2024/2745

28.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2745 DELLA COMMISSIONE

del 25 ottobre 2024

che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei suoi sottogruppi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE ([1]), in particolare l'articolo 5, paragrafo 7, e l'articolo 25, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2021/2282 stabilisce un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione tra gli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione e istituisce il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie («gruppo di coordinamento»).

(2) Conformemente al regolamento (UE) 2021/2282, i membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi devono nominare, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti, che sono persone fisiche («rappresentanti»).

(3) Il regolamento (UE) 2021/2282 prevede la partecipazione, alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, di pazienti, esperti clinici e altri pertinenti esperti («singoli esperti»). Tali esperti devono essere selezionati per le loro competenze nel settore terapeutico interessato e agire a titolo individuale anziché rappresentare una particolare organizzazione o istituzione o un determinato Stato membro.

(4) I conflitti di interessi per la cui valutazione la Commissione deve stabilire norme conformemente al regolamento (UE) 2021/2282 sono quelli dei rappresentanti e dei singoli esperti nel settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie, che partecipano alle attività congiunte del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi svolte a norma degli articoli da 7 a 22 del regolamento (UE) 2021/2282 («attività congiunte»). La gestione dei conflitti di interessi di altre persone che potrebbero partecipare alle attività congiunte dei membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi rimane di competenza degli Stati membri, che sono tenuti a garantire che tali persone non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nel settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie che potrebbero pregiudicarne l'indipendenza o l'imparzialità.

(5) Le attività pertinenti per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nel gruppo di coordinamento e nei suoi sottogruppi dovrebbero comprendere le attività relative allo svolgimento delle valutazioni cliniche congiunte e delle consultazioni scientifiche congiunte, anche nel caso in cui singoli esperti partecipino a tali attività congiunte, all'elaborazione di orientamenti metodologici sulle attività congiunte e alla preparazione di relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti.

(6) Per i rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento o nei suoi sottogruppi, la partecipazione alle attività congiunte dovrebbe essere subordinata alla presentazione alla Commissione di una dichiarazione di interessi firmata e di un curriculum vitae («CV»). Per i singoli esperti, la possibilità di essere selezionati per una valutazione clinica congiunta o una consultazione scientifica congiunta e parteciparvi dovrebbe essere subordinata alla presentazione alla Commissione di una dichiarazione di interessi firmata e di un CV. Nel decidere in merito ai conflitti di interessi conformemente all'articolo 28, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, la Commissione dovrebbe valutare gli interessi dichiarati nella dichiarazione di interessi e le informazioni contenute nel CV del rappresentante o del singolo esperto. In caso di mancata dichiarazione di un interesse dovrebbero essere adottate misure adeguate.

([1]) GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) Conformemente al regolamento (UE) 2021/2282, la dichiarazione di interessi deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta necessario. Per garantire che le attività del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi siano svolte in maniera indipendente, imparziale e trasparente in qualsiasi momento, è opportuno specificare che è necessario un aggiornamento ogniqualvolta le informazioni fornite dal rappresentante o dal singolo esperto subiscano una modifica. Per ridurre gli oneri amministrativi, i rappresentanti o i singoli esperti dovrebbero poter confermare le informazioni presentate nella dichiarazione di interessi qualora gli interessi dichiarati non abbiano subito modifiche. Se tale conferma non viene effettuata a tempo debito, i rappresentanti o i singoli esperti non dovrebbero più partecipare alle attività congiunte.

(8) Per garantire un approccio uniforme per quanto riguarda gli interessi da dichiarare e una gestione adeguata dei conflitti di interessi nelle attività congiunte, è opportuno stabilire norme relative al contenuto, al formato e alla validità della dichiarazione di interessi, nonché norme relative alla sua presentazione. Poiché le attività congiunte a norma del regolamento (UE) 2021/2282 devono essere svolte in parallelo e in stretta cooperazione con l'Agenzia europea per i medicinali e i gruppi di esperti di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), le dichiarazioni di interessi utilizzate nei rispettivi quadri giuridici dovrebbero essere il più possibile allineate, pur conservando la separazione delle rispettive competenze del gruppo di coordinamento, dell'Agenzia europea per i medicinali e di tali gruppi di esperti.

(9) A norma dell'articolo 30, paragrafo 3, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2021/2282, e al fine di garantire la solidità del sistema di gestione dei conflitti di interessi e i più elevati standard di indipendenza, imparzialità e trasparenza per quanto riguarda le attività congiunte, le dichiarazioni di interessi dei rappresentanti del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi e quelle degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti che partecipano alle attività congiunte dovrebbero essere rese pubbliche. Le dichiarazioni di interessi dei pazienti non dovrebbero essere rese pubbliche. Le dichiarazioni di interessi dovrebbero essere pubblicate solo nella misura necessaria al conseguimento di tali obiettivi. In particolare, le dichiarazioni di interessi dei rappresentanti del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi dovrebbero essere rese pubbliche per il periodo della partecipazione di tali rappresentanti alle attività congiunte. Le dichiarazioni di interessi degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti che partecipano alle attività congiunte dovrebbero essere rese pubbliche per un anno dopo la conclusione delle attività congiunte cui hanno partecipato.

(10) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, gli interessi che potrebbero pregiudicare l'indipendenza o l'imparzialità dei rappresentanti e dei singoli esperti sono interessi finanziari o di altro tipo nel settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie. È pertanto necessario definire tali interessi. Un conflitto di interessi potrebbe inoltre sorgere non solo a causa dei legami correnti con il settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie, ma anche a causa dei legami esistenti nel passato recente e nel prossimo futuro. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e garantire la certezza del diritto è opportuno definire i periodi di tempo trascorsi i quali si dovrebbe ritenere che il legame non dia più luogo a un conflitto di interessi.

(11) Per garantire la certezza del diritto, è opportuno stabilire norme per la valutazione delle dichiarazioni di interessi presentate e la definizione dei termini entro i quali la valutazione deve essere completata o devono essere fornite informazioni supplementari.

(12) All'atto della valutazione, da parte della Commissione, degli interessi dichiarati dai rappresentanti nelle proprie dichiarazioni di interessi, non è sempre possibile accertare conflitti di interessi perché in quel momento lo specifico sviluppatore di tecnologie sanitarie o la specifica tecnologia sanitaria in relazione a cui potrebbe esistere un conflitto di interessi potrebbe non essere oggetto di valutazione nel gruppo di coordinamento o nei suoi sottogruppi. Non è sempre possibile accertare conflitti di interessi, anche quando la tecnologia sanitaria è già oggetto di valutazione da parte del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi, perché potrebbe sussistere un conflitto di interessi a causa del legame con la tecnologia sanitaria utilizzata come comparatore, che potrebbe non essere ancora nota al momento della valutazione degli interessi dichiarati dai rappresentanti o dai singoli esperti nelle rispettive dichiarazioni di interessi. La Commissione dovrebbe pertanto decidere anche in merito a potenziali conflitti di interessi dei rappresentanti e dei singoli esperti. Pertanto, quando si verificano le pertinenti situazioni di conflitto di interessi, le azioni da intraprendere sono note senza la necessità di una valutazione supplementare da parte della Commissione.

([2]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Oltre ai conflitti o ai potenziali conflitti di interessi che sono facilmente identificabili, possono verificarsi situazioni di apparenza di conflitto di interessi. In particolare i ruoli e le responsabilità del presidente e del copresidente del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi dovrebbero essere considerati incompatibili con determinati interessi passati, poiché tali interessi possono dare adito a dubbi circa l'indipendenza e l'imparzialità del presidente o del copresidente. È pertanto opportuno prevedere periodi di incompatibilità per i ruoli e le responsabilità del presidente e del copresidente del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi.

(14) Per garantire un accesso adeguato alle competenze pertinenti, le misure applicabili in caso di un conflitto o di un potenziale conflitto di interessi dovrebbero variare in funzione dell'interesse dichiarato e dei ruoli e delle responsabilità del rappresentante o del singolo esperto. Tali misure dovrebbero escludere o limitare la partecipazione del rappresentante o del singolo esperto alle attività congiunte. La Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), dovrebbe essere responsabile dell'applicazione delle esclusioni dalla partecipazione alle attività congiunte, o delle limitazioni di tale partecipazione, che sono state imposte.

(15) A norma del regolamento (UE) 2021/2282, il pertinente sottogruppo deve garantire che ai singoli esperti sia data la possibilità di fornire contributi durante le valutazioni cliniche congiunte e le consultazioni scientifiche congiunte. È necessario conciliare, da un lato, il duplice obbligo di indipendenza e imparzialità dei singoli esperti, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, e, dall'altro, l'interesse pubblico di cui all'articolo 8, paragrafo 6, all'articolo 10, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafi 6 e 7, di tale regolamento, relativo alla necessità di opportune competenze specialistiche approfondite al fine di garantire la massima qualità scientifica delle attività congiunte. In casi eccezionali, ad esempio in caso di malattie rare, in cui i singoli esperti in possesso di tali competenze disponibili siano solo singoli esperti con conflitti di interessi ai sensi del presente regolamento, la Commissione può pertanto proporre al sottogruppo pertinente l'adeguata partecipazione alle attività congiunte di tali singoli esperti tenendo conto dei loro conflitti di interessi, garantendo nel contempo la trasparenza a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282.

(16) Al fine di garantire una buona gestione dei conflitti di interessi, i membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi dovrebbero essere tenuti a notificare al segretariato HTA eventuali modifiche dei loro rappresentanti.

(17) Nel suo ambito di applicazione specifico relativo alla gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi, il presente regolamento stabilisce, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), le norme per il trattamento dei dati personali attraverso la piattaforma informatica definita all'articolo 30 del regolamento (UE) 2021/2282 («piattaforma informatica HTA»), ai fini di garantire che le attività congiunte del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi a norma del regolamento (UE) 2021/2282 siano svolte in maniera indipendente, imparziale e trasparente. In particolare è opportuno garantire che i rappresentanti e i singoli esperti che partecipano alle attività congiunte siano esenti da conflitti di interessi relativi al settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie che possano pregiudicarne l'indipendenza o imparzialità.

(18) Il presente regolamento dovrebbe specificare i dati personali che possono essere trattati per le finalità definite, vale a dire i dati personali inclusi nelle dichiarazioni di interessi e nei CV. Dovrebbe stabilire che la Commissione deve essere considerata il titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) 2018/1725 ai fini del trattamento di tali dati attraverso la piattaforma informatica HTA. Al fine di garantire la possibilità di verificare se le attività congiunte siano state svolte in maniera indipendente e imparziale, in particolare in caso di reclami o controversie, è opportuno prevedere un periodo di conservazione dei dati personali, che sarà oggetto di un riesame periodico.

(19) L'identità del paziente può rivelarne lo stato di salute in relazione all'oggetto della valutazione clinica congiunta o della consultazione scientifica congiunta. Tale tipo di dati dovrebbe pertanto essere considerato una categoria particolare di dati personali a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/1725, e il relativo trattamento dovrebbe essere subordinato al rispetto dei criteri di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), di detto regolamento, compresa l'istituzione di misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale.

([3]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) La Commissione dovrebbe mettere a disposizione sulla pagina web accessibile al pubblico della piattaforma informatica HTA le informazioni sul trattamento dei dati, affinché le categorie di interessati i cui dati personali sono trattati possano essere informate in merito ai propri diritti a norma del capo III del regolamento (UE) 2018/1725 e ai mezzi con i quali possono esercitarli.

(21) Dato che il regolamento (UE) 2021/2282 si applica a decorrere dal 12 gennaio 2025, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data.

(22) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 5 luglio 2024.

(23) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la valutazione delle tecnologie sanitarie,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Presentazione della dichiarazione di interessi

1. Prima di presentare una dichiarazione di interessi firmata alla Commissione e fino a quando quest'ultima non avrà valutato gli interessi dichiarati conformemente all'articolo 4, i rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nei suoi sottogruppi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282 («rappresentanti») non possono compiere nessuna delle azioni seguenti:

a) accedere alle parti del sistema sicuro della piattaforma informatica, quale definita all'articolo 30 del regolamento (UE) 2021/2282 («piattaforma informatica HTA»), pertinenti allo svolgimento dei loro compiti;

b) assumere i ruoli e le responsabilità di presidente o copresidente del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi;

c) assumere i ruoli e le responsabilità di valutatori o co-valutatori per le valutazioni cliniche congiunte o le consultazioni scientifiche congiunte;

d) partecipare alle riunioni del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi per condurre valutazioni cliniche congiunte o consultazioni scientifiche congiunte, sviluppare orientamenti metodologici per le attività congiunte o preparare relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti.

2. Prima di presentare una dichiarazione di interessi firmata alla Commissione e fino a quando quest'ultima non avrà valutato gli interessi dichiarati conformemente all'articolo 4, i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti di cui all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282 («singoli esperti») non possono essere selezionati per una valutazione clinica congiunta o una consultazione scientifica congiunta e parteciparvi, né accedere alle parti del sistema sicuro della piattaforma informatica HTA che sono pertinenti allo svolgimento dei loro compiti.

Articolo 2

Contenuto della dichiarazione di interessi

1. I rappresentanti e i singoli esperti dichiarano nella dichiarazione di interessi tutti gli interessi finanziari o di altro tipo, di natura diretta o indiretta, nel settore industriale dello sviluppo di tecnologie sanitarie, rispondendo alle domande standard figuranti nel modulo per la dichiarazione di interessi di cui all'allegato I del presente regolamento. I rappresentanti o i singoli esperti che rispondono alle domande in modo affermativo forniscono ulteriori informazioni nelle rispettive sezioni del modulo per la dichiarazione di interessi.

2. I rappresentanti e i singoli esperti si assumono la piena responsabilità per il contenuto della dichiarazione di interessi presentata.

Articolo 3

Formato della dichiarazione di interessi

1. La dichiarazione di interessi di un rappresentante o di un singolo esperto è presentata digitalmente, nel modulo di cui all'allegato I, attraverso la piattaforma informatica HTA ed è corredata del curriculum vitae («CV») completo, basato sul modello di CV Europass, del rappresentante o del singolo esperto. La dichiarazione di interessi si considera presentata solo se è debitamente compilata, firmata e corredata del CV.

2. In caso di modifica di un interesse dichiarato nella dichiarazione di interessi di cui al paragrafo 1, è presentata una dichiarazione di interessi aggiornata senza indebito ritardo, conformemente alla procedura di cui al paragrafo 1.

Articolo 4

Valutazione delle informazioni presentate nella dichiarazione di interessi

1. La Commissione valuta gli interessi dichiarati nella dichiarazione di interessi e le informazioni contenute nel CV del rappresentante o del singolo esperto, presentati conformemente all'articolo 3.

2. Se necessario, la Commissione può chiedere al rappresentante o al singolo esperto di presentare eventuali informazioni supplementari necessarie per la valutazione degli interessi dichiarati. Il rappresentante o il singolo esperto fornisce tali informazioni entro 10 giorni dalla data di notifica della richiesta.

3. Qualora non siano necessarie ulteriori informazioni per la valutazione degli interessi dichiarati, la Commissione completa la valutazione entro 15 giorni lavorativi dalla data di presentazione della dichiarazione di interessi conformemente all'articolo 3.

4. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato non costituisce un conflitto o un potenziale conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II, il rappresentante o il singolo esperto può partecipare alle attività congiunte.

5. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato costituisce un conflitto o un potenziale conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II, si applicano gli articoli 6, 7 e 8.

Articolo 5

Validità e pubblicazione della dichiarazione di interessi

1. La dichiarazione di interessi è valida fintantoché il rappresentante o il singolo esperto partecipa alle attività congiunte se:

a) l'interesse dichiarato non ha subito modifiche;

b) le informazioni di cui alla lettera a) sono state confermate dal rappresentante o dal singolo esperto entro la fine di ogni anno a partire dalla data in cui la dichiarazione di interessi è stata presentata conformemente all'articolo 3, paragrafo 1 o 2. Se tale conferma non viene effettuata, il segretariato HTA provvede affinché il rappresentante o il singolo esperto non partecipi più alle attività congiunte.

2. Le dichiarazioni di interessi e le informazioni sulle qualifiche e sui settori di competenza specifica contenute nei CV dei rappresentanti che accompagnano le dichiarazioni di interessi sono messe a disposizione sulla pagina web accessibile al pubblico della piattaforma informatica HTA per il periodo della partecipazione di tali rappresentanti alle attività congiunte.

3. Le dichiarazioni di interessi e le informazioni sulle qualifiche e sui settori di competenza specifica contenute nei CV degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti che accompagnano le dichiarazioni di interessi sono messe a disposizione sulla pagina web accessibile al pubblico della piattaforma informatica HTA per un anno dopo la conclusione delle attività congiunte cui tali soggetti hanno partecipato.

Articolo 6

Misure da adottare in relazione a conflitti o potenziali conflitti di interessi dei rappresentanti

1. Se la Commissione decide, conformemente all'articolo 28, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, che un interesse dichiarato in una dichiarazione di interessi presentata da un rappresentante conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento, costituisce un conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II del medesimo che è ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte, il segretariato HTA invita il membro del gruppo di coordinamento o del suo sottogruppo a nominare un altro rappresentante. Il membro può nominare nuovamente lo stesso rappresentante una volta che il conflitto di interessi abbia cessato di esistere.

2. Se la Commissione decide, conformemente all'articolo 28, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, che un interesse dichiarato in una dichiarazione di interessi presentata da un rappresentante conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, costituisce un conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II del medesimo che è ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte, il segretariato HTA provvede affinché tale rappresentante non partecipi più alle attività congiunte e lo informa al riguardo. Il segretariato HTA invita il membro del gruppo di coordinamento o del suo sottogruppo a nominare un altro rappresentante. Il membro può nominare nuovamente lo stesso rappresentante una volta che il conflitto di interessi abbia cessato di esistere.

3. Se la Commissione decide, conformemente all'articolo 28, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, che un interesse dichiarato in una dichiarazione di interessi presentata da un rappresentante conformemente all'articolo 3, paragrafo 1 o 2, del presente regolamento, costituisce un conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II del medesimo che è ritenuto incompatibile con l'assunzione di determinati ruoli e responsabilità nell'ambito delle attività congiunte, o un conflitto o un potenziale conflitto di interessi in relazione allo sviluppatore di tecnologie sanitarie o alle tecnologie sanitarie specifiche, il segretariato HTA informa il rappresentante, il membro del gruppo di coordinamento o del suo sottogruppo e, se del caso, il gruppo di coordinamento o i suoi sottogruppi in merito al conflitto o al potenziale conflitto di interessi del rappresentante e provvede affinché siano applicate le misure di cui all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 7

Misure da adottare in relazione a conflitti o potenziali conflitti di interessi dei singoli esperti

1. Se la Commissione decide, conformemente all'articolo 28, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, che un interesse dichiarato in una dichiarazione di interessi presentata da un singolo esperto conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento, costituisce un conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II del medesimo che è ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte, o un conflitto di interessi in relazione allo sviluppatore di tecnologie sanitarie o alle tecnologie sanitarie specifiche, il segretariato HTA provvede affinché tale singolo esperto non sia selezionato per partecipare alla valutazione clinica congiunta o alla consultazione scientifica congiunta e lo informa a riguardo.

2. Se la Commissione decide, conformemente all'articolo 28, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, che un interesse dichiarato in una dichiarazione di interessi presentata da un singolo esperto conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, costituisce un conflitto di interessi ai sensi dell'allegato II del medesimo che è ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte, o un conflitto di interessi in relazione allo sviluppatore di tecnologie sanitarie o alle tecnologie sanitarie specifiche, il segretariato HTA provvede affinché tale singolo esperto non partecipi più alla valutazione clinica congiunta o alla consultazione scientifica congiunta e lo informa a riguardo. Il segretariato HTA informa, a seconda dei casi, il sottogruppo, il valutatore e il co-valutatore pertinenti per la valutazione clinica congiunta o la consultazione scientifica congiunta dell'esclusione del singolo esperto dalla pertinente valutazione o consultazione.

3. In deroga al paragrafo 1, se in casi eccezionali, ad esempio in caso di malattie rare, non sono disponibili singoli esperti esenti da conflitti di interessi ai sensi dell'allegato II e in possesso delle opportune competenze specialistiche approfondite, la Commissione può proporre al pertinente sottogruppo l'adeguata partecipazione di tali singoli esperti alle attività congiunte tenendo conto dei loro conflitti di interessi.

Lo stesso vale nel caso in cui l'esclusione di un singolo esperto conformemente al paragrafo 2 determinerebbe la mancata partecipazione di un paziente o di un esperto clinico a una valutazione clinica congiunta o a una consultazione scientifica congiunta.

Articolo 8

Obblighi dei rappresentanti e dei singoli esperti nel caso di un nuovo conflitto di interessi

1. Se ha un nuovo interesse elencato nell'allegato II come conflitto di interessi ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte, il rappresentante o il singolo esperto che partecipa alle attività congiunte rinuncia immediatamente al suo ruolo e alle sue responsabilità. Il rappresentante o il singolo esperto dichiara tale interesse in una dichiarazione di interessi presentata conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento. In alternativa, può dichiarare l'interesse per iscritto al segretariato HTA.

2. Se durante una riunione del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi viene a conoscenza di un nuovo interesse elencato nell'allegato II come conflitto di interessi in relazione ai punti all'ordine del giorno, il rappresentante o il singolo esperto dichiara immediatamente tale interesse al presidente o al copresidente del gruppo di coordinamento o del suo sottogruppo e al segretariato HTA e si ritira dalla parte della riunione in questione. Il rappresentante o il singolo esperto aggiorna la propria dichiarazione di interessi senza indebito ritardo.

3. Se durante una valutazione clinica congiunta, una consultazione scientifica congiunta o una riunione del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi viene a conoscenza di nuove circostanze per le quali è soggetto all'applicazione delle limitazioni di cui all'allegato II, il rappresentante o il singolo esperto ne informa immediatamente il segretariato HTA e, a seconda dei casi, il valutatore e il co-valutatore, il presidente o il copresidente del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi e si ritira dalla valutazione, dalla consultazione o dalla parte della riunione in questione.

4. Se intende svolgere attività con uno sviluppatore di tecnologie sanitarie e acquisirà quindi un interesse elencato nell'allegato II come conflitto di interessi ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte, il rappresentante o il singolo esperto che partecipa alle attività congiunte dichiara immediatamente tale interesse in una dichiarazione di interessi presentata conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento o per iscritto al segretariato HTA, indipendentemente dal fatto che sia stato firmato o meno un contratto con lo sviluppatore di tecnologie digitali. Per quanto riguarda le misure da adottare si applicano l'articolo 6, paragrafo 2, e l'articolo 7, paragrafo 2.

5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, nel caso in cui l'esclusione o il ritiro di un singolo esperto determinerebbe la mancata partecipazione di pazienti o esperti clinici in possesso delle opportune competenze specialistiche approfondite a una valutazione clinica congiunta o a una consultazione scientifica congiunta, la Commissione può proporre al pertinente sottogruppo l'adeguata partecipazione di tali singoli esperti alle attività congiunte tenendo conto dei loro conflitti di interessi.

Articolo 9

Obblighi dei membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi

I membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi notificano per iscritto al segretariato HTA se un rappresentante si è dimesso o è stato sollevato dal suo incarico, al più tardi entro il giorno in cui le dimissioni o il sollevamento dall'incarico prendono effetto.

Articolo 10

Mancata dichiarazione di un interesse

1. Se viene a conoscenza di informazioni che non sono coerenti con quelle contenute nella dichiarazione di interessi di un rappresentante o di un singolo esperto, la Commissione ne informa per iscritto il rappresentante o il singolo esperto e chiede chiarimenti in merito alla situazione. Il rappresentante o il singolo esperto fornisce i chiarimenti richiesti entro 14 giorni dalla data di notifica della richiesta.

2. Se il rappresentante o il singolo esperto non fornisce i chiarimenti richiesti entro il termine di cui al paragrafo 1, la Commissione può decidere di escluderlo dalla partecipazione alle attività congiunte fino a quando non li avrà ricevuti e valutati.

3. Se i chiarimenti richiesti sono forniti, e indipendentemente dalla valutazione degli interessi in questione, la Commissione può escludere il rappresentante o il singolo esperto dalle attività congiunte per un periodo massimo di due anni se il rappresentante o il singolo esperto ha omesso di dichiarare l'interesse intenzionalmente o per negligenza grave.

4. Il segretariato HTA informa il rappresentante, il singolo esperto e, a seconda dei casi, il membro del gruppo di coordinamento o dei suoi sottogruppi, o il gruppo di coordinamento o i suoi sottogruppi, delle decisioni della Commissione di cui al paragrafo 3 e garantisce l'applicazione delle misure imposte in tali decisioni.

Articolo 11

Trattamento dei dati personali

1. La Commissione, attraverso la piattaforma informatica HTA, è titolare del trattamento dei dati personali dei rappresentanti e dei singoli esperti raccolti a norma del presente regolamento.

2. Le categorie di dati personali di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono la dichiarazione di interessi e il CV di cui all'articolo 3 e all'allegato I, le informazioni confermate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e altri dati personali correlati.

3. La dichiarazione di interessi e il CV dei pazienti che partecipano alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte, come pure le informazioni da essi presentate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, non sono resi pubblici. Tali documenti e informazioni sono messi esclusivamente a disposizione della Commissione nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, con accesso limitato in base al principio della necessità di conoscere e fatte salve le garanzie richieste all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2018/1725. Tali garanzie possono comprendere in particolare la pseudonimizzazione, l'impedimento dell'accesso non autorizzato ai dati personali e l'impedimento della lettura, della copia, della modifica o della cancellazione non autorizzate di tali dati, nonché misure organizzative che garantiscano che il personale autorizzato a trattare i dati abbia accesso solo ai dati cui si riferisce la sua autorizzazione d'accesso e che sia possibile verificare e accertare quali sono i dati oggetto di accesso, quale membro del personale ha effettuato tale accesso e in che momento.

4. La Commissione conserva i dati personali inclusi nelle dichiarazioni di interessi e nei CV presentati conformemente all'articolo 3 e le informazioni confermate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), nonché altri dati personali correlati, dei rappresentanti e dei singoli esperti solo per il tempo necessario ai fini di cui al paragrafo 1 del presente articolo e non oltre 15 anni dalla data in cui i rappresentanti o i singoli esperti cessano di partecipare alle attività congiunte. La Commissione riesamina ogni due anni la necessità di conservare i dati personali.

Articolo 12

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 12 gennaio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Modulo per la dichiarazione di interessi per la partecipazione alle attività congiunte svolte a norma del regolamento (UE) 2021/2282

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande riportate di seguito. In caso di risposta affermativa a una delle domande, si prega di fornire gli ulteriori dettagli richiesti sugli interessi pertinenti, se del caso.

In caso contrario il modulo per la dichiarazione di interessi sarà considerato incompleto e lei sarà pertanto escluso dalle attività congiunte svolte in linea con il regolamento (UE) 2021/2282.

Nome:
Cognome:
Organizzazione/impresa (*se del caso*):
Paese:
Qualifica nell'organizzazione/impresa (*se del caso*):

Tipo di attività (*sceglierne una o più, a seconda dei casi*):
Rappresentante nel gruppo di coordinamento
Rappresentante nel sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunte
Rappresentante nel sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte
Rappresentante nel sottogruppo sull'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti
Rappresentante nel sottogruppo sull'elaborazione di orientamenti metodologici e procedurali
Paziente
Esperto clinico
Altro pertinente esperto

1. OCCUPAZIONE

D1.1. *Lavora o ha lavorato come dipendente di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie:* — *negli ultimi cinque anni in un ruolo esecutivo, quale presidente/vicepresidente, amministratore delegato, direttore scientifico, direttore esecutivo/direttore/direttore associato (domanda 1.1a);* — *negli ultimi tre anni in un ruolo che comporta responsabilità orizzontali, diverso da un ruolo esecutivo (domanda 1.1b);* — *negli ultimi tre anni in un ruolo che comporta responsabilità su un singolo prodotto (domanda 1.1c)?* «***Dipendente di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie***»*: qualsiasi forma di occupazione, a tempo parziale o a tempo pieno, retribuita o non retribuita, presso uno sviluppatore di tecnologie sanitarie.* «***Responsabilità orizzontali***»*: attività di sostegno a molteplici tecnologie sanitarie in uno o più settori terapeutici/per una gamma completa di prodotti, quali la farmacovigilanza, le questioni regolamentari, la metodologia statistica.*	**Sì**	**No**
	□	□

Funzione	Periodo (dal ... al mese/anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Ruolo/settore di attività	Settori terapeutici (se pertinente)
D1.1a. Ruolo esecutivo (*negli ultimi cinque anni*)				
D1.1b. Responsabilità orizzontali, diverse dal ruolo esecutivo (*negli ultimi tre anni*)				

Funzione	Periodo (dal ... al mese/anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Nome delle tecnologie sanitarie e rispettive indicazioni terapeutiche
D1.1c. Responsabilità su un singolo prodotto (*negli ultimi tre anni*)			

D1.2. *Lavora, o ha lavorato negli ultimi tre anni, in un ruolo che comporta responsabilità su un singolo prodotto, come dipendente di un'impresa o di un'organizzazione alla quale uno sviluppatore di tecnologie sanitarie ha esternalizzato le proprie attività su base contrattuale, quali la ricerca clinica, le questioni regolamentari, la valutazione delle tecnologie sanitarie, la commercializzazione o le vendite?* «***Dipendente di un'impresa o di un'organizzazione***»*: qualsiasi forma di occupazione, a tempo parziale o a tempo pieno, retribuita o non retribuita, presso un'impresa o un'organizzazione.*	**Sì**	**No**
	□	□

Nome dell'impresa/organizzazione di occupazione	Periodo (dal ... al mese/anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Nome delle tecnologie sanitarie e rispettive indicazioni terapeutiche

2. CONSULENZA

D2. *Attualmente offre, o ha offerto negli ultimi tre anni, consulenza a uno sviluppatore di tecnologie sanitarie oppure effettua, o ha effettuato negli ultimi te anni, attività di ricerca, compresa la redazione di articoli, per tale sviluppatore, indipendentemente da accordi contrattuali o da qualsiasi forma di remunerazione?* *Questa domanda* ***non*** *riguarda:* — *la consulenza offerta a uno sviluppatore di tecnologie sanitarie per conto di un'autorità o di un organismo nazionale o regionale. Tale attività* ***non*** *deve essere dichiarata;* — *l'occupazione presso società di consulenza o organismi di ricerca a contratto che offrono consulenza agli sviluppatori di tecnologie sanitarie. Tale attività deve essere dichiarata nella* ***domanda 1.2*** *(«Occupazione»);* — *la partecipazione a un comitato consultivo, a un comitato direttivo o a un comitato esecutivo in un ruolo che comporta l'offerta di consulenza/la formulazione di pareri sulla strategia (futura), sulla direzione o sulle attività di sviluppo di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie. Tale attività deve essere dichiarata nella* ***domanda 3*** *(«Ruolo di consulenza strategica»);* — *l'offerta di presentazioni o l'erogazione di corsi di formazione. Tale attività deve essere dichiarata alla* ***domanda 4.2*** *(«Interessi finanziari») alle condizioni ivi specificate;* — *l'esecuzione di sperimentazioni cliniche, indagini cliniche o studi delle prestazioni con un ruolo di ricercatore principale o di ricercatore. Tale attività deve essere dichiarata nella* ***domanda 5*** *(«Ricercatore principale e ricercatore»).*	**Sì**	**No**
	□	□

Tipo di consulenza	Periodo (dal ... al mese/anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Nome delle tecnologie sanitarie e rispettive indicazioni terapeutiche
D2a. Riguardante un singolo prodotto			

Tipo di consulenza	Periodo (dal ... al mese/ anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Ruolo generale/ settore di attività	Settori terapeutici (se pertinente)
D2b. Orizzontale				

3. RUOLO DI CONSULENZA STRATEGICA

D3. *Fa parte, o ha fatto parte negli ultimi tre anni, di un comitato consultivo/comitato direttivo/comitato esecutivo (scientifico) in un ruolo che comporta l'offerta di consulenza/la formulazione di pareri sulla strategia (futura), sulla direzione o sulle attività di sviluppo di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie, indipendentemente da accordi contrattuali o da qualsiasi forma di remunerazione?* *Questa domanda **non** riguarda:* — *la partecipazione a comitati di monitoraggio dei dati. Tale attività deve essere dichiarata nella **domanda 5** («Ricercatore principale e ricercatore»).* — *la partecipazione non remunerata a comitati consultivi comunitari o ad altre entità analoghe che mirano a consentire ai pazienti di fornire un contributo obiettivo alla ricerca e allo sviluppo nel campo delle tecnologie sanitarie. Tale attività **non** deve essere dichiarata.*	**Sì**	**No**
	□	□

Tipo di ruolo	Periodo (dal ... al mese/anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Nome delle tecnologie sanitarie e rispettive indicazioni terapeutiche
D3a. Riguardante un singolo prodotto			

Tipo di ruolo	Periodo (dal ... al mese/ anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Ruolo generale/ settore di attività	Settori terapeutici (se pertinente)
D3b. Orizzontale				

4. INTERESSI FINANZIARI

D4.1. *Ha attualmente uno dei seguenti interessi finanziari verso uno sviluppatore di tecnologie sanitarie:* — *proprietà comune, quote e altre azioni, stock option, certificati di opzione, strumenti di capitale, obbligazioni. Questo punto non riguarda la detenzione di interessi finanziari tramite un fondo di investimento, un fondo pensione o istituti analoghi, purché siano diversificati e gestiti in modo indipendente;* — *diritti di proprietà intellettuale di cui è titolare o beneficiario diretto?*	**Sì**	**No**
	□	□

Interessi finanziari	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie e/o della tecnologia sanitaria

D4.2. *Beneficia, o ha beneficiato negli ultimi tre anni:* — *di un pagamento da parte di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie per l'offerta di una presentazione o l'erogazione di un corso di formazione, oppure per la partecipazione a una conferenza/un seminario/un evento;* — *di un rimborso da parte di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie per le spese sostenute in relazione all'offerta di una presentazione o all'erogazione di un corso di formazione, oppure alla partecipazione a una conferenza/un seminario/un evento?* *Questa domanda **non** riguarda:* — *i pagamenti/rimborsi di spese di valore cumulativo totale inferiore a 1 000 EUR da parte di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie negli ultimi tre anni. Tali interessi **non** devono essere dichiarati.*	**Sì**	**No**
	□	□

Interessi finanziari	Lei è il beneficiario diretto del pagamento/rimborso		Data del pagamento/ rimborso	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie	Settori terapeutici (se pertinente)
	Sì	**No**			
	□	□			

5. RICERCATORE PRINCIPALE E RICERCATORE

D5. *Agisce, o ha agito negli ultimi tre anni, in qualità di ricercatore principale o di ricercatore nell'ambito di una sperimentazione clinica, uno studio osservazionale, un'indagine clinica o uno studio delle prestazioni?*	**Sì**	**No**
	□	□

Periodo (dal ... al mese/anno)	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie promotore (se pertinente)	Nome delle tecnologie sanitarie e rispettive indicazioni terapeutiche

6. MEMBRO PRINCIPALE DI UN'ORGANIZZAZIONE/ISTITUZIONE CHE RICEVE FINANZIAMENTI DA SVILUPPATORI DI TECNOLOGIE SANITARIE

D6. *Attualmente è (co)presidente, direttore, tesoriere di un'organizzazione/istituzione che, durante l'esercizio finanziario in corso riceve, o che durante l'esercizio finanziario chiuso più recente ha ricevuto, finanziamenti diretti da uno o più sviluppatori di tecnologie sanitarie?* *Questa domanda **non** riguarda:* — *i finanziamenti a favore di autorità o organismi nazionali o regionali mediante diritti versati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Tali interessi **non** devono essere dichiarati;* — *i finanziamenti per l'organizzazione di comitati consultivi comunitari non remunerati o di altre entità analoghe che mirano a consentire ai pazienti di fornire un contributo obiettivo alla ricerca e allo sviluppo nel campo delle tecnologie sanitarie. Tali interessi **non** devono essere dichiarati.*	**Sì**	**No**
	□	□

Organizzazione/ istituzione	Numero di iscrizione nel registro per la trasparenza (se del caso)	Nome degli sviluppatori di tecnologie sanitarie	Esercizio finanziario in corso		Esercizio finanziario chiuso più recente	
			Sì	**No**	**Sì**	**No**
			□	□	□	□

7. INTERESSI DI FAMILIARI DIRETTI

D7. *I suoi familiari diretti hanno gli interessi di cui alle domande 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 («Occupazione») e 4.1 («Interessi finanziari»)?* «***Familiare diretto***»*: il coniuge, i figli e i genitori della persona. Il termine «coniuge» comprende il partner con il quale la persona ha un'unione non coniugale registrata.* «***Figli***»*: i figli che la persona e il coniuge hanno in comune, i figli della persona e i figli del coniuge.*	**Sì**	**No**
	□	□

Tipo di interesse dichiarato	Nome dello sviluppatore di tecnologie sanitarie e/o della tecnologia sanitaria

8. ALTRE INFORMAZIONI PERTINENTI

Desidera divulgare ulteriori informazioni pertinenti alle attività congiunte?	**Sì**	**No**
	□	□

*Si prega di fornire la descrizione (si invita a **non** fornire dati personali di altre persone):*

ALLEGATO II

Esclusioni dalla partecipazione alle attività congiunte, o limitazioni di tale partecipazione, sulla base degli interessi dichiarati

Interesse dichiarato	Periodo	(Co)presidente	Rappresentante, compreso (co-) valutatore	Esperto individuale (paziente, esperto clinico, altro pertinente esperto)
1. OCCUPAZIONE				
1.1a. Ruolo esecutivo	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi cinque anni	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Responsabilità orizzontali, diverse dal ruolo esecutivo	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Responsabilità su un singolo prodotto	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Occupazione presso una società di consulenza o un organismo di ricerca a contratto	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. CONSULENZA				
2a. Riguardante un singolo prodotto	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Orizzontale	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. RUOLO DI CONSULENZA STRATEGICA				
3a. Riguardante un singolo prodotto	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Orizzontale	Attuale	**X**	**X**	**X**
	Negli ultimi tre anni	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. INTERESSI FINANZIARI				
4.1. Proprietà comune, quote ecc., diritti di proprietà intellettuale	Attuale	**X**	**X**	**X**

4.2. Pagamento/rimborso delle spese	Attuale	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Negli ultimi tre anni	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. RICERCATORE PRINCIPALE E RICERCATORE	Attuale	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Negli ultimi tre anni	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. MEMBRO PRINCIPALE DI UN'ORGANIZZAZIONE/ ISTITUZIONE CHE RICEVE FINANZIAMENTI DA SVILUPPATORI DI TECNOLOGIE SANITARIE	Esercizio finanziario in corso	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Esercizio finanziario chiuso più recente	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. INTERESSI DI FAMILIARI DIRETTI	Attuale	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Spiegazioni

Interessi che costituiscono un conflitto di interessi ritenuto incompatibile con la partecipazione alle attività congiunte

X	Nessuna partecipazione ad attività congiunte

Interessi che costituiscono un conflitto di interessi ritenuto incompatibile con l'assunzione di determinati ruoli e responsabilità nell'ambito delle attività congiunte

XC	Non eleggibile a presidente/copresidente

Interessi che costituiscono un conflitto o un potenziale conflitto di interessi in relazione allo sviluppatore di tecnologie sanitarie o alle tecnologie sanitarie specifiche

RC_{HTD}	Da sostituire in qualità di presidente/copresidente per quanto riguarda tutte le tecnologie sanitarie oggetto di valutazione o tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori dello sviluppatore di tecnologie sanitarie
RC_{HT}	Da sostituire in qualità di presidente/copresidente per quanto riguarda tecnologie sanitarie specifiche oggetto di valutazione o tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori
X_{HTD}	Nessuna partecipazione del rappresentante in qualità di (co-)valutatore né a discussioni né a processi decisionali in relazione a tutte le tecnologie sanitarie oggetto di valutazione o tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori dello sviluppatore di tecnologie sanitarie Nessuna partecipazione del singolo esperto alle attività congiunte in relazione a tutte le tecnologie sanitarie oggetto di valutazione o tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori dello sviluppatore di tecnologie sanitarie

X_{HT}	Nessuna partecipazione del rappresentante in qualità di (co-)valutatore né a discussioni o processi decisionali in relazione a tecnologie sanitarie specifiche oggetto di valutazione o a tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori Nessuna partecipazione del singolo esperto alle attività congiunte in relazione a tecnologie sanitarie specifiche oggetto di valutazione o a tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori
X_{T}	Nessuna partecipazione del rappresentante in qualità di (co-)valutatore né a discussioni né a processi decisionali in relazione alle tecnologie sanitarie oggetto di valutazione o alle tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori dello sviluppatore di tecnologie sanitarie nel settore terapeutico specifico Nessuna partecipazione del singolo esperto alle attività congiunte in relazione alle tecnologie sanitarie oggetto di valutazione o alle tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori dello sviluppatore di tecnologie sanitarie nel settore terapeutico specifico
X_{T}/X_{HTD}*	Indicare **X_{T}** se il ruolo, le responsabilità orizzontali, la presentazione, il corso di formazione, la partecipazione alla conferenza/al seminario/all'evento riguardavano uno o più settori terapeutici Indicare **X_{HTD}** se il settore terapeutico non può essere identificato
RC_{HTD}/RC_{HT}**	Indicare **RC_{HTD}** se la sperimentazione clinica, lo studio osservazionale, l'indagine clinica o lo studio delle prestazioni sono stati promossi da uno sviluppatore di tecnologie sanitarie Indicare **RC_{HT}** se la sperimentazione clinica, lo studio osservazionale, l'indagine clinica o lo studio delle prestazioni sono stati promossi tramite canali diversi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie
X_{HTD}/X_{HT}**	Indicare **X_{HTD}** se la sperimentazione clinica, lo studio osservazionale, l'indagine clinica o lo studio delle prestazioni sono (stati) promossi da uno sviluppatore di tecnologie sanitarie Indicare **X_{HT}** se la sperimentazione clinica, lo studio osservazionale, l'indagine clinica o lo studio delle prestazioni sono (stati) promossi tramite canali diversi dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie
RC_{HTD}/RC_{HT}***	Indicare **RC_{HTD}** in caso di interessi finanziari elencati nella domanda 4.1, ad eccezione dei diritti di proprietà intellettuale relativi a una tecnologia sanitaria Indicare **RC_{HT}** in caso di diritti di proprietà intellettuale relativi a una tecnologia sanitaria
X_{HTD}/X_{HT}***	Indicare **X_{HTD}** in caso di interessi finanziari elencati nella domanda 4.1, ad eccezione dei diritti di proprietà intellettuale relativi a una tecnologia sanitaria Indicare **X_{HT}** in caso di diritti di proprietà intellettuale relativi a una tecnologia sanitaria

«**Tecnologia sanitaria utilizzata come comparatore**»: una tecnologia sanitaria individuata nell'ambito di valutazione della valutazione clinica congiunta completato dal sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunte. La tecnologia sanitaria utilizzata come comparatore che non è più coperta da un brevetto o da una protezione complementare non è presa in considerazione ai fini della gestione del conflitto di interessi.