Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2745

28.10.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2745 VAN DE COMMISSIE

van 25 oktober 2024

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer van belangenconflicten bij de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en haar subgroepen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU ([1]), en met name artikel 5, lid 7, en artikel 25, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2021/2282 zijn een steunkader en procedures voor samenwerking van de lidstaten inzake gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie vastgesteld en is de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie ("de coördinatiegroep") ingesteld.

(2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282 moeten de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen hun vertegenwoordigers die natuurlijke personen zijn ("vertegenwoordigers") op ad-hocbasis of op permanente basis aanwijzen.

(3) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282 worden patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen ("individuele deskundigen") betrokken bij gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Deze deskundigen moeten worden gekozen op basis van hun deskundigheid op het betrokken therapeutische gebied en moeten in eigen naam optreden, niet namens een bepaalde organisatie, instelling of lidstaat.

(4) De belangenconflicten waarvoor de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282 voorschriften voor de beoordeling moet vaststellen, betreffen de belangenconflicten van de vertegenwoordigers en de individuele deskundigen in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen die overeenkomstig de artikelen 7 tot en met 22 van Verordening (EU) 2021/2282 worden uitgevoerd ("de gezamenlijke werkzaamheden"). De lidstaten blijven verantwoordelijk voor het beheer van belangenconflicten van andere personen die betrokken kunnen zijn bij de gezamenlijke werkzaamheden van de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen, en moeten ervoor zorgen dat deze personen geen financiële of andere belangen in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie hebben die hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.

(5) De relevante activiteiten met betrekking tot het beheer van belangenconflicten in de coördinatiegroep en haar subgroepen moeten de activiteiten omvatten die verband houden met de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, ook wanneer individuele deskundigen aan deze gezamenlijke werkzaamheden deelnemen, de ontwikkeling van methodologische richtsnoeren voor gezamenlijke werkzaamheden en de opstelling van verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën.

(6) De in de coördinatiegroep en haar subgroepen benoemde vertegenwoordigers moeten een ondertekende belangenverklaring en een curriculum vitae (cv) bij de Commissie indienen om aan de gezamenlijke werkzaamheden te kunnen deelnemen. Individuele deskundigen kunnen alleen worden geselecteerd voor en deelnemen aan een gezamenlijke klinische evaluatie of gezamenlijk wetenschappelijk overleg als zij een ondertekende belangenverklaring en een cv bij de Commissie indienen. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 28, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 een besluit neemt over belangenconflicten, moet zij de in de belangenverklaring vermelde belangen en de informatie in het cv van de vertegenwoordiger of de individuele deskundige beoordelen. Als een belang niet wordt bekendgemaakt, moeten passende maatregelen worden genomen.

([1]) PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282 moet de belangenverklaring jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is, worden geactualiseerd. Om ervoor te zorgen dat de coördinatiegroep en haar subgroepen hun werkzaamheden te allen tijde op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze uitvoeren, moet worden bepaald dat de belangenverklaring moet worden geactualiseerd wanneer de door de vertegenwoordiger of de individuele deskundige verstrekte informatie verandert. Om de administratieve lasten te verlichten, moet de vertegenwoordiger of de individuele deskundige de in de belangenverklaring verstrekte informatie kunnen bevestigen wanneer het bekendgemaakte belang niet is veranderd. Indien een dergelijke bevestiging niet tijdig wordt verstrekt, mag de vertegenwoordiger of de individuele deskundige niet langer aan de gezamenlijke werkzaamheden deelnemen.

(8) Om te zorgen voor een uniforme aanpak van de belangen die moeten worden bekendgemaakt en een goed beheer van de belangenconflicten bij de gezamenlijke werkzaamheden, moeten regels worden vastgesteld voor de inhoud, de vorm en de geldigheid van de belangenverklaring, alsook voor de indiening ervan. Aangezien de gezamenlijke werkzaamheden in het kader van Verordening (EU) 2021/2282 parallel en in nauwe samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau en de in artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad [2] bedoelde deskundigenpanels moeten worden uitgevoerd, moeten de in de respectieve rechtskaders gebruikte belangenverklaringen zo veel mogelijk op elkaar worden afgestemd, waarbij de scheiding van de respectieve bevoegdheden van de coördinatiegroep, het Europees Geneesmiddelenbureau en die deskundigenpanels moet worden gehandhaafd.

(9) Op grond van artikel 30, lid 3, punten a) en b), van Verordening (EU) 2021/2282 en om de robuustheid van het systeem voor beheer van belangenconflicten en de hoogste normen inzake onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden te waarborgen, moeten de belangenverklaringen van de vertegenwoordigers van de coördinatiegroep en haar subgroepen en van klinische deskundigen en andere relevante deskundigen die bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken zijn, openbaar worden gemaakt. De belangenverklaringen van patiënten mogen niet openbaar worden gemaakt. De belangenverklaringen mogen alleen worden gepubliceerd voor zover dat nodig is om deze doelstellingen te bereiken. Met name de belangenverklaringen van de vertegenwoordigers van de coördinatiegroep en haar subgroepen moeten openbaar worden gemaakt voor de periode waarin zij bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken zijn. De belangenverklaringen van klinische deskundigen en andere relevante deskundigen die bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken zijn, moeten na de afronding van de gezamenlijke werkzaamheden waaraan zij hebben deelgenomen voor een jaar openbaar worden gemaakt.

(10) Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 zijn financiële of andere belangen in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, belangen die van invloed kunnen zijn op de onafhankelijkheid of onpartijdigheid van de vertegenwoordigers en individuele deskundigen. Daarom moeten dergelijke belangen worden gedefinieerd. Bovendien kunnen belangenconflicten niet alleen voortvloeien uit huidige banden met de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, maar ook uit banden in het recente verleden en de nabije toekomst. Om de administratieve lasten te verlichten en de rechtszekerheid te waarborgen, moet worden vastgesteld na hoeveel tijd de band niet meer tot een belangenconflict wordt geacht te leiden.

(11) Met het oog op de rechtszekerheid moeten regels worden vastgesteld voor de beoordeling van de ingediende belangenverklaring en de termijnen waarbinnen de beoordeling moet worden voltooid of waarbinnen aanvullende informatie moet worden verstrekt.

(12) Hoewel de Commissie de belangen beoordeelt die de vertegenwoordigers in hun belangenverklaring hebben bekendgemaakt, is het niet altijd mogelijk belangenconflicten vast te stellen, aangezien de specifieke ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of de specifieke gezondheidstechnologie ten aanzien waarvan zich een belangenconflict zou kunnen voordoen, op dat moment mogelijk niet door de coördinatiegroep of haar subgroepen wordt beoordeeld. Het is niet altijd mogelijk een belangenconflict vast te stellen, zelfs niet als de gezondheidstechnologie reeds door de coördinatiegroep of haar subgroepen wordt beoordeeld, aangezien er een belangenconflict kan bestaan door een verband met de gezondheidstechnologie die als comparator wordt gebruikt, dat mogelijk nog niet bekend is op het moment van de beoordeling van de belangen die de vertegenwoordigers of individuele deskundigen in hun belangenverklaring hebben bekendgemaakt. Daarom moet de Commissie ook besluiten nemen over mogelijke belangenconflicten van de vertegenwoordigers en de individuele deskundigen. Zo is bekend welke actie moet worden ondernomen als zich situaties met belangenconflicten voordoen zonder dat de Commissie een aanvullende beoordeling hoeft uit te voeren.

[2] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Naast gemakkelijk te herkennen belangenconflicten of potentiële belangenconflicten kunnen zich situaties voordoen waarin de indruk wordt gewekt dat er sprake is van een belangenconflict. Met name de taken en verantwoordelijkheden van de voorzitter en medevoorzitter van de coördinatiegroep en haar subgroepen moeten onverenigbaar worden geacht met bepaalde belangen in het verleden, aangezien die belangen aanleiding kunnen geven tot twijfel over de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de voorzitter of medevoorzitter. Daarom moet worden voorzien in afkoelingsperioden voor de taken en verantwoordelijkheden van de voorzitter en medevoorzitter van de coördinatiegroep en haar subgroepen.

(14) Om een passende toegang tot de relevante deskundigheid te waarborgen, moeten de toepasselijke maatregelen in geval van een conflict of een potentieel belangenconflict variëren naargelang van het bekendgemaakte belang en de taken en verantwoordelijkheden van de vertegenwoordiger of de individuele deskundige. Deze maatregelen moeten de deelname van de vertegenwoordiger of de individuele deskundige aan de gezamenlijke werkzaamheden uitsluiten of beperken. De Commissie, die optreedt als secretariaat van de coördinatiegroep ("het HTA-secretariaat"), moet verantwoordelijk zijn voor de handhaving van eventuele uitsluitingen of beperkingen van de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden.

(15) Krachtens Verordening (EU) 2021/2282 moet de relevante subgroep ervoor zorgen dat individuele deskundigen in de gelegenheid worden gesteld hun input te leveren tijdens gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Wat betreft de behoefte aan relevante diepgaande specifieke deskundigheid om ervoor te zorgen dat de gezamenlijke werkzaamheden van de hoogste wetenschappelijke kwaliteit zijn, moet de vereiste van onafhankelijkheid en onpartijdigheid van individuele deskundigen zoals vastgelegd in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282, in overeenstemming worden gebracht met de vereisten van algemeen belang zoals bedoeld in artikel 8, lid 6, artikel 10, lid 4, en artikel 18, leden 6 en 7, van die verordening. Wanneer in uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld voor zeldzame ziekten, alleen individuele deskundigen met dergelijke deskundigheid beschikbaar zijn die belangenconflicten in de zin van deze verordening hebben, kan de Commissie daarom aan de desbetreffende subgroep voorstellen deze individuele deskundigen op passende wijze bij de gezamenlijke werkzaamheden te betrekken, waarbij rekening moet worden gehouden met hun belangenconflicten en de transparantie overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282 moet worden gewaarborgd.

(16) Met het oog op een goed beheer van belangenconflicten moeten de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen worden verplicht het HTA-secretariaat in kennis te stellen van elke vervanging van hun respectieve vertegenwoordigers.

(17) In het kader van haar specifieke toepassingsgebied met betrekking tot het beheer van belangenconflicten bij de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen, worden in deze verordening overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) de regels vastgesteld voor de verwerking van persoonsgegevens via het in artikel 30 van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde IT-platform ("het HTA-IT-platform"), om te waarborgen dat de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep en haar subgroepen in het kader van Verordening (EU) 2021/2282 op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze worden uitgevoerd. Er moet met name voor worden gezorgd dat de aan de gezamenlijke werkzaamheden deelnemende vertegenwoordigers en individuele deskundigen geen belangenconflicten in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie hebben die hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.

(18) In deze verordening moeten de persoonsgegevens worden gespecificeerd die voor de vastgestelde doeleinden mogen worden verwerkt, namelijk de persoonsgegevens in de belangenverklaring en het cv. In deze verordening moet ook worden bepaald dat de Commissie voor de verwerking van deze gegevens via het HTA-IT-platform moet worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725. Om ervoor te zorgen dat kan worden geverifieerd of de gezamenlijke werkzaamheden op onafhankelijke en onpartijdige wijze zijn uitgevoerd, met name in geval van klachten of geschilprocedures, moet worden voorzien in een bewaringstermijn voor persoonsgegevens en moet deze termijn regelmatig worden herzien.

(19) De gezondheidstoestand van de patiënt met betrekking tot het onderwerp van de gezamenlijke klinische evaluatie of het gezamenlijk wetenschappelijk overleg kan door de identiteit van de patiënt worden onthuld. Daarom moet dat soort gegevens worden beschouwd als een bijzondere categorie persoonsgegevens op grond van artikel 10 van Verordening (EU) 2018/1725 en mogen die gegevens alleen worden verwerkt indien aan de criteria van artikel 10, lid 2, punt i), van die verordening wordt voldaan, waarbij onder meer passende en specifieke maatregelen moeten worden vastgesteld ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokken persoon, met name het beroepsgeheim.

([3]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) De Commissie moet de informatie over de gegevensverwerking beschikbaar stellen op de voor het publiek toegankelijke webpagina van het HTA-IT-platform, zodat de categorieën betrokkenen wier persoonsgegevens worden verwerkt, kunnen worden geïnformeerd over hun rechten uit hoofde van hoofdstuk III van Verordening (EU) 2018/1725 en over de wijze waarop zij die rechten kunnen uitoefenen.

(21) Aangezien Verordening (EU) 2021/2282 met ingang van 12 januari 2025 van toepassing is, moet deze verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn.

(22) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 5 juli 2024 heeft hij een advies uitgebracht.

(23) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake evaluatie van gezondheidstechnologie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Indiening van de belangenverklaring

1. Voordat de ondertekende belangenverklaring bij de Commissie is ingediend en totdat de Commissie de bekendgemaakte belangen overeenkomstig artikel 4 heeft beoordeeld, is het de in artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) 2021/2282 bedoelde vertegenwoordigers van de coördinatiegroep en haar subgroepen ("vertegenwoordigers") verboden om:

a) toegang te krijgen tot de delen van het beveiligde systeem van het IT-platform zoals gedefinieerd in artikel 30 van Verordening (EU) 2021/2282 ("het HTA-IT-platform") die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken;

b) de taken en verantwoordelijkheden van een voorzitter of medevoorzitter in de coördinatiegroep of haar subgroepen op zich te nemen;

c) de taken en verantwoordelijkheden van een beoordelaar of medebeoordelaar voor een gezamenlijke klinische evaluatie of gezamenlijk wetenschappelijk overleg op zich te nemen;

d) vergaderingen van de coördinatiegroep of haar subgroepen bij te wonen voor het uitvoeren van gezamenlijke klinische evaluaties, gezamenlijk wetenschappelijk overleg, het ontwikkelen van methodologische richtsnoeren voor gezamenlijke werkzaamheden of voor het opstellen van verslagen over opkomende gezondheidstechnologieën.

2. Voordat de ondertekende belangenverklaring bij de Commissie is ingediend en totdat de Commissie de bekendgemaakte belangen overeenkomstig artikel 4 heeft beoordeeld, mogen de patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen zoals bedoeld in artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282 ("individuele deskundigen") niet worden gekozen of deelnemen aan een gezamenlijke klinische evaluatie of gezamenlijk wetenschappelijk overleg, en hebben zij geen toegang tot de delen van het beveiligde systeem van het HTA-IT-platform die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken.

Artikel 2

Inhoud van de belangenverklaring

1. Vertegenwoordigers en individuele deskundigen moeten in de belangenverklaring alle financiële of andere belangen van directe of indirecte aard in de sector van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie bekendmaken door de standaardvragen in het formulier voor de belangenverklaring in bijlage I bij deze verordening te beantwoorden. Vertegenwoordigers of individuele deskundigen die de vragen bevestigend beantwoorden, moeten nadere bijzonderheden verstrekken in de respectieve rubrieken van het formulier voor de belangenverklaring.

2. Vertegenwoordigers en individuele deskundigen zijn volledig verantwoordelijk voor de inhoud van de ingediende belangenverklaring.

Artikel 3

Formaat van de belangenverklaring

1. De belangenverklaring van een vertegenwoordiger of individuele deskundige wordt digitaal ingediend via het HTA-IT-platform in het formulier in bijlage I en gaat vergezeld van een uitgebreid curriculum vitae (cv) van de vertegenwoordiger of van de individuele deskundige op basis van het Europass-model. De belangenverklaring wordt slechts geacht te zijn ingediend indien zij naar behoren is ingevuld en ondertekend en van een dergelijk cv vergezeld gaat.

2. Wanneer een in de in lid 1 bedoelde belangenverklaring bekendgemaakt belang is gewijzigd, moet onverwijld een bijgewerkte belangenverklaring worden ingediend volgens de in lid 1 bedoelde procedure.

Artikel 4

Beoordeling van de in de belangenverklaring verstrekte informatie

1. De Commissie beoordeelt de belangen en de informatie van de vertegenwoordiger of de individuele deskundige zoals uiteengezet in de overeenkomstig artikel 3 ingediende belangenverklaring en het overeenkomstig dat artikel ingediende cv.

2. Indien nodig kan de Commissie de vertegenwoordiger of de individuele deskundige verzoeken aanvullende informatie te verstrekken die nodig is voor de beoordeling van de bekendgemaakte belangen. De vertegenwoordiger of de individuele deskundige moet die informatie binnen tien dagen na de datum van kennisgeving van het verzoek verstrekken.

3. Indien voor de beoordeling van de bekendgemaakte belangen geen verdere informatie nodig is, voltooit de Commissie de beoordeling binnen vijftien werkdagen na de indiening van de belangenverklaring overeenkomstig artikel 3.

4. Indien de Commissie besluit dat het bekendgemaakte belang geen belangenconflict of potentieel belangenconflict in de zin van bijlage II vormt, kan de vertegenwoordiger of de individuele deskundige aan de gezamenlijke werkzaamheden deelnemen.

5. Indien de Commissie besluit dat het bekendgemaakte belang een belangenconflict of potentieel belangenconflict in de zin van bijlage II vormt, zijn de artikelen 6, 7 en 8 van toepassing.

Artikel 5

Geldigheid en publicatie van de belangenverklaring

1. De belangenverklaring is geldig zolang de vertegenwoordiger of de individuele deskundige bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken is, indien:

a) de bekendgemaakte belangen niet zijn gewijzigd;

b) de in punt a) bedoelde informatie uiterlijk aan het einde van elk jaar, te rekenen vanaf de dag waarop de belangenverklaring overeenkomstig artikel 3, lid 1 of lid 2, is ingediend, door de vertegenwoordiger of de individuele deskundige is bevestigd. Indien een dergelijke bevestiging niet wordt verstrekt, zorgt het HTA-secretariaat ervoor dat de vertegenwoordiger of de individuele deskundige niet langer bij de gezamenlijke werkzaamheden wordt betrokken.

2. De belangenverklaring en de informatie over de kwalificaties en relevante expertisegebieden uit de bijgevoegde cv's van de vertegenwoordigers worden beschikbaar gesteld op de voor het publiek toegankelijke webpagina van het HTA-IT-platform zolang zij bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken zijn.

3. De belangenverklaring en de informatie over de kwalificaties en relevante expertisegebieden uit de bijgevoegde cv's van de klinische deskundigen en andere relevante deskundigen worden beschikbaar gesteld op de voor het publiek toegankelijke webpagina van het HTA-IT-platform tot een jaar na afronding van de gezamenlijke werkzaamheden waarbij zij betrokken zijn.

Artikel 6

Maatregelen met betrekking tot belangenconflicten of potentiële belangenconflicten van de vertegenwoordigers

1. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 28, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 besluit dat een belang dat door een vertegenwoordiger is bekendgemaakt in een overeenkomstig artikel 3, lid 1, van deze verordening ingediende belangenverklaring, een belangenconflict in de zin van bijlage II bij deze verordening vormt dat onverenigbaar met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, verzoekt het HTA-secretariaat het betrokken lid van de coördinatiegroep of haar subgroep een andere vertegenwoordiger aan te wijzen. Het lid kan dezelfde vertegenwoordiger opnieuw benoemen zodra er geen sprake meer is van een belangenconflict.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 28, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 besluit dat een belang dat door een vertegenwoordiger is bekendgemaakt in een overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening ingediende belangenverklaring, een belangenconflict in de zin van bijlage II bij deze verordening vormt dat onverenigbaar met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, zorgt het HTA-secretariaat ervoor dat de vertegenwoordiger niet langer bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken wordt en stelt het de vertegenwoordiger daarvan in kennis. Het HTA-secretariaat verzoekt het lid van de coördinatiegroep of haar subgroep een andere vertegenwoordiger aan te wijzen. Het lid kan dezelfde vertegenwoordiger opnieuw benoemen zodra er geen sprake meer is van een belangenconflict.

3. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 28, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 besluit dat een belang dat door een vertegenwoordiger is bekendgemaakt in de overeenkomstig artikel 3, lid 1 of lid 2, van deze verordening ingediende belangenverklaring, een belangenconflict in de zin van bijlage II bij deze verordening vormt dat onverenigbaar met de uitoefening van bepaalde taken en verantwoordelijkheden in het kader van de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, of een belangenconflict of potentieel belangenconflict vormt met betrekking tot de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of de specifieke gezondheidstechnologieën, stelt het HTA-secretariaat de vertegenwoordiger, het lid van de coördinatiegroep of haar subgroep en, in voorkomend geval, de coördinatiegroep of haar subgroepen in kennis van het belangenconflict of het potentiële belangenconflict van de vertegenwoordiger en waarborgt het dat de in bijlage II bij deze verordening vastgestelde maatregelen worden gehandhaafd.

Artikel 7

Maatregelen met betrekking tot belangenconflicten of potentiële belangenconflicten van de individuele deskundigen

1. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 28, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 besluit dat een belang dat door een individuele deskundige is bekendgemaakt in de overeenkomstig artikel 3, lid 1, van deze verordening ingediende belangenverklaring, een belangenconflict in de zin van bijlage II bij deze verordening vormt dat onverenigbaar met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, of een belangenconflict of potentieel belangenconflict vormt met betrekking tot de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of de specifieke gezondheidstechnologieën, zorgt het HTA-secretariaat ervoor dat de individuele deskundige niet wordt gekozen om deel te nemen aan de gezamenlijke klinische beoordeling of het gezamenlijk wetenschappelijk overleg en stelt het de individuele deskundige hiervan in kennis.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 28, punt b), van Verordening (EU) 2021/2282 besluit dat een belang dat door een individuele deskundige is bekendgemaakt in de overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening ingediende belangenverklaring, een belangenconflict in de zin van bijlage II bij deze verordening vormt dat onverenigbaar met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, of een belangenconflict of potentieel belangenconflict vormt met betrekking tot de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of de specifieke gezondheidstechnologieën, zorgt het HTA-secretariaat ervoor dat de betrokken individuele deskundige niet langer bij de gezamenlijke klinische beoordeling of het gezamenlijk wetenschappelijk overleg betrokken wordt en stelt het de individuele deskundige hiervan in kennis. Het HTA-secretariaat stelt in voorkomend geval de subgroep, beoordelaar en medebeoordelaar die betrokken zijn bij de gezamenlijke klinische evaluatie of het gezamenlijk wetenschappelijk overleg ervan in kennis dat de individuele deskundige van de evaluatie of het overleg is uitgesloten.

3. Wanneer er in uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld voor zeldzame ziekten, geen individuele deskundigen met de relevante diepgaande specifieke deskundigheid beschikbaar zijn zonder belangenconflicten in de zin van bijlage II, kan de Commissie, in afwijking van lid 1, aan de desbetreffende subgroep voorstellen deze individuele deskundigen op passende wijze bij de gezamenlijke werkzaamheden te betrekken, rekening houdend met hun belangenconflicten.

Hetzelfde geldt wanneer de uitsluiting van een individuele deskundige overeenkomstig lid 2 ertoe zou leiden dat geen enkele patiënt of klinisch deskundige bij een gezamenlijke klinische evaluatie of gezamenlijk wetenschappelijk overleg wordt betrokken.

Artikel 8

Verplichtingen van de vertegenwoordigers en individuele deskundigen in geval van een nieuw belangenconflict

1. Indien een vertegenwoordiger of een individuele deskundige die bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken is, een nieuw belang heeft dat in bijlage II wordt vermeld als een belangenconflict dat onverenigbaar met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, moet hij onmiddellijk afstand nemen van zijn taken en verantwoordelijkheden. De vertegenwoordiger of de individuele deskundige moet dat belang opgeven in een overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening ingediend belangenverklaring. Hij kan dat belang ook schriftelijk kenbaar maken aan het HTA-secretariaat.

2. Indien een vertegenwoordiger of een individuele deskundige tijdens een vergadering van de coördinatiegroep of haar subgroepen kennis krijgt van het bestaan van een nieuw belang dat in bijlage II is aangemerkt als een belangenconflict met betrekking tot de agendapunten, moet hij dit belang onmiddellijk melden aan de voorzitter of medevoorzitter van de coördinatiegroep of haar subgroep en aan het HTA-secretariaat en moet hij zich terugtrekken uit het desbetreffende deel van de vergadering. De vertegenwoordiger of de individuele deskundige moet zijn belangenverklaring onverwijld bijwerken.

3. Indien een vertegenwoordiger of een individuele deskundige tijdens een gezamenlijke klinische evaluatie of gezamenlijk wetenschappelijk overleg of een vergadering van de coördinatiegroep of haar subgroepen kennis krijgt van nieuwe omstandigheden waarin de in bijlage II vermelde beperkingen op hem van toepassing zijn, moet hij het HTA-secretariaat en, in voorkomend geval, de beoordelaar, medebeoordelaar, voorzitter of medevoorzitter van de coördinatiegroep of de subgroep daarvan onmiddellijk daarvan in kennis stellen en moet hij zich terugtrekken uit de desbetreffende beoordeling, het desbetreffende overleg of het desbetreffende deel van de vergadering.

4. Indien een vertegenwoordiger of een individuele deskundige die bij de gezamenlijke werkzaamheden betrokken is, voornemens is activiteiten te ontplooien met een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en derhalve een belang zal verwerven dat in bijlage II is aangemerkt als een belangenconflict dat onverenigbaar met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden wordt geacht, moet hij dat belang onmiddellijk bekendmaken in een overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening ingediende belangenverklaring of schriftelijk bij het HTA-secretariaat, ongeacht of er al dan niet een contract met de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie is ondertekend. Artikel 6, lid 2, en artikel 7, lid 2, zijn van toepassing op de te nemen maatregelen.

5. Wanneer de uitsluiting of terugtrekking van een individuele deskundige ertoe zou leiden dat geen enkele patiënt of klinisch deskundige met relevante diepgaande specifieke deskundigheid bij een gezamenlijke klinische evaluatie of gezamenlijk wetenschappelijk overleg betrokken zou zijn, kan de Commissie, in afwijking van de leden 1 tot en met 4, voorstellen deze individuele deskundigen op passende wijze bij de gezamenlijke werkzaamheden te betrekken, rekening houdend met hun belangenconflicten.

Artikel 9

Verplichtingen van de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen

Indien een vertegenwoordiger ontslag heeft genomen of van zijn functie is ontheven, moeten de leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen het HTA-secretariaat daarvan uiterlijk op de datum waarop het ontslag of de ontheffing uit zijn functie daadwerkelijk ingaat, schriftelijk in kennis stellen.

Artikel 10

Verzuim om een belang bekend te maken

1. Indien de Commissie kennis krijgt van informatie die niet in overeenstemming is met de informatie in de belangenverklaring van een vertegenwoordiger of een individuele deskundige, stelt zij de vertegenwoordiger of individuele deskundige daarvan schriftelijk in kennis en verzoekt zij om verduidelijking van de situatie. De vertegenwoordiger of de individuele deskundige moet die gevraagde verduidelijking binnen veertien dagen na de datum van kennisgeving van het verzoek verschaffen.

2. Indien de vertegenwoordiger of de individuele deskundige de gevraagde verduidelijking niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn verschaft, kan de Commissie besluiten de vertegenwoordiger of de individuele deskundige van deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden uit te sluiten totdat hij de verduidelijking heeft verschaft en de Commissie deze heeft beoordeeld.

3. Indien de gevraagde verduidelijking wordt verschaft en ongeacht de beoordeling van de betrokken belangen, kan de Commissie de vertegenwoordiger of de individuele deskundige gedurende een periode van maximaal twee jaar van de gezamenlijke werkzaamheden uitsluiten indien de vertegenwoordiger of de individuele deskundige opzettelijk of door grove nalatigheid heeft nagelaten een belang te bekend te maken.

4. Het HTA-secretariaat stelt de vertegenwoordiger, de individuele deskundige en, in voorkomend geval, het lid van de coördinatiegroep of haar subgroep, de coördinatiegroep of haar subgroepen in kennis van de in lid 3 bedoelde besluiten van de Commissie en waarborgt dat de bij die besluiten opgelegde maatregelen worden gehandhaafd.

Artikel 11

Verwerking van persoonsgegevens

1. De Commissie is verantwoordelijk voor de verwerking, via het HTA-IT-platform, van persoonsgegevens van vertegenwoordigers en individuele deskundigen die in het kader van deze verordening worden verzameld.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde categorieën persoonsgegevens zijn de in artikel 3 en bijlage I vermelde belangenverklaring en het daarin vermelde cv, de overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt b), bevestigde informatie en andere daarmee verband houdende persoonsgegevens.

3. De belangenverklaring en het cv van patiënten die betrokken zijn bij gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg, alsmede de door hen overeenkomstig artikel 4, lid 2, ingediende informatie, worden niet openbaar gemaakt. Die documenten en informatie worden uitsluitend ter beschikking van de Commissie gesteld voor de uitvoering van haar taken uit hoofde van deze verordening, met beperkte toegang op "need-to-know"-basis en met inachtneming van de waarborgen zoals vereist op grond van artikel 10, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2018/1725. Dergelijke waarborgen kunnen met name betrekking hebben op pseudonimisering, het voorkomen van ongeoorloofde toegang, het voorkomen van het onrechtmatig lezen, kopiëren, wijzigen of verwijderen van persoonsgegevens, alsmede organisatorische maatregelen om ervoor te zorgen dat personeelsleden die gemachtigd zijn om gegevens te verwerken, alleen toegang hebben tot gegevens waarop hun toegangsbevoegdheid betrekking heeft, en dat kan worden nagegaan en vastgesteld welke gegevens wanneer en door welk personeelslid zijn ingezien.

4. De Commissie bewaart de persoonsgegevens in de belangenverklaringen en cv's die overeenkomstig artikel 3 zijn ingediend, en de overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt b), bevestigde informatie en andere daarmee verband houdende persoonsgegevens van de vertegenwoordigers en individuele deskundigen niet langer dan nodig is voor het in lid 1 van dit artikel bedoelde doeleinden en niet langer dan 15 jaar na de datum waarop de vertegenwoordigers of individuele deskundigen niet langer aan de gezamenlijke werkzaamheden deelnemen. De Commissie evalueert om de twee jaar of het noodzakelijk is de persoonsgegevens op te slaan.

Artikel 12

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 12 januari 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Formulier voor de belangenverklaring voor de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden in het kader van Verordening (EU) 2021/2282µ

Gelieve de volgende vragen te beantwoorden. Indien een van deze vragen met "ja" wordt beantwoord, gelieve nadere bijzonderheden te verstrekken over relevante belangen, indien van toepassing.

Anders wordt uw formulier voor de belangenverklaring als onvolledig beschouwd en wordt u uitgesloten van gezamenlijke werkzaamheden die worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282.

Voornaam:
Achternaam:
Organisatie/bedrijf (*indien van toepassing*):
Land:
Functie binnen de organisatie/onderneming *(indien van toepassing)*:

Soort activiteit (*kies een of meer activiteiten, naargelang het geval*):
Vertegenwoordiger in de coördinatiegroep
Vertegenwoordiger in de subgroep gezamenlijke klinische evaluaties
Vertegenwoordiger in de subgroep gezamenlijk wetenschappelijk overleg
Vertegenwoordiger in de subgroep voor de identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën
Vertegenwoordiger in de subgroep voor de opstelling van methodologische en procedurele richtsnoeren
Patiënt
Klinisch deskundige
Andere relevante deskundige

1. DIENSTVERBAND

Vraag 1.1. *Bent u momenteel werkzaam of werkzaam geweest bij een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in een van de volgende functies en binnen de volgende tijdsperioden:* — *in de afgelopen vijf jaar in een leidinggevende functie, zoals voorzitter/vicevoorzitter, chief executive officer, chief scientific officer, uitvoerend directeur/directeur/adjunct-directeur (vraag 1.1a);* — *in de afgelopen drie jaar in een niet-leidinggevende functie met horizontale verantwoordelijkheid (vraag 1.1b);* — *in de afgelopen drie jaar in een functie met verantwoordelijkheid voor een specifiek product (vraag 1.1c)?* *"**Werkzaam bij een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie**": elke beroepsactiviteit, zowel deeltijds als voltijds, al dan niet bezoldigd, voor een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.* *"**Horizontale verantwoordelijkheid**": ondersteunende activiteiten voor verschillende gezondheidstechnologieën op een of meer therapeutische gebieden/voor een volledig productassortiment, zoals geneesmiddelenbewaking, regelgeving en statistische methodologie.*	**ja**	**nee**
	□	□

Functie	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Rol/ activiteitengebied	Therapeutisch(e) gebied(en) (indien van toepassing)
Vraag 1.1a. Leidinggevende functie (*in de afgelopen vijf jaar*)				
Vraag 1.1b. Niet-leidinggevende functie met horizontale verantwoordelijkheid (*in de afgelopen 3 jaar*)				

Functie	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Naam van de gezondheidstechnologie(ën) en de respectieve therapeutische indicatie(s)
Vraag 1.1c. Verantwoordelijkheid voor een specifiek product (in de afgelopen 3 jaar)			

Vraag 1.2. *Bent u momenteel werkzaam of in de afgelopen drie jaar werkzaam geweest in een functie met verantwoordelijkheid voor een specifiek product bij een bedrijf of organisatie waaraan een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie zijn activiteiten, zoals klinisch onderzoek, regelgeving, of evaluatie, marketing of verkoop van gezondheidstechnologie, op contractuele basis heeft uitbesteed?* "***Werkzaam bij een bedrijf of organisatie***"*: elke beroepsactiviteit, zowel deeltijds als voltijds, al dan niet bezoldigd, voor een bedrijf of organisatie.*	**ja**	**nee**
	□	□

Naam werkgever (bedrijf/ organisatie)	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Naam van de gezondheidstechnologie(ën) en de respectieve therapeutische indicatie(s)

2. ADVIESDIENSTEN

Vraag 2. *Verstrekt u momenteel advies of heeft u in de afgelopen drie jaar advies verstrekt aan een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, of doet u momenteel onderzoek of heeft u in de afgelopen drie jaar onderzoek gedaan, waaronder het schrijven van artikelen, voor een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, ongeacht de contractuele afspraken of enige vorm van bezoldiging?* *Deze vraag is* ***niet*** *van toepassing op:* — *adviesdiensten voor een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie namens een nationale of regionale autoriteit of instantie. Een dergelijke activiteit hoeft* ***niet*** *te worden opgegeven;* — *een dienstverband bij adviesbureaus of organisaties voor onderzoek op contractbasis die advies verstrekken aan ontwikkelaars van gezondheidstechnologie. Een dergelijke activiteit moet worden opgegeven onder* ***vraag 1.2*** *("Dienstverband");* — *deelname aan een adviesraad, een stuurgroep of een uitvoerend comité met als doel advies te verstrekken/ standpunten uit te brengen over de (toekomstige) strategie, richting of ontwikkelingsactiviteiten van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. Een dergelijke activiteit moet worden opgegeven onder* ***vraag 3*** *("Strategische en adviserende rol");* — *het aanbieden van presentaties of opleidingen. Een dergelijke activiteit moet worden opgegeven onder* ***vraag 4.2*** *("Financiële belangen") onder de daarin vermelde voorwaarden;* — *het uitvoeren van klinische proeven, klinische onderzoeken of prestatieonderzoeken waarbij u optrad als hoofdonderzoeker of onderzoeker. Een dergelijke activiteit moet worden opgegeven onder* ***vraag 5*** *("Hoofdonderzoeker en onderzoeker").*	**ja**	**nee**
	□	□

Soort adviesdienst	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Naam van de gezondheidstechnologie(ën) en de respectieve therapeutische indicatie(s)
Vraag 2a. Gerelateerd aan een specifiek product			

Soort adviesdienst	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Algemene rol/ activiteitengebied	Therapeutisch(e) gebied(en) (indien van toepassing)
Vraag 2b. Horizontaal				

3. STRATEGISCHE EN ADVISERENDE ROL

Vraag 3. *Neemt u momenteel deel aan of heeft u in de afgelopen drie jaar deelgenomen aan een (wetenschappelijk) adviesorgaan/stuurcomité/uitvoerend comité met als doel advies te geven/standpunten uit te brengen over de (toekomstige) strategie, het management of ontwikkelingsactiviteiten van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, ongeacht de contractuele afspraken of enige vorm van bezoldiging?* *Deze vraag is **niet** van toepassing op:* — *betrokkenheid bij comités voor gegevensmonitoring. Een dergelijke activiteit moet worden opgegeven onder **vraag 5** ("Hoofdonderzoeker en onderzoeker");* — *onbezoldigde deelname aan communautaire adviesraden of andere soortgelijke entiteiten die tot doel hebben patiënten in staat te stellen hun objectieve input te leveren voor onderzoek naar en ontwikkeling van gezondheidstechnologieën. Een dergelijke activiteit hoeft **niet** te worden opgegeven.*	**ja**	**nee**
	□	□

Soort rol	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Naam van de gezondheidstechnologie(ën) en de respectieve therapeutische indicatie(s)
Vraag 3a. Gerelateerd aan een specifiek product			

Soort rol	Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Algemene rol/ activiteitengebied	Therapeutisch(e) gebied(en) (indien van toepassing)
Vraag 3b. Horizontaal				

4. FINANCIËLE BELANGEN

Vraag 4.1. *Heeft u momenteel een van de volgende financiële belangen bij een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie:* — *(mede-)eigendom, aandelen en andere effecten, aandelenopties, warrants, deelnemingen, obligaties. Dit geldt niet voor het aanhouden van financiële belangen via een beleggingsfonds of pensioenfonds, of soortgelijke constructies, mits deze gediversifieerd zijn en onafhankelijk worden beheerd;* — *intellectuele-eigendomsrechten waarvan u de eigenaar bent of waarvan u rechtstreeks begunstigde bent?*	**ja**	**nee**
	□	□

Financieel belang	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en/of de gezondheidstechnologie

Vraag 4.2. *Ontvangt u momenteel het volgende of heeft u in de afgelopen drie jaar het volgende ontvangen:* — *betaling van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie voor het geven van een presentatie of opleiding of deelname aan een conferentie/seminar/evenement;* — *terugbetaling door een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie van gemaakte kosten in verband met het geven van een presentatie of opleiding of deelname aan een conferentie/seminar/evenement?* *Deze vraag is **niet** van toepassing op:* — *betaling(en)/terugbetaling(en) van een cumulatief totaal aan kosten van minder dan 1 000 EUR van één ontwikkelaar van gezondheidstechnologie in de afgelopen 3 jaar. Dergelijke belangen hoeven **niet** te worden bekendgemaakt.*	**ja**	**nee**
	□	□

Financieel belang	Rechtstreeks aan u gedane betaling/terugbetaling		Datum van betaling/terugbetaling	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie	Therapeutisch(e) gebied(en) (indien van toepassing)
	Ja	**Nee**			
	□	□			

5. HOOFDONDERZOEKER EN ONDERZOEKER

Vraag 5. *Treedt u momenteel op of bent u in de afgelopen drie jaar opgetreden als hoofdonderzoeker of onderzoeker in een klinische proef, observationele studie, klinisch onderzoek of prestatieonderzoek?*	**ja**	**nee**
	□	□

Periode (van… tot en met maand/jaar)	Naam van de sponsorende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie (indien van toepassing)	Naam van de gezondheidstechnologie(ën) en de respectieve therapeutische indicatie(s)

6. LEIDINGGEVEND LID VAN EEN ORGANISATIE/INSTELLING DIE FINANCIERING ONTVANGT VAN ONTWIKKELAARS VAN GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE

Vraag 6. *Bent u momenteel (mede)voorzitter, president, directeur of penningmeester van een organisatie/instelling die in het lopende of het meest recente afgesloten boekjaar rechtstreeks financiering heeft ontvangen van een of meer ontwikkelaars van gezondheidstechnologie?* *Deze vraag is **niet** van toepassing op:* — *financiering van nationale of regionale autoriteiten of organen via vergoedingen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie. Dergelijke belangen hoeven **niet** te worden bekendgemaakt;* — *financiering voor de organisatie van onbezoldigde communautaire adviesraden of andere soortgelijke entiteiten die tot doel hebben patiënten in staat te stellen hun objectieve input te leveren voor onderzoek naar en ontwikkeling van gezondheidstechnologieën. Dergelijke belangen hoeven **niet** te worden bekendgemaakt.*	**ja**	**nee**
	□	□

Organisatie/instelling	Registratienummer in het transparantieregister (indien van toepassing)	Naam van de ontwikkelaar(s) van gezondheidstechnologie	Lopend boekjaar		Meest recente afgesloten boekjaar	
			Ja	**Nee**	**Ja**	**Nee**
			□	□	□	□

7. BELANGEN VAN NAASTE FAMILIELEDEN

Vraag 7. *Hebben uw naaste familieleden belangen zoals bedoeld in de vragen 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 ("Dienstverband") en 4.1 ("Financiële belangen")?* *"**Naast familielid**": de echtgeno(o)t(e), kinderen en ouders van de persoon. De term "echtgeno(o)t(e)" omvat ook een partner met wie de persoon een geregistreerd partnerschap buiten het huwelijk heeft gesloten.* *"**Kinderen**": de gemeenschappelijke kinderen van de persoon en de echtgeno(o)t(e), de eigen kinderen van de persoon en de eigen kinderen van de echtgeno(o)t(e).*	**ja**	**nee**
	□	□

Soort bekendgemaakt belang	Naam van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en/of de gezondheidstechnologie

8. ANDERE RELEVANTE INFORMATIE

Heeft u aanvullende informatie die relevant is voor de gezamenlijke werkzaamheden en die u wenst te delen?	**ja**	**nee**
	□	□

*Geef hier een beschrijving (verstrek **geen** persoonsgegevens van andere personen)*:

BIJLAGE II

Uitsluitingen en beperkingen van de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden op basis van de bekendgemaakte belangen

Bekendgemaakt belang	Tijdschema	Voorzitter/ medevoorzitter	Vertegenwoordiger, inclusief (mede) beoordelaar	Individuele deskundige (patiënt, klinisch deskundige, andere relevante deskundige)
1. DIENSTVERBAND				
1.1a. Leidinggevende functie	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 5 jaar	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Niet-leidinggevende functie met horizontale verantwoordelijkheid	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Verantwoordelijkheid voor een specifiek product	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Dienstverband bij een adviesbureau of organisatie voor onderzoek op contractbasis	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. ADVIESDIENSTEN				
2a. Gerelateerd aan een specifiek product	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Horizontaal	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEGISCHE EN ADVISERENDE ROL				
3a. Gerelateerd aan een specifiek product	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Horizontaal	Momenteel	**X**	**X**	**X**
	In de afgelopen 3 jaar	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANCIËLE BELANGEN				
4.1. (Mede)eigendom, aandelen enz., intellectuele-eigendomsrechten	Momenteel	**X**	**X**	**X**

4.2. Betaling/terugbetaling van kosten	Momenteel	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	In de afgelopen 3 jaar	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. HOOFDONDERZOEKER EN ONDERZOEKER	Momenteel	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	In de afgelopen 3 jaar	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. LEIDINGGEVEND LID VAN EEN ORGANISATIE/ INSTELLING DIE FINANCIERING ONTVANGT VAN ONTWIKKELAARS VAN GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE	Lopend boekjaar	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Meest recente afgesloten boekjaar	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. BELANGEN VAN NAASTE FAMILIELEDEN	Momenteel	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Toelichting

Belangen die een belangenconflict vormen dat onverenigbaar wordt geacht met de deelname aan de gezamenlijke werkzaamheden

X	Mag niet deelnemen aan gezamenlijke werkzaamheden

Belangen die een belangenconflict vormen dat onverenigbaar wordt geacht met de uitoefening van bepaalde taken en verantwoordelijkheden in het kader van de gezamenlijke werkzaamheden

XC	Kan niet tot voorzitter/medevoorzitter worden verkozen

Belangen die een belangenconflict of potentieel belangenconflict vormen met betrekking tot de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie of de specifieke gezondheidstechnologieën

RC_{HTD}	Te vervangen als (mede)voorzitter met betrekking tot alle gezondheidstechnologieën van de ontwikkelaar die worden geëvalueerd of die als comparator worden gebruikt
RC_{HT}	Te vervangen als voorzitter/medevoorzitter met betrekking tot specifieke te evalueren gezondheidstechnologieën of gezondheidstechnologieën die als comparator worden gebruikt
X_{HTD}	De vertegenwoordiger mag niet deelnemen als (mede)beoordelaar, noch aan besprekingen of besluitvorming met betrekking tot gezondheidstechnologieën van de ontwikkelaar die moeten worden geëvalueerd of die als comparator worden gebruikt De individuele deskundige mag niet betrokken zijn bij gezamenlijke werkzaamheden met betrekking tot gezondheidstechnologieën van de ontwikkelaar die worden geëvalueerd of die als comparator worden gebruikt

X_{HT}	De vertegenwoordiger mag niet deelnemen als (mede)beoordelaar, noch aan besprekingen of besluitvorming met betrekking tot specifieke te evalueren gezondheidstechnologieën of gezondheidstechnologieën die als comparator worden gebruikt De individuele deskundige mag niet betrokken zijn bij gezamenlijke werkzaamheden met betrekking tot specifieke te evalueren gezondheidstechnologieën of gezondheidstechnologieën die als comparator worden gebruikt
X_T	De vertegenwoordiger mag niet deelnemen als (mede)beoordelaar, noch aan besprekingen of besluitvorming op het therapeutische gebied met betrekking tot gezondheidstechnologieën van de ontwikkelaar die worden geëvalueerd of die als comparator worden gebruikt De individuele deskundige mag niet betrokken zijn bij gezamenlijke werkzaamheden op het therapeutische gebied met betrekking tot gezondheidstechnologieën van de ontwikkelaar die worden geëvalueerd of die als comparator worden gebruikt
X_T/X_{HTD}*	"**X_T**" als de rol, horizontale verantwoordelijkheid, presentatie, opleiding of deelname aan een conferentie/seminar/evenement betrekking had op een therapeutisch gebied of verschillende therapeutische gebieden "**X_{HTD}**"als het therapeutische gebied niet kan worden geïdentificeerd
RC_{HTD}/RC_{HT}**	"**RC_{HTD}**" als de klinische proef, de observationele studie, het klinisch onderzoek of de prestatiestudie werd gesponsord door een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie "**RC_{HT}**" als de klinische proef, de observationele studie, het klinisch onderzoek of de prestatiestudie werd gesponsord met andere middelen die niet afkomstig zijn van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie
X_{HTD}/X_{HT}**	"**X_{HTD}**" als de klinische proef, de observationele studie, het klinisch onderzoek of de prestatiestudie wordt of werd gesponsord door een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie "**X_{HT}**" als de klinische proef, de observationele studie, het klinisch onderzoek of de prestatiestudie wordt of werd gesponsord met andere middelen die niet afkomstig zijn van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie
RC_{HTD}/RC_{HT}***	"**RC_{HTD}**" in geval van in vraag 4.1 vermelde financiële belangen, met uitzondering van de intellectuele-eigendomsrechten op een gezondheidstechnologie "**RC_{HT}**" in geval van intellectuele-eigendomsrechten op een gezondheidstechnologie
X_{HTD}/X_{HT}***	"**X_{HTD}**" in geval van in vraag 4.1 vermelde financiële belangen, met uitzondering van de intellectuele-eigendomsrechten op een gezondheidstechnologie "**X_{HT}**" in geval van intellectuele-eigendomsrechten op een gezondheidstechnologie

"**Gezondheidstechnologie die als comparator wordt gebruikt**": een gezondheidstechnologie die is vastgesteld in het evaluatiebereik van de gezamenlijke klinische evaluatie die door de subgroep gezamenlijke klinische evaluaties is voltooid. Gezondheidstechnologieën die als comparator worden gebruikt die niet langer door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat bescherming worden beschermd, worden niet in aanmerking genomen voor het beheer van belangenconflicten.