2024/2745

2024.10.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2745 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. október 25.)

az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és alcsoportjai közös munkája során felmerülő összeférhetetlenségek kezelése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]), és különösen annak 5. cikke (7) bekezdésére és 25. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet létrehozza a tagállamok közötti, egészségügyi technológiákkal kapcsolatos uniós szintű együttműködés támogatási keretét és eljárásait, valamint az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoportot (a továbbiakban: koordinációs csoport).

(2) Az (EU) 2021/2282 rendelettel összhangban a koordinációs csoport és alcsoportjai tagjainak eseti vagy állandó jelleggel ki kell nevezniük egyéni képviselőiket (a továbbiakban: képviselők).

(3) Az (EU) 2021/2282 rendelet előírja, hogy a betegeket, a klinikai szakértőket és egyéb releváns szakértőket (a továbbiakban: egyéni szakértők) be kell vonni a közös klinikai értékelésekbe és a közös tudományos konzultációkba. A szóban forgó szakértőket az érintett terápiás területen szerzett szakértelmük alapján kell kiválasztani, és e szakértőknek személyes minőségükben kell eljárniuk, nem pedig valamely szervezet, intézmény vagy tagállam képviseletében.

(4) Azok az összeférhetetlenségek, amelyek értékelése tekintetében a Bizottságnak az (EU) 2021/2282 rendelettel összhangban szabályokat kell megállapítania, az egészségügyi technológiafejlesztési ágazatban tevékenykedő azon képviselők és egyéni szakértők összeférhetetlenségeire vonatkoznak, akik részt vesznek a koordinációs csoportnak és alcsoportjainak az (EU) 2021/2282 rendelet 7–22. cikke alapján végzett közös munkájában (a továbbiakban: közös munka). A koordinációs csoport és alcsoportjai tagjai által végzett közös munkában esetlegesen részt vevő más személyek összeférhetetlenségének kezelése továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik, amelyeknek biztosítaniuk kell, hogy a szóban forgó személyek ne rendelkezzenek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségekkel az egészségügyi technológiafejlesztési ágazatban, amely befolyásolhatja függetlenségüket vagy pártatlanságukat.

(5) A koordinációs csoportban és alcsoportjaiban az összeférhetetlenségek kezelésével kapcsolatos releváns tevékenységeknek magukban kell foglalniuk a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk lefolytatásával kapcsolatos tevékenységeket – többek között azokban az esetekben is, amikor e közös munkában egyéni szakértők vesznek részt –, a közös munkára vonatkozó módszertani iránymutatás kidolgozását és a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló jelentések elkészítését.

(6) Ahhoz, hogy a koordinációs csoportba vagy annak alcsoportjaiba kinevezett képviselők részt vehessenek a közös munkában, be kell nyújtaniuk egy aláírt érdekeltségi nyilatkozatot és egy önéletrajzot a Bizottságnak. Ahhoz, hogy az egyéni szakértők kiválaszthatók legyenek közös klinikai értékelésre vagy közös tudományos konzultációra, és azokban részt vehessenek, be kell nyújtaniuk egy aláírt érdekeltségi nyilatkozatot és egy önéletrajzot a Bizottságnak. Az összeférhetetlenségnek az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének b) pontja szerinti elbírálásakor a Bizottságnak értékelnie kell az érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett érdekeltségeket és a képviselő vagy az egyéni szakértő önéletrajzában szereplő információkat. Valamely érdekeltség bejelentésének elmulasztása esetén megfelelő intézkedéseket kell tenni.

([1]) HL L 458., 2021.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) Az (EU) 2021/2282 rendelettel összhangban az érdekeltségi nyilatkozatot évente és szükség esetén frissíteni kell. Annak biztosítása érdekében, hogy a koordinációs csoport és alcsoportjai mindenkor függetlenül, pártatlanul és átláthatóan végezzék tevékenységeiket, elő kell írni, hogy a képviselő vagy az egyéni szakértő által szolgáltatott információk változása esetén frissítésre van szükség. Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében a képviselő vagy az egyéni szakértő számára lehetővé kell tenni, hogy megerősítse az érdekeltségi nyilatkozatban benyújtott információkat, amennyiben a bejelentett érdekeltség tekintetében nem történt változás. Amennyiben a megerősítést nem nyújtják be kellő időben, a képviselő vagy az egyéni szakértő a továbbiakban nem vehet részt a közös munkában.

(8) A bejelentendő érdekeltségekre vonatkozó egységes megközelítés biztosítása és a közös munka során felmerülő összeférhetetlenségek megfelelő kezelése érdekében helyénvaló szabályokat megállapítani az érdekeltségi nyilatkozat tartalmára, formátumára és érvényességére, valamint benyújtására vonatkozóan. Mivel az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti közös munkát az Európai Gyógyszerügynökséggel és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 106. cikkének (1) bekezdésében említett szakértői bizottságokkal párhuzamosan és szoros együttműködésben kell végezni, a vonatkozó jogi keretek értelmében alkalmazott érdekeltségi nyilatkozatokat a lehető legnagyobb mértékben össze kell hangolni, megőrizve ugyanakkor a koordinációs csoport, az Európai Gyógyszerügynökség és az említett szakértői bizottságok hatásköreinek szétválasztását.

(9) Az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontja értelmében, valamint az összeférhetetlenségek kezelésére szolgáló rendszer megbízhatóságának garantálása, továbbá a közös munkával kapcsolatos legmagasabb szintű függetlenség, pártatlanság és átláthatóság biztosítása érdekében a koordinációs csoport és alcsoportjai képviselőinek, valamint a közös munkában részt vevő klinikai szakértőknek és egyéb releváns szakértőknek az érdekeltségi nyilatkozatait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. A betegek érdekeltségi nyilatkozatát nem szabad nyilvánosan hozzáférhetővé tenni. Az érdekeltségi nyilatkozatokat csak az említett célok eléréséhez szükséges mértékben szabad közzétenni. A koordinációs csoport és alcsoportjai képviselőinek érdekeltségi nyilatkozatát csak a közös munkában való részvételük időtartamára kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni. A klinikai szakértők és a közös munkában részt vevő egyéb releváns szakértők érdekeltségi nyilatkozatát egy évig kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni azon közös munka befejezését követően, amelyben részt vettek.

(10) Az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében a képviselők és az egyéni szakértők függetlenségét vagy pártatlanságát esetlegesen befolyásoló érdekeltségeken az egészségügyi technológiafejlesztési ágazatban fennálló pénzügyi vagy egyéb érdekeltségek értendők. Ezért meg kell határozni ezeket az érdekeltségeket. Ezenkívül összeférhetetlenség nemcsak az egészségügyi technológiafejlesztési ágazattal fennálló jelenlegi kapcsolatok miatt merülhet fel, hanem a közelmúltban és a közeljövőben fennálló kapcsolatok miatt is. Az adminisztratív terhek csökkentése és a jogbiztonság biztosítása érdekében helyénvaló meghatározni azokat az időszakokat, amelyek elteltével úgy kell tekinteni, hogy a kapcsolat már nem eredményez összeférhetetlenséget.

(11) A jogbiztonság biztosítása érdekében szabályokat kell megállapítani a benyújtott érdekeltségi nyilatkozatok értékelésére vonatkozóan, és meg kell határozni azokat a határidőket, amelyeken belül az értékelést el kell végezni, illetve amelyeken belül további információkat kell szolgáltatni.

(12) Abban az időpontban, amikor a Bizottság értékeli a képviselők által az érdekeltségi nyilatkozataikban bejelentett érdekeltségeket, nem mindig állapítható meg összeférhetetlenség, mivel előfordulhat, hogy a koordinációs csoportban vagy annak alcsoportjaiban nem vizsgálják azt az adott egészségügyi technológiafejlesztőt vagy egészségügyi technológiát, amellyel kapcsolatban összeférhetetlenség állhat fenn. Még akkor sem mindig állapítható meg összeférhetetlenség, ha az egészségügyi technológia értékelése már folyamatban van a koordinációs csoportban vagy annak alcsoportjaiban, mivel az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiával való kapcsolat miatt fennállhat olyan összeférhetetlenség, amely a képviselők vagy az egyéni szakértők által az érdekeltségi nyilatkozataikban bejelentett érdekeltségek értékelésének időpontjában még nem ismert. Ezért a Bizottságnak a képviselők és az egyéni szakértők esetleges összeférhetetlenségéről is döntenie kell. Ily módon, ha összeférhetetlenségi helyzetek merülnek fel, a meghozandó intézkedések anélkül is nyilvánvalóak, hogy a Bizottságnak külön értékelnie kellene az adott helyzetet.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) A könnyen azonosítható összeférhetetlenségek és esetleges összeférhetetlenségek mellett felmerülhet az összeférhetetlenség látszata is. Különösen a koordinációs csoport és alcsoportjai elnökének és társelnökének szerepeit és felelősségi köreit kell összeegyeztethetetlennek tekinteni bizonyos múltbeli érdekeltségekkel, amennyiben azok kétségeket ébreszthetnek az elnök vagy a társelnök függetlenségével és pártatlanságával kapcsolatban. Ezért a koordinációs csoport és alcsoportjai elnökének és társelnökének szerepeire és felelősségi köreire vonatkozóan helyénvaló várakozási időszakokat előírni.

(14) A releváns szakértelemhez való megfelelő hozzáférés biztosítása érdekében az összeférhetetlenség vagy esetleges összeférhetetlenség esetén alkalmazandó intézkedéseknek a képviselő vagy az egyéni szakértő bejelentett érdekeltségétől, valamint szerepétől és felelősségi körétől függően eltérőeknek kell lenniük. A szóban forgó intézkedésekkel ki kell zárni a képviselőt vagy az egyéni szakértőt a közös munkából, vagy korlátozni kell az abban való részvételét. A koordinációs csoport titkárságaként (a továbbiakban: HTA-titkárság) eljáró Bizottság felel a közös munkából való kizárások vagy korlátozások érvényesítéséért.

(15) Az (EU) 2021/2282 rendelet értelmében az érintett alcsoportnak biztosítania kell, hogy az egyéni szakértők lehetőséget kapjanak észrevételeik benyújtására a közös klinikai értékelések és a közös tudományos konzultációk során. Össze kell egyeztetni az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében meghatározott, az egyes szakértők függetlenségére és pártatlanságára vonatkozó kettős követelményt az említett rendelet 8. cikkének (6) bekezdésében, 10. cikkének (4) bekezdésében, 18. cikkének (6) bekezdésében és 18. cikkének (7) bekezdésében hivatkozott közérdekkel, amely a közös munka lehető legmagasabb tudományos színvonalának biztosítása érdekében szükségessé teszi a releváns és mélyreható szakértelmet. Ezért amennyiben kivételes esetekben – például ritka betegségek esetében – csak olyan, a szükséges szakértelemmel rendelkező egyéni szakértők állnak rendelkezésre, akikkel kapcsolatban e rendelet értelmében összeférhetetlenség merül fel, a Bizottság javasolhatja az érintett alcsoportnak, hogy az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikke (5) bekezdése szerinti átláthatóság szavatolása mellett tegye lehetővé a szóban forgó egyéni szakértők megfelelő részvételét a közös munkában, szem előtt tartva összeférhetetlenségeiket.

(16) Az összeférhetetlenség megfelelő kezelésének biztosítása érdekében a koordinációs csoport és alcsoportjai tagjai számára elő kell írni, hogy értesítsék a HTA-titkárságot a képviselőikkel kapcsolatos változásokról.

(17) A koordinációs csoport és alcsoportjai közös munkája során felmerülő összeférhetetlenségek kezelésével kapcsolatos konkrét hatályán belül ez a rendelet az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban meghatározza a személyes adatoknak az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikkében meghatározott informatikai platformon (a továbbiakban: HTA informatikai platform) keresztül történő kezelésére vonatkozó szabályokat annak biztosítása céljából, hogy a koordinációs csoport és alcsoportjai (EU) 2021/2282 rendelet szerinti közös munkája független, pártatlan és átlátható módon történjen. Különösen azt kell biztosítani, hogy az egészségügyi technológiafejlesztési ágazat tekintetében a közös munkában részt vevő képviselőkkel és egyéni szakértőkkel kapcsolatban ne merüljenek fel olyan összeférhetetlenségek, amelyek befolyásolhatják függetlenségüket vagy pártatlanságukat.

(18) E rendeletnek meg kell határoznia a megállapított célokból kezelhető személyes adatokat, nevezetesen az érdekeltségi nyilatkozatban és az önéletrajzban foglalt személyes adatokat. Meg kell határoznia, hogy ezen adatoknak a HTA informatikai platformon keresztül történő kezelése tekintetében a Bizottságot kell az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontja értelmében vett adatkezelőnek tekinteni. Annak érdekében, hogy ellenőrizhető legyen, hogy a közös munka végzése független és pártatlan módon történt-e – különösen panaszok vagy jogviták esetén –, helyénvaló rendelkezni a személyes adatok megőrzési idejéről és annak rendszeres időközönkénti felülvizsgálatáról.

(19) A beteg személyazonosságából adott esetben következtetni lehet a beteg egészségi állapotára a közös klinikai értékelés vagy a közös tudományos konzultáció tárgyával kapcsolatban. Ezért az ilyen típusú adatokat az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke értelmében a személyes adatok különleges kategóriájának kell tekinteni, és az ilyen adatok kezelését az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában meghatározott kritériumok teljesítésétől, többek között az érintett jogainak és szabadságainak, különösen a szakmai titoktartásnak a védelmét szolgáló megfelelő és konkrét intézkedések meghozatalától kell függővé tenni.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) A Bizottságnak a HTA informatikai platform nyilvánosan hozzáférhető weboldalán elérhetővé kell tennie az adatkezelésre vonatkozó információkat annak érdekében, hogy azon érintettek, akiknek a személyes adatait kezelik, tájékoztatást kapjanak az (EU) 2018/1725 rendelet III. fejezete szerinti jogaikról, valamint arról, hogy milyen módon gyakorolhatják e jogaikat.

(21) mivel az (EU) 2021/2282 rendelet 2025. január 12-i hatállyal alkalmazandó, e rendeletet is az említett időponttól kezdve kell alkalmazni.

(22) Az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal, aki 2024. július 5-én nyilvánított véleményt.

(23) Az e végrehajtási rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az érdekeltségi nyilatkozat benyújtása

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében említett, a koordinációs csoportba és annak alcsoportjaiba kinevezett képviselők (a továbbiakban: képviselők) mindaddig, amíg aláírt érdekeltségi nyilatkozataikat be nem nyújtották a Bizottságnak, és a Bizottság a 4. cikkel összhangban nem értékelte a bejelentett érdekeltségeket, az alábbiak egyikét sem tehetik meg:

a) hozzáférés az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikkében meghatározott informatikai platform (a továbbiakban: HTA informatikai platform) biztonságos rendszerének a feladataik ellátása szempontjából releváns részeihez;

b) az elnök vagy a társelnök szerepének és felelősségi körének ellátása a koordinációs csoportban vagy annak alcsoportjaiban;

c) közös klinikai értékelés vagy közös tudományos konzultáció értékelője vagy társértékelője szerepének és felelősségi körének ellátása;

d) részvétel a koordinációs csoport vagy alcsoportjai ülésein közös klinikai értékelések és közös tudományos konzultációk elvégzése, a közös munkára vonatkozó módszertani iránymutatások kidolgozása vagy a kialakulóban lévő egészségügyi technológiákról szóló jelentések elkészítése céljából.

(2) Az aláírt érdekeltségi nyilatkozat Bizottsághoz történő benyújtása előtt és mindaddig, amíg a Bizottság a 4. cikkel összhangban nem értékelte a bejelentett érdekeltségeket, az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében említett betegek, klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők (a továbbiakban: egyéni szakértők) nem választhatók ki és nem vehetnek részt közös klinikai értékelésben vagy közös tudományos konzultációban, és nem férhetnek hozzá a HTA informatikai platform biztonságos rendszerének a feladataik ellátása szempontjából releváns részeihez.

2. cikk

Az érdekeltségi nyilatkozat tartalma

(1) A képviselők és az egyéni szakértők az érdekeltségi nyilatkozatban nyilatkoznak az egészségügyi technológiafejlesztési ágazatban fennálló valamennyi – akár közvetlen, akár közvetett – pénzügyi vagy egyéb érdekeltségeikről az érdekeltségi nyilatkozat e rendelet I. mellékletében foglalt formanyomtatványában felsorolt standard kérdések megválaszolásával. Azoknak a képviselőknek vagy egyéni szakértőknek, akik igenlő választ adnak a kérdésekre, további részletekkel kell szolgálniuk az érdekeltségi nyilatkozat formanyomtatványának megfelelő szakaszaiban.

(2) A képviselők és az egyéni szakértők teljes felelősséget vállalnak a benyújtott érdekeltségi nyilatkozat tartalmáért.

3. cikk

Az érdekeltségi nyilatkozat formátuma

(1) A képviselő vagy egyéni szakértő érdekeltségi nyilatkozatát digitálisan, a HTA informatikai platformon keresztül, az I. mellékletében foglalt formanyomtatvány kitöltésével kell benyújtani, és ahhoz csatolni kell a képviselő vagy az egyéni szakértő átfogó, az Europass-önéletrajzminta alapján elkészített önéletrajzát. Az érdekeltségi nyilatkozat csak akkor tekinthető benyújtottnak, ha azt megfelelően kitöltötték, aláírták és az említett követelmények szerinti önéletrajz kíséri.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett valamely érdekeltség megváltozik, az (1) bekezdésben meghatározott eljárásnak megfelelően indokolatlan késedelem nélkül frissített érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtani.

4. cikk

Az érdekeltségi nyilatkozatban benyújtott információk értékelése

(1) A Bizottság értékeli az érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett érdekeltségeket, valamint a képviselő vagy az egyéni szakértő 3. cikknek megfelelően benyújtott önéletrajzában szereplő információkat.

(2) Szükség esetén a Bizottság felkérheti a képviselőt vagy az egyéni szakértőt, hogy nyújtson be minden olyan további információt, amely a bejelentett érdekeltségek értékeléséhez szükséges. A képviselő vagy az egyéni szakértő a kért információt a kérelemről szóló értesítés napjától számított 10 napon belül rendelkezésre bocsátja.

(3) Amennyiben a bejelentett érdekeltségek értékeléséhez nincs szükség további információkra, a Bizottság az érdekeltségi nyilatkozat 3. cikk szerinti benyújtásától számított 15 munkanapon belül elvégzi az értékelést.

(4) Ha a Bizottság úgy határoz, hogy a bejelentett érdekeltség nem minősül a II. melléklet értelmében vett összeférhetetlenségnek vagy esetleges összeférhetetlenségnek, a képviselő vagy az egyéni szakértő részt vehet a közös munkában.

(5) Ha a Bizottság úgy határoz, hogy a bejelentett érdekeltség a II. melléklet értelmében vett összeférhetetlenségnek vagy esetleges összeférhetetlenségnek minősül, a 6., a 7. és a 8. cikk alkalmazandó.

5. cikk

Az érdekeltségi nyilatkozat érvényessége és közzététele

(1) Az érdekeltségi nyilatkozat mindaddig érvényes, amíg a képviselő vagy az egyéni szakértő részt vesz a közös munkában, amennyiben:

a) a bejelentett érdekeltség nem változott;

b) az a) pontban említett információkat a képviselő vagy az egyéni szakértő az érdekeltségi nyilatkozat 3. cikk (1) vagy (2) bekezdése szerinti benyújtásának napjától kezdődően minden egyéves időtartam végéig megerősítette. Amennyiben a megerősítést nem nyújtják be kellő időben, a HTA-titkárság gondoskodik róla, hogy a képviselő vagy az egyéni szakértő a továbbiakban ne vegyen részt a közös munkában.

(2) A képviselők érdekeltségi nyilatkozatát, valamint a csatolt önéletrajzukból származó, a képesítésekre és a releváns szakterületekre vonatkozó információkat a HTA informatikai platform nyilvánosan hozzáférhető weboldalán hozzáférhetővé kell tenni a közös munkában való részvételük időtartamára.

(3) A klinikai szakértők és az egyéb releváns szakértők érdekeltségi nyilatkozatát, valamint a csatolt önéletrajzukból származó, a képesítésekre és a releváns szakterületekre vonatkozó információkat a HTA informatikai platform nyilvánosan hozzáférhető weboldalán egy évig kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni azon közös munka befejezését követően, amelyben részt vettek.

6. cikk

A képviselők összeférhetetlenségével vagy esetleges összeférhetetlenségével kapcsolatos fellépés

(1) Ha a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének b) pontjával összhangban úgy határoz, hogy a képviselő által az e rendelet 3. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett valamely érdekeltség az e rendelet II. melléklete szerinti olyan összeférhetetlenségnek minősül, amely összeegyeztethetetlen a közös munkában való részvétellel, a HTA-titkárság felkéri a koordinációs csoport vagy annak alcsoportja tagját, hogy nevezzen ki egy másik képviselőt. Amint megszűnik az összeférhetetlenség, a tag újra kinevezheti ugyanazt a képviselőt.

(2) Ha a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének b) pontjával összhangban úgy határoz, hogy a képviselő által az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett valamely érdekeltség az e rendelet II. melléklete szerinti olyan összeférhetetlenségnek minősül, amely összeegyeztethetetlen a közös munkában való részvétellel, a HTA-titkárság gondoskodik róla, hogy a képviselő a továbbiakban ne vegyen részt a közös munkában, és erről tájékoztatja a képviselőt. A HTA-titkárság felkéri a koordinációs csoport vagy annak alcsoportja tagját, hogy jelöljön ki egy másik képviselőt. Amint megszűnik az összeférhetetlenség, a tag újra kinevezheti ugyanazt a képviselőt.

(3) Ha a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének b) pontjával összhangban úgy határoz, hogy a képviselő által az e rendelet 3. cikke (1) vagy (2) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett valamely érdekeltség a rendelet II. melléklete szerinti olyan összeférhetetlenségnek minősül, amely összeegyeztethetetlen a közös munkában betöltött bizonyos szerepekkel és felelősségi körökkel, vagy az egészségügyi technológiafejlesztő, illetve a konkrét egészségügyi technológia tekintetében összeférhetetlenségnek vagy esetleges összeférhetetlenségnek minősül, a HTA-titkárság tájékoztatja a képviselőt, a koordinációs csoport vagy annak alcsoportja tagját, valamint adott esetben a koordinációs csoportot vagy annak alcsoportjait a képviselő összeférhetetlenségéről vagy esetleges összeférhetetlenségéről, és biztosítja az e rendelet II. mellékletében meghatározott intézkedések végrehajtását.

7. cikk

Az egyéni szakértők összeférhetetlenségével vagy esetleges összeférhetetlenségével kapcsolatos fellépés

(1) Ha a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének b) pontjával összhangban úgy határoz, hogy az egyéni szakértő által az e rendelet 3. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett valamely érdekeltség az e rendelet II. melléklete szerinti olyan összeférhetetlenségnek minősül, amely összeegyeztethetetlen a közös munkában való részvétellel, vagy az egészségügyi technológiafejlesztő, illetve a konkrét egészségügyi technológia tekintetében összeférhetetlenségnek minősül, a HTA-titkárság gondoskodik róla, hogy az adott egyéni szakértőt ne válasszák ki a közös klinikai értékelésben vagy a közös tudományos konzultációban való részvételre, és erről tájékoztatja az egyéni szakértőt.

(2) Ha a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 28. cikkének b) pontjával összhangban úgy határoz, hogy az egyéni szakértő által az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban bejelentett valamely érdekeltség az e rendelet II. melléklete szerinti olyan összeférhetetlenségnek minősül, amely összeegyeztethetetlen a közös munkában való részvétellel, vagy az egészségügyi technológiafejlesztő, illetve a konkrét egészségügyi technológia tekintetében összeférhetetlenségnek minősül, a HTA-titkárság gondoskodik róla, hogy az egyéni szakértő a továbbiakban ne vegyen részt a közös klinikai értékelésben vagy a közös tudományos konzultációban, és erről tájékoztatja az egyéni szakértőt. A HTA-titkárság adott esetben tájékoztatja a közös klinikai értékelés vagy a közös tudományos konzultáció érintett alcsoportját, értékelőjét és társértékelőjét arról, hogy az egyéni szakértőt kizárják a vonatkozó értékelésből vagy konzultációból.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben kivételes esetekben – például ritka betegségek esetében – nem állnak rendelkezésre olyan, a II. melléklet szerinti összeférhetetlenségtől mentes egyéni szakértők, akik releváns és mélyreható szakértelemmel rendelkeznek, a Bizottság javasolhatja az érintett alcsoportnak, hogy tegye lehetővé ilyen egyéni szakértők megfelelő részvételét a közös munkában, szem előtt tartva összeférhetetlenségeiket.

Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha az egyéni szakértők (2) bekezdés szerinti kizárása azt eredményezné, hogy beteg vagy klinikai szakértő nem vesz részt valamely közös klinikai értékelésben vagy közös tudományos konzultációban.

8. cikk

A képviselők és az egyéni szakértők kötelezettségei új összeférhetetlenség esetén

(1) Ha a közös munkában részt vevő képviselő vagy egyéni szakértő a II. mellékletben felsorolt, a közös munkában való részvétellel összeegyeztethetetlen összeférhetetlenségnek minősülő új érdekeltséggel rendelkezik, azonnal le kell mondania szerepeiről és felelősségi köréről. A képviselőnek vagy az egyéni szakértőnek az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban be kell jelentenie a szóban forgó érdekeltségét. Alternatív megoldásként érdekeltségüket írásban is bejelenthetik a HTA-titkárságnak.

(2) Ha a koordinációs csoport vagy alcsoportjai ülésén valamely képviselő vagy egyéni szakértő egy, a II. mellékletben felsorolt, a napirendi pontokkal kapcsolatos összeférhetetlenségnek minősülő új érdekeltségéről szerez tudomást, ezt haladéktalanul bejelenti a koordinációs csoport vagy annak alcsoportja elnökének vagy társelnökének és a HTA-titkárságnak, és nem vesz részt az ülés vonatkozó részén. A képviselő vagy az egyéni szakértő indokolatlan késedelem nélkül frissíti érdekeltségi nyilatkozatát.

(3) Ha a közös klinikai értékelés, a közös tudományos konzultáció vagy a koordinációs csoport vagy alcsoportjai ülése során valamely képviselő vagy egyéni szakértő olyan új körülményekről szerez tudomást, amelyek között a II. mellékletben felsorolt korlátozások rá vonatkoznak, haladéktalanul tájékoztatja a HTA-titkárságot és adott esetben a koordinációs csoport vagy annak alcsoportja értékelőjét vagy társértékelőjét, illetve elnökét vagy társelnökét, és nem vesz részt a vonatkozó értékelésben, konzultációban vagy az ülés vonatkozó részén.

(4) Ha a közös munkában részt vevő képviselő vagy egyéni szakértő egészségügyi technológiafejlesztővel kíván tevékenységet folytatni, és ezért a II. mellékletben felsorolt, a közös munkában való részvétellel összeegyeztethetetlen összeférhetetlenségnek minősülő új érdekeltsége lesz, az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott érdekeltségi nyilatkozatban vagy a HTA-titkárságnak írásban haladéktalanul be kell jelentenie a szóban forgó érdekeltségét, függetlenül attól, hogy aláírt-e szerződést az egészségügyi technológiafejlesztővel vagy sem. A meghozandó intézkedésekre a 6. cikk (2) bekezdését és a 7. cikk (2) bekezdését kell alkalmazni.

(5) Az (1)–(4) bekezdéstől eltérve, amennyiben valamely egyéni szakértő kizárása vagy visszavonása azt eredményezné, hogy beteg vagy releváns és mélyreható szakértelemmel rendelkező klinikai szakértő nem vesz részt valamely közös klinikai értékelésben vagy közös tudományos konzultációban, a Bizottság javasolhatja az érintett alcsoportnak, hogy tegye lehetővé ilyen egyéni szakértők megfelelő részvételét a közös munkában, szem előtt tartva összeférhetetlenségeiket.

9. cikk

A koordinációs csoport és alcsoportjai tagjainak kötelezettségei

Ha egy képviselő lemond, vagy felmentik tisztségéből, a koordinációs csoport és alcsoportjai tagjai legkésőbb a lemondás vagy a felmentés érvénybe lépésének napján írásban értesítik a HTA-titkárságot.

10. cikk

Érdekeltség bejelentésének elmulasztása

(1) Ha a Bizottság olyan információról szerez tudomást, amely nem áll összhangban a valamely képviselő vagy egyéni szakértő érdekeltségi nyilatkozatában szereplő információkkal, írásban tájékoztatja a képviselőt vagy az egyéni szakértőt, és felvilágosítást kér a helyzetről. A képviselő vagy az egyéni szakértő a kért felvilágosítást a kérelemről szóló értesítés napjától számított 14 napon belül rendelkezésre bocsátja.

(2) Ha a képviselő vagy az egyéni szakértő az (1) bekezdésben említett határidőn belül nem nyújtja be a kért felvilágosítást, a Bizottság dönthet úgy, hogy a képviselőt vagy az egyéni szakértőt kizárja a közös munkában való részvételből mindaddig, amíg be nem nyújtja a felvilágosítást, és azt a Bizottság nem értékeli.

(3) Amennyiben a kért felvilágosítást benyújtják, és függetlenül a szóban forgó érdekeltségek értékelésétől, a Bizottság legfeljebb két évre kizárhatja a képviselőt vagy az egyéni szakértőt a közös munkából, ha a képviselő vagy az egyéni szakértő szándékosan vagy súlyos gondatlanságból nem jelentette be az érdekeltségeket.

(4) A HTA-titkárság tájékoztatja a képviselőt, az egyéni szakértőt és adott esetben a koordinációs csoport vagy alcsoportja tagját, a koordinációs csoportot vagy annak alcsoportjait a Bizottság (3) bekezdésben említett határozatairól, és biztosítja az e határozatokban előírt intézkedések végrehajtását.

11. cikk

A személyes adatok kezelése

(1) A képviselők és az egyéni szakértők e rendelet alapján gyűjtött személyes adatainak a HTA informatikai platformon keresztül történő kezelése tekintetében a Bizottság adatkezelőként jár el.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett személyes adatok kategóriái a 3. cikk és az I. melléklet szerinti érdekeltségi nyilatkozat és önéletrajz, az 5. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban megerősített információk, valamint az egyéb kapcsolódó személyes adatok.

(3) A közös klinikai értékelésekben és közös tudományos konzultációkban részt vevő betegek érdekeltségi nyilatkozata és önéletrajza, valamint az általuk a 4. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtott információk nem tehetők nyilvánosan hozzáférhetővé. Az ilyen dokumentumok és információk csak az e rendelet szerinti feladatainak ellátása során, a szükséges ismeret elve alapján és az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában előírt garanciák mellett bocsáthatók a Bizottság rendelkezésére. Az ilyen garanciák közé tartozhatnak különösen a következők: az álnevesítés, a jogosulatlan hozzáférés megelőzése, a személyes adatok jogosulatlan olvasásának, másolásának, módosításának vagy törlésének megakadályozása, valamint olyan szervezeti intézkedések, amelyek biztosítják, hogy az adatok kezelésére jogosult személyzet csak a hozzáférési engedélyük hatálya alá tartozó adatokhoz férhessen hozzá, és hogy ellenőrizhető és megállapítható legyen, hogy a személyzet mely tagja mely adatokhoz és mikor fért hozzá.

(4) A Bizottság az érdekeltségi nyilatkozatban és az önéletrajzban foglalt, a 3. cikknek megfelelően benyújtott személyes adatokat, valamint az 5. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban megerősített információkat, valamint az egyéb kapcsolódó személyes adatokat csak az e cikk (1) bekezdésében említett cél eléréséhez szükséges ideig, de legfeljebb 15 évig őrizheti meg azt követően, hogy a képviselők vagy az egyéni szakértők közös munkában való részvétele véget ér. A Bizottság kétévente felülvizsgálja a személyes adatok tárolásának szükségességét.

12. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 12-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2021/2282 rendelet alapján végzett közös munkában való részvételhez benyújtandó érdekeltségi nyilatkozat formanyomtatványa

Kérjük, válaszoljon az alábbi kérdésekre. Ha a kérdések bármelyikére az „igen" választ jelöli meg, kérjük, adott esetben adja meg a vonatkozó érdekeltségekkel kapcsolatban kért további részleteket.

Ha ezt nem teszi meg, az érdekeltségi nyilatkozat formanyomtatványa hiányosnak minősül, Önt pedig kizárják az (EU) 2021/2282 rendelettel összhangban végzett közös munkából.

Utónév:
Családi név:
Szervezet/vállalat (*adott esetben*):
Ország:
A szervezetnél/vállalatnál betöltött munkakör megnevezése *(adott esetben)*:

A tevékenység típusa (*válasszon egyet vagy többet, értelemszerűen*):
Képviselő a koordinációs csoportban
Képviselő a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportban
Képviselő a közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoportban
Képviselő a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosításával foglalkozó alcsoportban
Képviselő a módszertani és eljárási iránymutatások kidolgozásával foglalkozó alcsoportban
Beteg
Klinikai szakértő
Egyéb releváns szakértő

1. FOGLALKOZÁS

1.1. *Ön egészségügyi technológiafejlesztő alkalmazásában áll-e vagy állt-e*	**igen**	**nem**
— *az elmúlt 5 évben, vezetői tisztségben, például mint elnök/alelnök, vezérigazgató, tudományos igazgató, ügyvezető igazgató/igazgató/társigazgató (1.1a. kérdés);* — *az elmúlt 3 évben, vezetői tisztségtől eltérő, horizontális felelősségi kört magában foglaló szerepben (1.1.b kérdés);* — *az elmúlt 3 évben, egyetlen termékre kiterjedő felelősségi kört magában foglaló szerepben (1.1.c kérdés)?* *„**egészségügyi technológiafejlesztő alkalmazásában állni**": valamely egészségügyi technológiafejlesztőnél végzett, fizetett vagy nem fizetett, részmunkaidős vagy teljes munkaidős foglalkozás bármely formája.* *„**horizontális felelősségi kör**": egy vagy több terápiás területen/teljes termékskálán, több egészségügyi technológiával kapcsolatosan végzett támogatási tevékenységek, például farmakovigilancia, szabályozási ügyek, statisztikai módszertan.*		
	□	□

Tisztség	Időtartam (...-tól ...-ig/év/hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Szerepkör/tevékenységi terület	Terápiás terület(ek) (adott esetben)
1.1a. Vezetői tisztség (*az elmúlt 5 évben*)				
1.1b. Vezetői tisztségtől eltérő, horizontális felelősségi kör (*az elmúlt 3 évben*)				

Tisztség	Időtartam (...-tól ...-ig/év/hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Az egészségügyi technológia(technológiák) neve és a vonatkozó terápiás javallat(ok)
1.1c. Egyetlen termékre kiterjedő felelősségi kör (*az elmúlt 3 évben*)			

1.2. *Jelenleg vagy az elmúlt 3 évben foglalkoztatja-e/foglalkoztatta-e Önt egyetlen termékre kiterjedő felelősségi kört magában foglaló szerepben olyan vállalat vagy szervezet, amelyhez valamely egészségügyi technológiafejlesztő szerződéses alapon kiszervezte tevékenységeit, például klinikai kutatást, szabályozási ügyeket, egészségügyi technológiaértékelést, marketing vagy értékesítési tevékenységet?* *„**vállalat vagy szervezet alkalmazásában állni**”: valamely vállalatnál vagy szervezetnél végzett, fizetett vagy nem fizetett, részmunkaidős vagy teljes munkaidős foglalkozás bármely formája.*	**igen**	**nem**
	□	□

A foglalkoztató vállalat/szervezet neve	Időtartam (...-tól ...-ig/év/hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Az egészségügyi technológia(technológiák) neve és a vonatkozó terápiás javallat(ok)

2. TANÁCSADÁS

2. *Jelenleg vagy az elmúlt 3 évben Ön nyújt-e/nyújtott-e tanácsot vagy végez-e/végzett-e kutatást – ideértve cikkek írását – valamely egészségügyi technológiafejlesztő számára, szerződéses megállapodásoktól vagy a javadalmazás bármely formájától függetlenül?* *Ez a kérdés **nem** terjed ki a következőkre:* — *nemzeti vagy regionális hatóság vagy szerv nevében valamely egészségügyi technológiafejlesztőnek nyújtott tanácsadás. Az ilyen tevékenységet **nem** kell bejelenteni;* — *az egészségügyi technológiafejlesztőknek tanácsadást nyújtó tanácsadó cégeknél vagy szerződéses kutatószervezeteknél való foglalkoztatás. Az ilyen tevékenységet az **1.2. kérdés** („Foglalkozás”) keretében kell bejelenteni;* — *tanácsadó testületben, irányítóbizottságban, végrehajtó bizottságban való részvétel valamely egészségügyi technológiafejlesztő (jövőbeli) stratégiájával, irányításával vagy fejlesztési tevékenységeivel kapcsolatos tanácsadás/véleménynyilvánítás formájában. Az ilyen tevékenységet a **3. kérdés** („Stratégiai tanácsadói szerep”) keretében kell bejelenteni;* — *előadások vagy képzések biztosítása. Az ilyen tevékenységet a **4.2. kérdés** („Pénzügyi érdekeltségek”) keretében kell bejelenteni az ott meghatározott feltételek szerint;* — *gyógyszerek klinikai vizsgálata, orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata vagy teljesítőképesség-vizsgálat, amelyekben Ön vizsgálatvezetőként vagy vizsgálóként járt el. Az ilyen tevékenységet az **5. kérdés** („Vizsgálatvezető és vizsgáló”) keretében kell bejelenteni;*	**igen**	**nem**
	□	□

A tanácsadás típusa	Időtartam (...-tól ...-ig/ év/ hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Az egészségügyi technológia(technológiák) neve és a vonatkozó terápiás javallat(ok)
2a. Egyetlen termékkel kapcsolatos			

A tanácsadás típusa	Időtartam (...-tól ...-ig/ év/ hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Általános szerepkör/ tevékenységi terület	Terápiás terület(ek) (adott esetben)
2b. Horizontális				

3. STRATÉGIAI TANÁCSADÓI SZEREP

3. *Jelenleg vagy az elmúlt 3 évben Ön részt vesz-e/részt vett-e (tudományos) tanácsadó testületben, irányítóbizottságban, végrehajtó bizottságban valamely egészségügyi technológiafejlesztő (jövőbeli) stratégiájával, irányításával vagy fejlesztési tevékenységeivel kapcsolatos tanácsadás/véleménynyilvánítás formájában, függetlenül szerződéses megállapodásoktól vagy a javadalmazás bármely formájától?* *Ez a kérdés **nem** terjed ki a következőkre:* — *adatellenőrző bizottságokban való részvétel. Az ilyen tevékenységet az **5. kérdés** („Vizsgálatvezető és vizsgáló”) keretében kell bejelenteni;* — *javadalmazás nélküli részvétel olyan közösségi tanácsadó testületekben vagy más hasonló szervezetekben, amelyek célja, hogy a betegek objektíven hozzá tudjanak járulni az egészségügyi technológiák kutatásához és fejlesztéséhez. Az ilyen tevékenységet **nem** kell bejelenteni.*	**igen**	**nem**
	□	□

A szerep típusa	Időtartam (...-tól ...-ig/év/hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Az egészségügyi technológia(technológiák) neve és a vonatkozó terápiás javallat(ok)
3a. Egyetlen termékkel kapcsolatos			

A szerep típusa	Időtartam (...-tól ...-ig/ év/hónap)	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Általános szerepkör/ tevékenységi terület	Terápiás terület(ek) (adott esetben)
3b. Horizontális				

4. PÉNZÜGYI ÉRDEKELTSÉGEK

4.1. *Jelenleg rendelkezik-e Ön az alábbi pénzügyi érdekeltségek bármelyikével valamely egészségügyi technológiafejlesztővel?* — *(társ)tulajdon, részvények és egyéb részesedések, részvényopciók, opciós utalványok, tőkebefektetések, kötvények. Ez nem terjed ki a befektetési alapokon, nyugdíjalapokon vagy hasonló konstrukciókon keresztül meglévő pénzügyi érdekeltségekre, feltéve, hogy azok diverzifikáltak és független irányítás alatt állnak;* — *az Ön tulajdonában lévő, vagy olyan szellemitulajdon-jogok, amelyeknek Ön közvetlen kedvezményezettje?*	**igen**	**nem**
	□	□

Pénzügyi érdekeltség	Az egészségügyi technológiafejlesztő és/vagy az egészségügyi technológia neve

4.2. *Jelenleg vagy az elmúlt 3 évben Ön részesül-e/részesült-e az alábbiakban:*	**igen**	**nem**
— *előadás vagy képzés biztosításáért, konferencián/szemináriumon/rendezvényen való részvételért valamely egészségügyi technológiafejlesztő által teljesített kifizetés;* — *előadás vagy képzés biztosításával, konferencián/szemináriumon/rendezvényen való részvétellel kapcsolatban felmerült költségek valamely egészségügyi technológiafejlesztő általi megtérítése?* *Ez a kérdés **nem** terjed ki a következőkre:* — *az elmúlt 3 évben 1 000 EUR teljes halmozott értéket el nem érő kiadások valamely egészségügyi technológiafejlesztő általi kifizetése/megtérítése. Az ilyen érdekeltségeket **nem** kell bejelenteni.*		
	□	□

Pénzügyi érdekeltség	Közvetlenül Önnek történő kifizetés/költségtérítés		A kifizetés/költségtérítés dátuma	Az egészségügyi technológiafejlesztő neve	Terápiás terület(ek) (adott esetben)
	Igen	**Nem**			
	□	□			

5. VIZSGÁLATVEZETŐ ÉS VIZSGÁLÓ

5. *Jelenleg vagy az elmúlt 3 évben Ön betölti-e/betöltötte-e vizsgálatvezető vagy vizsgáló szerepét gyógyszerek klinikai vizsgálatában, obszervációs vizsgálatban, orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatában vagy teljesítőképesség-vizsgálatban?*	**igen**	**nem**
	□	□

Időtartam (...-tól ...-ig/év/hónap)	A megbízó egészségügyi technológiafejlesztő neve (adott esetben)	Az egészségügyi technológia(technológiák) neve és a vonatkozó terápiás javallat(ok)

6. VEZETŐ TAG OLYAN SZERVEZETBEN/INTÉZMÉNYBEN, AMELY EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIAFEJLESZTŐK ÁLTAL NYÚJTOTT FINANSZÍROZÁSBAN RÉSZESÜL

6. *Jelenleg Ön (társ)elnöke, elnöke, igazgatója, kincstárnoka-e olyan szervezetnek/intézménynek, amely egy vagy több egészségügyi technológiafejlesztő által nyújtott közvetlen finanszírozásban részesült a folyó pénzügyi évben vagy a legutóbbi lezárt pénzügyi évben?* *Ez a kérdés **nem** terjed ki a következőkre:* — *a nemzeti vagy regionális hatóságok vagy szervek egészségügyi technológiafejlesztőtől származó díjakból történő finanszírozása. Az ilyen érdekeltségeket **nem** kell bejelenteni;* — *javadalmazás nélkül működő, olyan közösségi tanácsadó testületek vagy más hasonló szervezetek megszervezésének finanszírozása, amelyek célja, hogy a betegek objektíven hozzá tudjanak járulni az egészségügyi technológiák kutatásához és fejlesztéséhez. Az ilyen érdekeltségeket **nem** kell bejelenteni.*	**igen**	**nem**
	□	□

Szervezet/intézmény	Nyilvántartási szám az átláthatósági nyilvántartásban (adott esetben)	Az egészségügyi technológiafejlesztő(k) neve	A folyó pénzügyi évben		A legutóbbi lezárt pénzügyi évben	
			Igen	**Nem**	**Igen**	**Nem**
			□	□	□	□

7. A KÖZVETLEN CSALÁDTAGOK ÉRDEKELTSÉGEI

7. *Közvetlen családtagjai rendelkeznek-e az 1.1a., 1.1b., 1.1c., 1.2. („Foglalkozás”) és 4.1. („Pénzügyi érdekeltségek”) kérdésben említett érdekeltségekkel?* *„**közvetlen családtag**”: az egyén házastársa, gyermekei és szülei. A „házastárs” fogalma a bejegyzett kapcsolatban élő élettársra is kiterjed.* *„**gyermekek**”: az egyén és a házastárs közös gyermekei, az egyén saját gyermekei és a házastárs saját gyermekei.*	**igen**	**nem**
	□	□

A bejelentett érdekeltség típusa	Az egészségügyi technológiafejlesztő és/vagy az egészségügyi technológia neve

8. EGYÉB RELEVÁNS INFORMÁCIÓK

Rendelkezik-e a közös munkával kapcsolatos olyan további információkkal, amelyeket közölni kíván?	**igen**	**nem**
	□	□

*Kérjük, itt adja meg ezen információkat (kérjük, **ne** adja meg más személyek személyes adatait):*

II. MELLÉKLET

A közös munkában való részvételből való kizárás és annak korlátozása a bejelentett érdekeltségek alapján

Bejelentett érdekeltség	Időkeret	(Társ)elnök	Képviselő, beleértve a (társ)értékelőt	Egyéni szakértő (beteg, klinikai szakértő, egyéb releváns szakértő)
1. FOGLALKOZÁS				
1.1a. Vezetői tisztség	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 5 évben	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Vezetői tisztségtől eltérő, horizontális felelősségi kör	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Egyetlen termékre kiterjedő felelősségi kör	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Foglalkoztatás tanácsadó cégnél vagy szerződéses kutatószervezetnél	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. TANÁCSADÁS				
2a. Egyetlen termékkel kapcsolatos	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Horizontális	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATÉGIAI TANÁCSADÓI SZEREP				
3a. Egyetlen termékkel kapcsolatos	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Horizontális	Jelenleg	**X**	**X**	**X**
	Az elmúlt 3 évben	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. PÉNZÜGYI ÉRDEKELTSÉGEK				
4.1. (Társ)tulajdon, részvények stb., szellemitulajdon-jogok	Jelenleg	**X**	**X**	**X**

4.2. Kiadások kifizetése/ megtérítése	Jelenleg	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Az elmúlt 3 évben	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. VIZSGÁLATVEZETŐ ÉS VIZSGÁLÓ	Jelenleg	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Az elmúlt 3 évben	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. VEZETŐ TAG OLYAN SZERVEZETBEN/ INTÉZMÉNYBEN, AMELY EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIAFEJLESZTŐK ÁLTAL NYÚJTOTT FINANSZÍROZÁSBAN RÉSZESÜL	A folyó pénzügyi évben	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	A legutóbbi lezárt pénzügyi évben	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. A KÖZVETLEN CSALÁDTAGOK ÉRDEKELTSÉGEI	Jelenleg	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Magyarázatok

A közös munkában való részvétellel összeegyeztethetetlennek ítélt összeférhetetlenségnek minősülő érdekeltségek

X	Nem vehet részt a közös munkában

A közös munkában betöltött bizonyos szerepekkel és felelősségi körökkel összeegyeztethetetlennek ítélt összeférhetetlenségnek minősülő érdekeltségek

XC	Nem választható meg elnöknek/társelnöknek

Az egészségügyi technológiafejlesztő vagy a konkrét egészségügyi technológia tekintetében összeférhetetlenségnek vagy esetleges összeférhetetlenségnek minősülő érdekeltségek

RC_{HTD}	Az egészségügyi technológiafejlesztő valamennyi, értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiája vagy összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiája tekintetében elnökként/társelnökként leváltandó
RC_{HT}	Az értékelés tárgyát képező konkrét egészségügyi technológiák vagy az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiák tekintetében elnökként/társelnökként leváltandó
X_{HTD}	A képviselő nem lehet (társ)értékelő, és nem vehet részt az egészségügyi technológiafejlesztő értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiáival vagy összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiáival kapcsolatos vitákban vagy döntéshozatalban Az egyéni szakértő nem vehet részt az egészségügyi technológiafejlesztő értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiáival vagy összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiáival kapcsolatos közös munkában

X_{HT}	A képviselő nem lehet (társ)értékelő, és nem vehet részt az értékelés tárgyát képező konkrét egészségügyi technológiákkal vagy az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiákkal kapcsolatos vitákban vagy döntéshozatalban Az egyéni szakértő nem vehet részt az értékelés tárgyát képező konkrét egészségügyi technológiákkal vagy az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiákkal kapcsolatos közös munkában
X_T	A képviselő nem lehet (társ)értékelő, és nem vehet részt az egészségügyi technológiafejlesztő értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiáival vagy összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiáival kapcsolatos vitákban vagy döntéshozatalban az adott terápiás területen Az egyéni szakértő nem vehet részt az egészségügyi technológiafejlesztő értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiáival vagy összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiáival kapcsolatos közös munkában az adott terápiás területen
X_T/X_{HTD}*	**X_T**, ha a szerep, a horizontális felelősségi kör, az előadás, a képzés, a konferencián/szemináriumon/rendezvényen való részvétel egy vagy több terápiás területhez kapcsolódik/kapcsolódott **X_{HTD}**, ha a terápiás terület nem azonosítható
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}**, ha a gyógyszerek klinikai vizsgálatának, az obszervációs vizsgálatnak, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának vagy a teljesítőképesség-vizsgálatnak a megbízója valamely egészségügyi technológiafejlesztő volt **RC_{HT}**, ha a gyógyszerek klinikai vizsgálatának, az obszervációs vizsgálatnak, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának vagy a teljesítőképesség-vizsgálatnak a megbízója nem egészségügyi technológiafejlesztő volt
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}**, ha a gyógyszerek klinikai vizsgálatának, az obszervációs vizsgálatnak, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának vagy a teljesítőképesség-vizsgálatnak a megbízója valamely egészségügyi technológiafejlesztő (volt) **X_{HT}**, ha a gyógyszerek klinikai vizsgálatának, az obszervációs vizsgálatnak, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának vagy a teljesítőképesség-vizsgálatnak a megbízója nem egészségügyi technológiafejlesztő (volt)
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** a 4.1. kérdésben felsorolt pénzügyi érdekeltségek esetében, kivéve az egészségügyi technológiához kapcsolódó szellemitulajdon-jogokat **RC_{HT}** az egészségügyi technológiához kapcsolódó szellemitulajdon-jogok esetében
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** a 4.1. kérdésben felsorolt pénzügyi érdekeltségek esetében, kivéve az egészségügyi technológiához kapcsolódó szellemitulajdon-jogokat **X_{HT}** az egészségügyi technológiához kapcsolódó szellemitulajdon-jogok esetében

„Az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológia”: a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport által a közös klinikai értékelés véglegesített értékelési hatókörében azonosított egészségügyi technológia. Az összeférhetetlenség kezelése során nem veszik figyelembe azokat az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiákat, amelyekre már nem vonatkozik szabadalom vagy kiegészítő oltalom.