	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. BERATUNGSTÄTIGKEIT				
2a. Produktbezogen	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Horizontal	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. FUNKTION ALS STRATEGIEBERATER				
3a. Produktbezogen	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Horizontal	Derzeit	**X**	**X**	**X**
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANZIELLE INTERESSEN				
4.1. (Mit-)Eigentum, Anteile usw., Rechte des geistigen Eigentums	Derzeit	**X**	**X**	**X**

4.2. Zahlung/Erstattung von Kosten	Derzeit	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. HAUPTPRÜFER UND PRÜFER	Derzeit	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Innerhalb der letzten 3 Jahre	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. LEITENDES MITGLIED IN EINER VON ENTWICKLERN VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN FINANZIERTEN ORGANISATION/ EINRICHTUNG	Laufendes Geschäftsjahr:	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Letztes abgeschlossenes Geschäftsjahr	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. INTERESSEN VON UNMITTELBAREN FAMILIENANGEHÖRIGEN	Derzeit	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Erläuterungen

Interessen, die einen Interessenkonflikt darstellen, der als unvereinbar mit der Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit erachtet wird

X	Keine Beteiligung an der gemeinsamen Arbeit

Interessen, die einen Interessenkonflikt darstellen, der als unvereinbar mit der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben und Zuständigkeiten im Rahmen der gemeinsamen Arbeit erachtet wird

XC	Kann nicht zum (stellvertretenden) Vorsitzenden gewählt werden

Interessen, die einen Interessenkonflikt oder potenziellen Interessenkonflikt in Bezug auf den Entwickler der Gesundheitstechnologie oder die spezifischen Gesundheitstechnologien darstellen

RC_{HTD}	Muss als (stellvertretender) Vorsitzender in Bezug auf sämtliche zu bewertende Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien des Entwicklers von Gesundheitstechnologien ersetzt werden
RC_{HT}	Muss als (stellvertretender) Vorsitzender in Bezug auf bestimmte zu bewertende Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien ersetzt werden
X_{HTD}	Weder Beteiligung des Vertreters als (Mit-)Gutachter noch Beteiligung an Diskussionen bzw. Entscheidungen im Zusammenhang mit sämtlichen zu bewertenden Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien des Entwicklers von Gesundheitstechnologien Keine Beteiligung des einzelnen Sachverständigen an der gemeinsamen Arbeit im Zusammenhang mit sämtlichen zu bewertenden Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien des Entwicklers von Gesundheitstechnologien

X_{HT}	Keine Beteiligung des Vertreters als (Mit-)Gutachter sowie keine Beteiligung an Diskussionen bzw. Entscheidungen im Zusammenhang mit bestimmten zu bewertenden Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien Keine Beteiligung des einzelnen Sachverständigen an der gemeinsamen Arbeit im Zusammenhang mit bestimmten zu bewertenden Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien
X_T	Weder Beteiligung des Vertreters als (Mit-)Gutachter noch Beteiligung an Diskussionen bzw. Entscheidungen im Zusammenhang mit zu bewertenden Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien des Entwicklers von Gesundheitstechnologien in dem therapeutischen Bereich Keine Beteiligung des einzelnen Sachverständigen an der gemeinsamen Arbeit im Zusammenhang mit zu bewertenden Gesundheitstechnologien oder Komparator-Gesundheitstechnologien des Entwicklers von Gesundheitstechnologien in dem therapeutischen Bereich
X_T/X_{HTD}*	**X_T** falls die Funktion, die horizontale Verantwortung, der Vortrag, die Schulung, die Teilnahme an einer Konferenz/einem Seminar/einer Veranstaltung einen oder mehrere therapeutische Bereiche betrifft/betraf **X_{HTD}** falls sich der therapeutische Bereich nicht ermitteln lässt
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}** falls eine klinische Studie, Beobachtungsstudie, klinische Prüfung oder Leistungsstudie durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien gesponsert wurde **RC_{HT}** falls eine klinische Studie, Beobachtungsstudie, klinische Prüfung oder Leistungsstudie auf anderem Wege als durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien gesponsert wurde
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}**falls eine klinische Studie, Beobachtungsstudie, klinische Prüfung oder Leistungsstudie durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien gesponsert wird/wurde **X_{HT}** falls eine klinische Studie, Beobachtungsstudie, klinische Prüfung oder Leistungsstudie auf anderem Wege als durch einen Entwickler von Gesundheitstechnologien gesponsert wird/wurde
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** im Falle der unter Frage 4.1 aufgeführten finanziellen Interessen, mit Ausnahme der Rechte des geistigen Eigentums an einer Gesundheitstechnologie **RC_{HT}** im Falle von Rechten des geistigen Eigentums an einer Gesundheitstechnologie
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** im Falle der unter Frage 4.1 aufgeführten finanziellen Interessen, mit Ausnahme der Rechte des geistigen Eigentums an einer Gesundheitstechnologie **X_{HT}** im Falle von Rechten des geistigen Eigentums an einer Gesundheitstechnologie

„**Komparator-Gesundheitstechnologie**“ bezeichnet eine Gesundheitstechnologie, die im von der Untergruppe für gemeinsame klinische Bewertungen fertiggestellten Bewertungsumfang für die klinische Bewertung ermittelt wurde. Komparator-Gesundheitstechnologien, die nicht mehr durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, werden im Hinblick auf den Umgang mit Interessenkonflikten nicht berücksichtigt.