Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2745

28.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2745

z 25. októbra 2024,

ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 5 ods. 7 a článok 25 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje podporný rámec a postupy spolupráce členských štátov v oblasti zdravotníckych technológií na úrovni Únie a zriaďuje sa koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „koordinačná skupina“).

(2) V súlade s nariadením (EÚ) 2021/2282 majú členovia koordinačnej skupiny a jej podskupín vymenovať svojich zástupcov, ktorí sú jednotlivcami na *ad hoc* alebo na trvalom základe (ďalej len „zástupcovia“).

(3) V nariadení (EÚ) 2021/2282 sa stanovuje zapojenie pacientov, klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov (ďalej len „jednotliví odborníci“) do spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií Títo odborníci sa vyberajú na základe odborných znalostí v príslušnej terapeutickej oblasti a konajú samostatne, nie ako zástupcovia akejkoľvek organizácie, inštitúcie alebo členského štátu.

(4) Konflikty záujmov, na posúdenie ktorých má Komisia stanoviť pravidlá v súlade s nariadením (EÚ) 2021/2282, sa týkajú konfliktov záujmov zástupcov a jednotlivých odborníkov v priemyselnom odvetví vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí sa zúčastňujú na spoločnej práci koordinačnej skupiny a jej podskupín vykonávanej podľa článkov 7 – 22 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „spoločná práca“). Zodpovednosť za riadenie konfliktov záujmov iných jednotlivcov, ktorí by mohli byť zapojení do spoločnej práce členov koordinačnej skupiny a jej podskupín, naďalej patrí členským štátom, ktoré majú zabezpečiť, aby títo jednotlivci nemali žiadne finančné ani iné záujmy v priemyselnom odvetví vývojárov zdravotníckych technológií, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.

(5) Príslušné činnosti týkajúce sa riadenia konfliktov záujmov v koordinačnej skupine a jej podskupinách by mali zahŕňať činnosti súvisiace s vykonávaním spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií vrátane prípadov, keď sa na tejto spoločnej práci zúčastňujú jednotliví odborníci, vypracúvania metodických usmernení pre spoločnú prácu a vypracúvania správ týkajúcich sa nových zdravotníckych technológií.

(6) Účasť zástupcov vymenovaných do koordinačnej skupiny alebo jej podskupín na spoločnej práci by mala byť podmienená predložením podpísaného vyhlásenia o záujmoch a životopisu Komisii. V prípade jednotlivých odborníkov by ich spôsobilosť na to, aby boli vybraní na spoločné klinické hodnotenie alebo na spoločnú vedeckú konzultáciu a mohli sa na nich zúčastniť, mala byť podmienená predložením podpísaného vyhlásenia o záujmoch a životopisu Komisii. Pri rozhodovaní o konfliktoch záujmov v súlade s článkom 28 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 by Komisia mala posúdiť záujmy deklarované vo vyhlásení o záujmoch a informácie v životopise zástupcu alebo jednotlivého odborníka. V prípade, že záujmy nebudú deklarované, by sa mali prijať primerané opatrenia.

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

(7) V súlade s nariadením (EÚ) 2021/2282 sa má vyhlásenie o záujmoch aktualizovať každoročne a vždy, keď je to potrebné. Na zabezpečenie toho, aby sa činnosti koordinačnej skupiny a jej podskupín vždy vykonávali nezávislým, nestranným a transparentným spôsobom, by sa malo stanoviť, že aktualizácia je potrebná pri každej zmene informácií, ktoré poskytol zástupca alebo jednotlivý odborník. V záujme zníženia administratívnej záťaže by zástupca alebo jednotlivý odborník mali mať možnosť potvrdiť informácie predložené vo vyhlásení o záujmoch, pokiaľ nedošlo k žiadnej zmene vo vyhlásenom záujme. Ak sa takéto potvrdenie nepredloží včas, zástupca alebo jednotlivý odborník by sa už nemali zúčastňovať na spoločnej práci.

(8) Je vhodné stanoviť pravidlá týkajúce sa obsahu, formátu a platnosti vyhlásenia o záujmoch, ako aj pravidlá jeho predkladania s cieľom zabezpečiť jednotný prístup, pokiaľ ide o záujmy, ktoré sa majú vyhlásiť, a riadne riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce. Keďže spoločná práca podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 sa má vykonávať súbežne a v úzkej spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky a s panelmi odborníkov uvedenými v článku 106 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]), vyhlásenie o záujmoch použité v príslušných právnych rámcoch by sa malo čo najviac zosúladiť, pričom by sa malo zachovať oddelenie príslušných právomocí koordinačnej skupiny, Európskej agentúry pre lieky a týchto panelov odborníkov.

(9) Podľa článku 30 ods. 3 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 a s cieľom zabezpečiť spoľahlivosť systému zvládania konfliktov záujmov a najvyššie normy nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti v súvislosti so spoločnou prácou by sa vyhlásenie o záujmoch zástupcov koordinačnej skupiny a jej podskupín a klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov zapojených do spoločnej práce malo zverejniť. Vyhlásenie o záujmoch pacientov by sa nemalo verejne sprístupniť. Vyhlásenie o záujmoch by sa malo zverejniť len v rozsahu nevyhnutnom na dosiahnutie týchto cieľov. Najmä vyhlásenie o záujmoch zástupcov koordinačnej skupiny a jej podskupín by sa malo zverejniť na obdobie ich zapojenia do spoločnej práce. Vyhlásenie o záujmoch klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov zapojených do spoločnej práce by sa malo zverejniť na jeden rok po ukončení spoločnej práce, na ktorej sa zúčastnili.

(10) Podľa článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť alebo nestrannosť zástupcov a jednotlivých odborníkov, sú finančné alebo iné záujmy v priemyselnom sektore vývoja zdravotníckych technológií. Preto je potrebné takéto záujmy vymedziť. Konflikt záujmov môže okrem toho vzniknúť nielen z dôvodu súčasných prepojení s priemyselným sektorom vývoja zdravotníckych technológií, ale aj z dôvodu väzieb v nedávnej minulosti a v blízkej budúcnosti. S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a zabezpečiť právnu istotu je vhodné vymedziť lehoty, po uplynutí ktorých by sa malo predpokladať, že prepojenie už nespôsobuje konflikt záujmov.

(11) S cieľom zabezpečiť právnu istotu by sa mali stanoviť pravidlá posudzovania predloženého vyhlásenia o záujmoch a lehoty, v rámci ktorých sa má posúdenie dokončiť alebo sa majú poskytnúť dodatočné informácie.

(12) V období, počas ktorého Komisia posudzuje záujmy deklarované zástupcami v ich vyhlásení o záujmoch, nie je vždy možné stanoviť konflikty záujmov, keďže konkrétny vývojár zdravotníckej technológie alebo konkrétna zdravotnícka technológia, v súvislosti s ktorými by mohol existovať konflikt záujmov, nemusia byť v tom čase predmetom hodnotenia v koordinačnej skupine alebo jej podskupinách. Nie je vždy možné zistiť konflikty záujmov ani v prípade, že zdravotnícku technológiu už hodnotí koordinačná skupina alebo jej podskupiny, keďže konflikt záujmov môže existovať v dôsledku prepojenia so zdravotníckou technológiou – komparátorom, ktoré v čase posúdenia záujmov deklarovaných zástupcami alebo jednotlivými odborníkmi v ich vyhlásení o záujmoch nemusí byť ešte známe. Komisia by preto mala rozhodovať aj o možných konfliktoch záujmov zástupcov a jednotlivých odborníkov. Ak teda vzniknú relevantné situácie konfliktu záujmov, opatrenia, ktoré sa majú prijať, sú známe bez toho, aby bolo potrebné dodatočné posúdenie zo strany Komisie.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Okrem konfliktov alebo potenciálnych konfliktov záujmov, ktoré sú ľahko identifikovateľné, môžu nastať situácie, ktoré sa javia ako konflikt záujmov. Najmä úlohy a povinnosti predsedu a spolupredsedu koordinačnej skupiny a jej podskupín by sa mali považovať za nezlučiteľné s určitými záujmami v minulosti, keďže takéto záujmy môžu vyvolať pochybnosti o nezávislosti a nestrannosti predsedu alebo spolupredsedu. Preto je vhodné, pokiaľ ide o úlohy a povinnosti predsedu koordinačnej skupiny a jej podskupín, stanoviť obdobia, počas ktorých sa osoby musia vyhýbať akýmkoľvek konfliktom záujmov.

(14) S cieľom zabezpečiť primeraný prístup k príslušným odborným znalostiam by sa uplatniteľné opatrenia v prípade konfliktu alebo potenciálneho konfliktu záujmov mali líšiť v závislosti od deklarovaných záujmov a úloh a povinností zástupcu alebo jednotlivého odborníka. Mali by vylúčiť alebo obmedziť účasť zástupcu alebo jednotlivého odborníka na spoločnej práci. Komisia konajúca ako sekretariát koordinačnej skupiny (ďalej len „sekretariát HTA“) by mala byť zodpovedná za presadzovanie uložených vylúčení alebo obmedzení účasti na spoločnej práci.

(15) Podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 má príslušná podskupina zabezpečiť, aby jednotliví odborníci dostali príležitosť poskytnúť svoje príspevky počas spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií. Je potrebné zosúladiť dvojitú požiadavku na nezávislosť a nestrannosť jednotlivých odborníkov stanovenú v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 na jednej strane, a na strane druhej požiadavku na verejný záujem podľa článku 8 ods. 6, článku 10 ods. 4 a článku 18 ods. 6 a 7 uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o potrebu príslušných dôkladných špecializovaných odborných znalostí, aby sa zabezpečila najvyššia vedecká kvalita spoločnej práce. Preto, ak sú vo výnimočných prípadoch, ako napríklad pri zriedkavých chorobách, k dispozícii len jednotliví odborníci s konfliktom záujmov v zmysle tohto nariadenia, ktorí majú takéto odborné znalosti, Komisia môže príslušnej podskupine navrhnúť primerané zapojenie takýchto jednotlivých odborníkov do spoločnej práce s prihliadnutím na ich konflikty záujmov, pričom sa zabezpečí transparentnosť podľa článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

(16) Od členov koordinačnej skupiny a jej podskupín by sa na zabezpečenie dobrého riadenia konfliktu záujmov malo vyžadovať, aby sekretariátu HTA oznamovali akékoľvek zmeny svojich zástupcov.

(17) V tomto nariadení sa v rámci jeho osobitného rozsahu pôsobnosti týkajúceho sa riadenia konfliktov záujmu v spoločnej práci koordinačnej skupiny a jej podskupín v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([3]) stanovujú pravidlá spracúvania osobných údajov prostredníctvom IT platformy vymedzenej v článku 30 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „IT platforma HTA“) na účely zabezpečenia toho, aby sa spoločná práca koordinačnej skupiny a jej podskupín podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282 vykonávala nezávislým, nestranným a transparentným spôsobom. Predovšetkým by sa malo zabezpečiť, aby zástupcovia a jednotliví odborníci zúčastňujúci sa na spoločnej práci neboli v konfliktoch záujmov, pokiaľ ide o priemyselný sektor vývojárov zdravotníckych technológií, ktoré by mohlo ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.

(18) V tomto nariadení by sa mali špecifikovať osobné údaje, ktoré sa môžu spracúvať na vymedzené účely, konkrétne osobné údaje uvedené vo vyhlásení o záujmoch a v životopise. Malo by sa v ňom určiť, že Komisia sa má považovať za prevádzkovateľa v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725, pokiaľ ide o spracúvanie týchto údajov prostredníctvom IT platformy HTA. Je vhodné stanoviť obdobie uchovávania osobných údajov a jeho preskúmanie v pravidelných intervaloch s cieľom zabezpečiť možnosť overiť, či sa spoločná práca vykonávala nezávisle a nestranne, najmä v prípade sťažností alebo súdnych sporov.

(19) Totožnosť pacienta môže odhaliť zdravotný stav pacienta vo vzťahu k predmetu spoločného klinického hodnotenia alebo spoločnej vedeckej konzultácie. Tento typ údajov by sa preto mal považovať za osobitnú kategóriu osobných údajov podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2018/1725 a spracúvanie takýchto údajov by malo byť podmienené splnením kritérií stanovených v článku 10 ods. 2 písm. i) uvedeného nariadenia vrátane zavedenia vhodných a konkrétnych opatrení na ochranu práv a slobôd dotknutej osoby, najmä služobného tajomstva.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Komisia by mala sprístupniť informácie o spracúvaní údajov na verejne prístupnej webovej stránke IT platformy HTA, aby kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa spracúvajú, mohli byť informované o svojich právach podľa kapitoly III nariadenia (EÚ) 2018/1725, ako aj o prostriedkoch, ktorými môžu tieto práva uplatňovať.

(21) Keďže nariadenie (EÚ) 2021/2282 sa uplatňuje s účinnosťou od 12. januára 2025, toto nariadenie by sa malo takisto uplatňovať od uvedeného dátumu.

(22) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 5. júla 2024 vydal stanovisko.

(23) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre hodnotenie zdravotníckych technológií,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predloženie vyhlásenia o záujmoch

1. Pred predložením podpísaného vyhlásenia o záujmoch Komisii a dovtedy, kým Komisia neposúdi deklarované záujmy v súlade s článkom 4, zástupcovia vymenovaní do koordinačnej skupiny a jej podskupín uvedených v článku 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „zástupcovia“) nesmú vykonávať žiadnu z týchto činností:

a) pristupovať k častiam zabezpečeného systému IT platformy, ako sa vymedzuje v článku 30 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „IT platforma HTA“), ktoré sú relevantné pre plnenie ich úloh;

b) prevziať úlohy a povinnosti predsedu alebo spolupredsedu v koordinačnej skupine alebo jej podskupinách;

c) prevziať úlohy a povinnosti hodnotiteľa alebo spoluhodnotiteľa v súvislosti so spoločným klinickým hodnotením alebo spoločnou vedeckou konzultáciou;

d) zúčastňovať sa na zasadnutiach koordinačnej skupiny alebo jej podskupín na vykonávanie spoločných klinických hodnotení a vedenie spoločných vedeckých konzultácií, na vypracúvanie metodických usmernení pre spoločnú prácu alebo na prípravu správ o nových zdravotníckych technológiách.

2. Pred predložením podpísaného vyhlásenia o záujmoch Komisii a dovtedy, kým Komisia neposúdi deklarovaný záujem v súlade s článkom 4, pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci uvedení v článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282 (ďalej len „jednotliví odborníci“) nesmú byť vybraní a zúčastniť sa na spoločnom klinickom hodnotení alebo spoločnej vedeckej konzultácii a nesmú mať prístup k častiam zabezpečeného systému IT platformy HTA relevantným pre plnenie svojich úloh.

Článok 2

Obsah vyhlásenia o záujmoch

1. Zástupcovia a jednotliví odborníci deklarujú vo vyhlásení o záujmoch všetky finančné alebo iné záujmy, či už priame alebo nepriame, v priemyselnom sektore vývojárov zdravotníckych technológií, a to zodpovedaním štandardných otázok uvedených vo formulári vyhlásenia o záujmoch stanovenom v prílohe I k tomuto nariadeniu. Zástupcovia alebo jednotliví odborníci, ktorí odpovedajú na otázky kladne, uvedú ďalšie podrobnosti v príslušných oddieloch formulára vyhlásenia o záujmoch.

2. Zástupcovia a jednotliví odborníci preberajú plnú zodpovednosť vo vzťahu k obsahu predloženého vyhlásenia o záujmoch.

Článok 3

Formát vyhlásenia o záujmoch

1. Vyhlásenie o záujmoch zástupcu alebo jednotlivého odborníka sa predkladá digitálne prostredníctvom IT platformy HTA v podobe stanovenej v prílohe I a sprevádza ho súhrnný životopis zástupcu alebo jednotlivého odborníka podľa vzoru životopisu vo formáte životopisu Europass. Vyhlásenie o záujmoch sa považuje za predložené, len ak je riadne vyplnené, podpísané a sprevádzané takýmto životopisom.

2. V prípade zmeny záujmu deklarovaného vo vyhlásení o záujmoch uvedenom v odseku 1 sa aktualizované vyhlásenie o záujmoch predloží bez zbytočného odkladu v súlade s postupom stanoveným v odseku 1.

Článok 4

Posúdenie informácií predložených vo vyhlásení o záujmoch

1. Komisia posúdi záujmy deklarované vo vyhlásení o záujmoch, ako aj informácie v životopise zástupcu alebo jednotlivého odborníka predložené v súlade s článkom 3.

2. V prípade potreby môže Komisia požiadať zástupcu alebo jednotlivého odborníka, aby predložil akékoľvek dodatočné informácie potrebné na posúdenie deklarovaných záujmov. Zástupca alebo jednotlivý odborník poskytne tieto informácie do 10 dní odo dňa oznámenia žiadosti.

3. Ak na posúdenie deklarovaných záujmov nie sú potrebné žiadne ďalšie informácie, Komisia dokončí posúdenie do 15 pracovných dní od predloženia vyhlásenia o záujmoch v súlade s článkom 3.

4. Ak Komisia rozhodne, že deklarovaný záujem nepredstavuje konflikt alebo potenciálny konflikt záujmov v zmysle prílohy II, zástupca alebo jednotlivý odborník sa môže zúčastniť na spoločnej práci.

5. Ak Komisia rozhodne, že deklarovaný záujem predstavuje konflikt alebo potenciálny konflikt záujmov v zmysle prílohy II, uplatňujú sa články 6, 7 a 8.

Článok 5

Platnosť a uverejnenie vyhlásenia o záujmoch

1. Vyhlásenie o záujmoch je platné, kým je zástupca alebo jednotlivý odborník zapojený do spoločnej práce, ak:

a) nedošlo k zmene deklarovaného záujmu;

b) informácie uvedené v písmene a) potvrdil zástupca alebo jednotlivý odborník do konca každého roka počnúc dňom predloženia vyhlásenia o záujmoch v súlade s článkom 3 ods. 1 alebo 2. Ak sa takéto potvrdenie neposkytne, sekretariát HTA zabezpečí, aby sa zástupca alebo jednotlivý odborník už nezúčastňovali na spoločnej práci.

2. Vyhlásenie o záujmoch a informácie o kvalifikáciách a oblastiach príslušných odborných znalostí zo sprievodných životopisov zástupcov sa sprístupnia na verejne prístupnej webovej stránke IT platformy HTA na obdobie ich zapojenia do spoločnej práce.

3. Vyhlásenie o záujmoch a informácie o kvalifikáciách a oblastiach príslušných odborných znalostí zo sprievodných životopisov klinických odborníkov a iných príslušných odborníkov sa sprístupnia na verejne prístupnej webovej stránke IT platformy HTA na jeden rok po ukončení spoločnej práce, na ktorej sa zúčastnili.

Článok 6

Opatrenia týkajúce sa konfliktov alebo potenciálnych konfliktov záujmov zástupcov

1. Ak Komisia v súlade s článkom 28 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 rozhodne, že záujem deklarovaný vo vyhlásení o záujmoch predloženom zástupcom v súlade s článkom 3 ods. 1 tohto nariadenia predstavuje konflikt záujmov v zmysle prílohy II k tomuto nariadeniu, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci, sekretariát HTA vyzve člena koordinačnej skupiny alebo jej podskupiny, aby vymenoval iného zástupcu. Člen môže opätovne vymenovať toho istého zástupcu, keď už konflikt záujmov neexistuje.

2. Ak Komisia v súlade s článkom 28 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 rozhodne, že záujem deklarovaný vo vyhlásení o záujmoch predloženom zástupcom v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia predstavuje konflikt záujmov v zmysle prílohy II k tomuto nariadeniu, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci, sekretariát HTA zabezpečí, aby sa zástupca už na spoločnej práci nezúčastňoval, a informuje ho o tom. Sekretariát HTA vyzve člena koordinačnej skupiny alebo jej podskupiny, aby vymenoval iného zástupcu. Člen môže opätovne vymenovať toho istého zástupcu, keď už konflikt záujmov neexistuje.

3. Ak Komisia v súlade s článkom 28 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 rozhodne, že záujem deklarovaný vo vyhlásení o záujmoch predloženom zástupcom v súlade s článkom 3 ods. 1 alebo 2 tohto nariadenia predstavuje konflikt záujmov v zmysle prílohy II k tomuto nariadeniu, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s prevzatím určitých úloh a povinností v rámci spoločnej práce, alebo konflikt alebo potenciálny konflikt záujmov vo vzťahu k vývojárovi zdravotníckej technológie alebo konkrétnym zdravotníckym technológiám, sekretariát HTA informuje zástupcu, člena koordinačnej skupiny alebo jej podskupiny a prípadne koordinačnú skupinu alebo jej podskupiny o konflikte alebo potenciálnom konflikte záujmov zástupcu a zabezpečí presadzovanie opatrení stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 7

Opatrenia týkajúce sa konfliktov alebo potenciálnych konfliktov záujmu jednotlivých odborníkov

1. Ak Komisia v súlade s článkom 28 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 rozhodne, že záujem deklarovaný vo vyhlásení o záujmoch predloženom jednotlivým odborníkom v súlade s článkom 3 ods. 1 tohto nariadenia predstavuje konflikt záujmov v zmysle prílohy II k tomuto nariadeniu, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci, alebo konflikt záujmov vo vzťahu k vývojárovi zdravotníckej technológie alebo ku konkrétnym zdravotníckym technológiám, sekretariát HTA zabezpečí, aby tento jednotlivý odborník nebol vybraný na zapojenie do spoločného klinického hodnotenia alebo spoločnej vedeckej konzultácie, a jednotlivého odborníka o tom informuje.

2. Ak Komisia v súlade s článkom 28 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/2282 rozhodne, že záujem deklarovaný vo vyhlásení o záujmoch predloženom jednotlivým odborníkom v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia predstavuje konflikt záujmov v zmysle prílohy II k tomuto nariadeniu, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci, alebo konflikt záujmov vo vzťahu k vývojárovi zdravotníckej technológie alebo ku konkrétnym zdravotníckym technológiám, sekretariát HTA zabezpečí, aby jednotlivý odborník už nebol zapojený do spoločného klinického hodnotenia alebo spoločnej vedeckej konzultácie, a jednotlivého odborníka o tom informuje. Sekretariát HTA v prípade potreby informuje príslušnú podskupinu, hodnotiteľa a spoluhodnotiteľa pre spoločné klinické hodnotenie alebo spoločnú vedeckú konzultáciu o vylúčení jednotlivého odborníka z príslušného hodnotenia alebo konzultácie.

3. Odchylne od odseku 1, ak vo výnimočných prípadoch, napríklad v prípade zriedkavých chorôb, nie sú k dispozícii jednotliví odborníci bez konfliktu záujmov v zmysle prílohy II, ktorí majú príslušné dôkladné špecializované odborné znalosti, Komisia môže navrhnúť príslušnej podskupine primerané zapojenie takýchto jednotlivých odborníkov do spoločnej práce s prihliadnutím na ich konflikty záujmov,

Rovnaký postup sa uplatňuje v prípade, ak by vylúčenie jednotlivého odborníka v súlade s odsekom 2 viedlo k nezapojeniu pacienta alebo klinického odborníka do spoločného klinického hodnotenia alebo spoločnej vedeckej konzultácie.

Článok 8

Povinnosti zástupcov a jednotlivých odborníkov v prípade nového konfliktu záujmov

1. Ak má zástupca alebo jednotlivý odborník zapojený do spoločnej práce nový záujem uvedený v prílohe II predstavujúci konflikt záujmov, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci, bezodkladne odstúpi od svojich úloh a povinností. Zástupca alebo jednotlivý odborník deklaruje tento záujem vo vyhlásení o záujmoch predloženom v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia. Prípadne môžu svoj záujem deklarovať písomne na adresu sekretariátu HTA.

2. Ak sa počas zasadnutia koordinačnej skupiny alebo jej podskupín zástupca alebo jednotlivý odborník dozvie o novom záujme uvedenom v prílohe II, ktorý predstavuje konflikt záujmov v súvislosti s bodmi programu, bezodkladne oznámi tento záujem predsedovi alebo spolupredsedovi koordinačnej skupiny alebo jej podskupiny a sekretariátu HTA a nezúčastní sa na príslušnej časti zasadnutia. Zástupca alebo jednotlivý odborník aktualizuje svoje vyhlásenie o záujmoch bez zbytočného odkladu.

3. Ak sa počas spoločného klinického hodnotenia, spoločnej vedeckej konzultácie alebo zasadnutia koordinačnej skupiny alebo jej podskupín zástupca alebo jednotlivý odborník dozvie o nových okolnostiach, za ktorých sa na neho vzťahujú obmedzenia uvedené v prílohe II, bezodkladne informuje sekretariát HTA a v prípade potreby hodnotiteľa, spoluhodnotiteľa, predsedu alebo spolupredsedu koordinačnej skupiny alebo jej podskupiny a nezúčastní sa príslušného hodnotenia, konzultácie alebo časti zasadnutia.

4. Ak má zástupca alebo jednotlivý odborník zapojený do spoločnej práce v úmysle zapojiť sa do činností s vývojárom zdravotníckej technológie, a z tohto dôvodu nadobudne záujem uvedený v prílohe II ako konflikt záujmov, ktorý sa považuje za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci, bezodkladne deklaruje tento záujem vo vyhlásení o záujmoch predloženom v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia alebo písomne sekretariátu HTA bez ohľadu na to, či bola alebo nebola podpísaná zmluva s vývojárom zdravotníckej technológie. Pokiaľ ide o opatrenia, ktoré sa majú prijať, uplatňuje sa článok 6 ods. 2 a článok 7 ods. 2

5. Odchylne od odsekov 1 až 4, ak by vylúčenie alebo odvolanie jednotlivého odborníka viedlo k nezapojeniu pacienta alebo klinického odborníka s príslušnými dôkladnými špecializovanými odbornými znalosťami do spoločného klinického hodnotenia alebo spoločnej vedeckej konzultácie, Komisia môže navrhnúť príslušnej podskupine primerané zapojenie takýchto jednotlivých odborníkov do spoločnej práce s prihliadnutím na ich konflikty záujmov.

Článok 9

Povinnosti členov koordinačnej skupiny a jej podskupín

Ak zástupca odstúpil alebo bol odvolaný z funkcie, členovia koordinačnej skupiny a jej podskupín túto skutočnosť písomne oznámia sekretariátu HTA najneskôr v deň jeho skutočného odstúpenia alebo odvolania.

Článok 10

Nedeklarovanie záujmu

1. Ak sa Komisii stanú známymi informácie, ktoré nie sú v súlade s informáciami uvedenými vo vyhlásení o záujmoch zástupcu alebo jednotlivého odborníka, písomne o tom informuje zástupcu alebo jednotlivého odborníka a požiada ho o objasnenie situácie. Zástupca alebo jednotlivý odborník poskytne požadované objasnenie do 14 dní odo dňa oznámenia tejto žiadosti.

2. Ak zástupca alebo jednotlivý odborník neposkytne požadované objasnenie v lehote uvedenej v odseku 1, Komisia môže rozhodnúť o vylúčení tohto zástupcu alebo jednotlivého odborníka z účasti na spoločnej práci, kým Komisia nedostane a neposúdi príslušné objasnenie.

3. Ak je požadované objasnenie poskytnuté, a bez ohľadu na posúdenie predmetných záujmov, Komisia môže vylúčiť zástupcu alebo jednotlivého odborníka zo spoločnej práce na obdobie najviac dvoch rokov, ak zástupca alebo jednotlivý odborník nedeklaroval záujem úmyselne alebo z hrubej nedbanlivosti.

4. Sekretariát HTA informuje zástupcu, jednotlivého odborníka a prípadne člena koordinačnej skupiny alebo jej podskupiny, koordinačnej skupiny alebo jej podskupín, koordinačnú skupinu alebo jej podskupiny o svojich rozhodnutiach Komisie uvedených v odseku 3 a zabezpečí presadzovanie opatrení uložených v týchto rozhodnutiach.

Článok 11

Spracúvanie osobných údajov

1. Komisia je prevádzkovateľom spracúvania osobných údajov zástupcov a jednotlivých odborníkov prostredníctvom IT platformy HTA zhromažďovaných podľa tohto nariadenia.

2. Kategórie osobných údajov uvedených v odseku 1 tohto článku sú vyhlásenie o záujmoch a životopis uvedené v článku 3 a prílohe I, informácie potvrdené v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. b), ako aj ďalšie súvisiace osobné údaje.

3. Vyhlásenie o záujmoch a životopis pacientov zapojených do spoločných klinických hodnotení a spoločných vedeckých konzultácií, ako aj informácie, ktoré predložili v súlade s článkom 4 ods. 2, sa nezverejňujú. Takéto dokumenty a informácie sa sprístupňujú Komisii len pri plnení jej úloh podľa tohto nariadenia s obmedzeným prístupom na základe „potreby poznať“ a podliehajú opatreniam na ochranu, ako sa vyžaduje v článku 10 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2018/1725. Takéto opatrenia na ochranu môžu zahŕňať najmä pseudonymizáciu, zabránenie neoprávnenému prístupu, zabránenie neoprávnenému čítaniu, kopírovaniu, pozmeňovaniu alebo vymazaniu osobných údajov, ako aj organizačné opatrenia, ktorými sa zabezpečí, aby zamestnanci oprávnení spracúvať údaje mali prístup len k údajom, na ktoré sa vzťahuje ich povolenie na prístup, a aby bolo možné overiť a zistiť, ku ktorým údajom bol poskytnutý prístup, ktorému zamestnancovi a kedy.

4. Komisia uchováva osobné údaje zástupcov a jednotlivých odborníkov uvedené vo vyhlásení o záujmoch a v životopise, ktoré boli predložené v súlade s článkom 3, a informácie potvrdené v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. b), ako aj iné súvisiace osobné údaje len tak dlho, ako je to potrebné na účel uvedený v odseku 1 tohto článku, nie však dlhšie ako 15 rokov odo dňa, od ktorého sa zástupcovia alebo jednotliví odborníci už nezúčastňujú na spoločnej práci. Komisia každé dva roky prehodnotí potrebu uchovávania osobných údajov.

Článok 12

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 12. januára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Formulár vyhlásenia o záujmoch na účely účasti na spoločnej práci vykonávanej podľa nariadenia (EÚ) 2021/2282

Odpovedzte na každú z ďalej uvedených otázok. Ak ste na niektorú z otázok odpovedali „áno“, uveďte v prípade potreby ďalšie požadované podrobnosti o relevantných záujmoch.

Ak tak neurobíte, váš formulár vyhlásenia o záujmoch sa bude považovať za neúplný, a budete tak vylúčený/-á zo spoločnej práce vykonávanej v súlade s nariadením (EÚ) 2021/2282.

Meno:
Priezvisko:
Organizácia/spoločnosť *(v relevantných prípadoch)*:
Krajina:
Pracovné zaradenie v organizácii/spoločnosti *(v relevantných prípadoch)*:

Druh činnosti *(vyberte jednu, prípadne viacero činností)*:
Zástupca v koordinačnej skupine
Zástupca v podskupine pre spoločné klinické hodnotenia
Zástupca v podskupine pre spoločné vedecké konzultácie
Zástupca v podskupine pre identifikáciu nových zdravotníckych technológií
Zástupca v podskupine pre vypracovanie metodických a procedurálnych usmernení
Pacient
Klinický odborník
Iný príslušný odborník

1. ZAMESTNANIE

Otázka 1.1. *Ste alebo boli ste zamestnaný/-á vývojárom zdravotníckej technológie:*	**áno**	**nie**
— *v priebehu posledných piatich rokov vo výkonnej funkcii, ako napríklad vo funkcii predsedu/podpredsedu, generálneho riaditeľa, hlavného vedeckého pracovníka, výkonného riaditeľa/riaditeľa/námestníka riaditeľa (otázka 1.1a),* — *v priebehu posledných troch rokov vo funkcii, ktorá zahŕňa horizontálnu zodpovednosť, inej ako je výkonná funkcia (otázka 1.1b),* — *v priebehu posledných troch rokov vo funkcii, ktorá zahŕňa zodpovednosť za jednotlivý výrobok (otázka 1.1c)?* *„**Zamestnaný/-á vývojárom zdravotníckej technológie**“ je akákoľvek forma zamestnania u vývojára zdravotníckej technológie na kratší alebo plný pracovný čas, platená alebo neplatená.* *„**Horizontálna zodpovednosť**“ sú podporné činnosti pre viaceré zdravotnícke technológie v jednej alebo viacerých terapeutických oblastiach/celom sortimente výrobkov, ako sú farmakovigilancia, regulačné záležitosti, štatistická metodika.*		
	□	□

Funkcia	Časové obdobie (od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Funkcia/oblasť činnosti	Terapeutické oblasti (v relevantných prípadoch)
Otázka 1.1a. Výkonná funkcia (*v priebehu posledných piatich rokov*)				
Otázka 1.1b. Horizontálna zodpovednosť iná ako výkonná funkcia *(v priebehu posledných troch rokov)*				

Funkcia	Časové obdobie (od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Názov zdravotníckych technológií a príslušné terapeutické indikácie
Otázka 1.1c. Zodpovednosť za jednotlivý výrobok (*v priebehu posledných troch rokov*)			

Otázka 1.2. *Ste alebo boli ste v priebehu posledných troch rokoch zamestnaný/-á vo funkcii zahŕňajúcej zodpovednosť za jednotlivý výrobok v spoločnosti alebo organizácii, ktorá na zmluvnom základe pre vývojára zdravotníckej technológie externe zabezpečuje činnosti, ako je klinický výskum, regulačné záležitosti, hodnotenie zdravotníckej technológie, marketing alebo predaj?* *„**Zamestnaný/-á v spoločnosti alebo organizácii**“ je akákoľvek forma zamestnania v spoločnosti alebo organizácii na kratší alebo plný pracovný čas, platená alebo neplatená.*	**áno**	**nie**
	□	□

Názov zamestnávajúcej spoločnosti/organizácie	Časové obdobie (od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Názov zdravotníckych technológií a príslušné terapeutické indikácie

2. PORADENSTVO

Otázka 2. *Poskytujete v súčasnosti/poskytovali ste v priebehu posledných troch rokov poradenstvo vývojárovi zdravotníckej technológie alebo vykonávate v súčasnosti/vykonávali ste v priebehu posledných troch rokov výskum vrátane písania článkov pre vývojára zdravotníckej technológie bez ohľadu na zmluvné dojednania alebo akúkoľvek formu odmeny?* *Táto otázka sa **nevzťahuje** na:* — *poradenstvo poskytované vývojárovi zdravotníckej technológie v mene vnútroštátneho alebo regionálneho orgánu alebo subjektu. Takáto činnosť sa **nemá** deklarovať,* — *zamestnanie v poradenských spoločnostiach alebo zmluvných výskumných organizáciách poskytujúcich poradenstvo vývojárom zdravotníckych technológií. Takáto činnosť sa má deklarovať v rámci **otázky 1.2** („Zamestnanie“),* — *účasť v poradnej rade, riadiacom výbore, vo výkonnom výbore vo funkcii poskytovania poradenstva/vyjadrovania stanovísk k (budúcej) stratégii, smerovaniu alebo vývojovým činnostiam vývojára zdravotníckej technológie. Takáto činnosť sa má deklarovať v rámci **otázky 3** („Strategická poradná funkcia“),* — *poskytovanie prezentácií alebo školení. Takáto činnosť sa má deklarovať v rámci **otázky 4.2** („Finančné záujmy“) za podmienok, ktoré sú v nej uvedené,* — *vykonávanie klinických skúšaní liekov, klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu, v rámci ktorých ste pôsobili ako hlavný skúšajúci alebo skúšajúci. Takáto činnosť sa má deklarovať v rámci **otázky 5** („Hlavný skúšajúci a skúšajúci“).*	**áno**	**nie**
	□	□

Druh poradenstva	Časové obdobie(od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Názov zdravotníckych technológií a príslušné terapeutické indikácie
Otázka 2a. V súvislosti s jednotlivým výrobkom			

Druh poradenstva	Časové obdobie(od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Všeobecná funkcia/ oblasť činnosti	Terapeutické oblasti (v relevantných prípadoch)
Otázka 2b. Horizontálna				

3. STRATEGICKÁ PORADNÁ FUNKCIA

Otázka 3. *Zúčastňujete sa v súčasnosti alebo zúčastňovali ste sa v priebehu posledných troch rokov na činnosti (vedeckej) poradnej rady/riadiaceho výboru/výkonného výboru vo funkcii poskytovania poradenstva/ vyjadrovania stanovísk k (budúcej) stratégii, riadeniu alebo vývojovým činnostiam vývojára zdravotníckej technológie bez ohľadu na zmluvné dojednania alebo akúkoľvek formu odmeny?* *Táto otázka sa **nevzťahuje** na:* — *účasť vo výboroch na monitorovanie údajov. Takáto činnosť sa má deklarovať v rámci **otázky 5** („Hlavný skúšajúci a skúšajúci"),* — *neplatená účasť v komunitných poradných radách alebo iných podobných subjektoch, ktorých cieľom je, aby pacienti mohli poskytnúť svoj objektívny príspevok k výskumu a vývoju zdravotníckych technológií. Takáto činnosť sa **nemá** deklarovať.*	**áno**	**nie**
	□	□

Typ funkcie	Časové obdobie (od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Názov zdravotníckych technológií a príslušné terapeutické indikácie
Otázka 3a. V súvislosti s jednotlivým výrobkom			

Typ funkcie	Časové obdobie (od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Všeobecná funkcia/ oblasť činnosti	Terapeutické oblasti (v relevantných prípadoch)
Otázka 3b. Horizontálna				

4. FINANČNÉ ZÁUJMY

Otázka 4.1. *Máte v súčasnosti v súvislosti s vývojárom zdravotníckej technológie niektorý z týchto finančných záujmov:* — *(spolu)vlastníctvo, podielové listy a iné akcie, akciové opcie, opčné listy, vlastné imanie, dlhopisy. Nevzťahuje sa to na držbu finančných podielov prostredníctvom investičného fondu, dôchodkového fondu alebo podobných mechanizmov za predpokladu, že sú diverzifikované a nezávisle spravované,* — *práva duševného vlastníctva, ktoré vlastníte alebo ktorých ste priamo oprávnenou osobou?*	**áno**	**nie**
	□	□

Finančný záujem	Názov vývojára zdravotníckej technológie a/alebo zdravotníckej technológie

Otázka 4.2. *Využívate v súčasnosti alebo využili ste v priebehu posledných troch rokoch tieto výhody:* — *platba zo strany vývojára zdravotníckej technológie za poskytnutie prezentácie alebo kurzu odbornej prípravy, účasť na konferencii/seminári/podujatí,* — *úhrada výdavkov zo strany vývojára zdravotníckej technológie, ktoré vznikli v súvislosti s poskytnutím prezentácie alebo kurzu odbornej prípravy, účasťou na konferencii/seminári/podujatí?* *Táto otázka sa **nevzťahuje** na:* — *platby/úhrady výdavkov v celkovej kumulatívnej hodnote nižšej ako 1 000 EUR zo strany jedného vývojára zdravotníckej technológie za posledné tri roky. Takéto záujmy sa **nemajú** deklarovať.*	**áno**	**nie**
	□	□

Finančný záujem	Platba/úhrada priamo vám		Dátum platby/úhrady	Názov vývojára zdravotníckej technológie	Terapeutické oblasti (v relevantných prípadoch)
	áno	**nie**			
	□	□			

5. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI A SKÚŠAJÚCI

Otázka 5. *Pôsobíte v súčasnosti alebo pôsobili ste v priebehu posledných troch rokoch ako hlavný skúšajúci alebo skúšajúci v rámci klinického skúšania liekov, pozorovacej štúdie, klinického skúšania zdravotníckych pomôcok alebo štúdie výkonu?*	**áno**	**nie**
	□	□

Časové obdobie (od... do mesiac/rok)	Názov vývojára zdravotníckej technológie, ktorý je zadávateľom (v relevantných prípadoch)	Názov zdravotníckych technológií a príslušné terapeutické indikácie

6. VEDÚCI ČLEN V ORGANIZÁCII/INŠTITÚCII PRIJÍMAJÚCEJ FINANČNÉ PROSTRIEDKY OD VÝVOJÁROV ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ

Otázka 6. *Ste v súčasnosti (spolu)predsedom, predsedom, riaditeľom, pokladníkom organizácie/inštitúcie, ktorá počas bežného rozpočtového roka alebo počas posledného uzavretého rozpočtového roka prijala priame finančné prostriedky od vývojára zdravotníckej technológie alebo od viacerých vývojárov zdravotníckych technológií?* *Táto otázka sa **nevzťahuje** na:* — *financovanie vnútroštátnych alebo regionálnych orgánov alebo subjektov z poplatkov vývojára zdravotníckej technológie. Takéto záujmy sa **nemajú** deklarovať.* — *finančné prostriedky na organizáciu neplatených komunitných poradných radách alebo iných podobných subjektov, ktorých cieľom je, aby pacienti mohli poskytnúť svoj objektívny príspevok k výskumu a vývoju zdravotníckych technológií. Takéto záujmy sa **nemajú** deklarovať.*	**áno**	**nie**
	□	□

Organizácia/inštitúcia	Registračné číslo v registri transparentnosti	Názov vývojára zdravotníckych technológií	Bežný rozpočtový rok		Posledný uzavretý rozpočtový rok	
			áno	**nie**	**áno**	**nie**
			□	□	□	□

7. ZÁUJMY BLÍZKYCH RODINNÝCH PRÍSLUŠNÍKOV

Otázka 7. *Majú vaši blízki rodinní príslušníci záujmy uvedené v otázkach 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 („Zamestnanie“) a 4.1 („Finančné záujmy“)?* *„**Blízky rodinný príslušník**“ je manžel/manželka, deti a rodičia jednotlivca. „Manžel/manželka“ zahŕňa partnera, s ktorým jednotlivec uzavrel registrovaný nemanželský zväzok.* *„**Deti**“ sú deti, ktoré majú spoločne jednotlivec s manželom/manželkou, vlastné deti jednotlivca a vlastné deti manžela/manželky.*	**áno**	**nie**
	□	□

Druh deklarovaného záujmu	Názov vývojára zdravotníckej technológie a/alebo zdravotníckej technológie

8. ĎALŠIE RELEVANTNÉ INFORMÁCIE

Máte nejaké ďalšie informácie týkajúce sa spoločnej práce, ktoré by ste chceli zverejniť?	**áno**	**nie**
	□	□

*Opíšte ich tu (**neuvádzajte** žiadne osobné údaje iných osôb):*

PRÍLOHA II

Vylúčenia a obmedzenia účasti na spoločnej práci na základe deklarovaných záujmov

Deklarovaný záujem	Časový rámec	(Spolu)predseda	Zástupca vrátane (spolu)hodnotiteľa	Jednotlivý odborník (pacient, klinický odborník, iný príslušný odborník)
1. ZAMESTNANIE				
1.1a. Výkonná funkcia	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných piatich rokov	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Horizontálna zodpovednosť iná ako výkonná funkcia	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Zodpovednosť za jednotlivý výrobok	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Zamestnanie v poradenskej spoločnosti alebo zmluvnej výskumnej organizácii	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. PORADENSTVO				
2a. V súvislosti s jednotlivým výrobkom	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Horizontálna	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEGICKÁ PORADNÁ FUNKCIA				
3a. V súvislosti s jednotlivým výrobkom	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Horizontálna	súčasnosť	**X**	**X**	**X**
	v priebehu posledných troch rokov	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANČNÉ ZÁUJMY				
4.1. (Spolu)vlastníctvo, akcie atď., práva duševného vlastníctva	súčasnosť	**X**	**X**	**X**

4.2. Platba/úhrada výdavkov	súčasnosť	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	v priebehu posledných troch rokov	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI A SKÚŠAJÚCI	súčasnosť	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	v priebehu posledných troch rokov	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. VEDÚCI ČLEN V ORGANIZÁCII/INŠTITÚCII PRIJÍMAJÚCEJ FINANČNÉ PROSTRIEDKY OD VÝVOJÁROV ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLÓGIÍ	Bežný rozpočtový rok	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Posledný uzavretý rozpočtový rok	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. ZÁUJMY BLÍZKYCH RODINNÝCH PRÍSLUŠNÍKOV	súčasnosť	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Vysvetlivky

Záujmy, ktoré predstavujú konflikt záujmov považovaný za nezlučiteľný s účasťou na spoločnej práci

X	Žiadna účasť na spoločnej práci.

Záujmy, ktoré predstavujú konflikt záujmov považovaný za nezlučiteľný s prevzatím určitých úloh a povinností v rámci spoločnej práce

XC	Nemôže sa zvoliť za predsedu/spolupredsedu.

Záujmy, ktoré predstavujú konflikt alebo potenciálny konflikt záujmov vo vzťahu k vývojárovi zdravotníckej technológie alebo ku konkrétnym zdravotníckym technológiám

RC_{HTD}	Nahradí sa ako predseda/spolupredseda v súvislosti s akýmikoľvek zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi od vývojára zdravotníckej technológie.
RC_{HT}	Nahradí sa ako predseda/spolupredseda v súvislosti s konkrétnymi zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi.
X_{HTD}	Nezapojenie zástupcu ako (spolu)hodnotiteľa do žiadnych diskusií ani do rozhodovania v súvislosti s akýmikoľvek zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi od vývojára zdravotníckej technológie. Nezapojenie jednotlivého odborníka do spoločnej práce v súvislosti s akýmikoľvek zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi od vývojára zdravotníckej technológie.

X_{HT}	Nezapojenie zástupcu ako (spolu)hodnotiteľa do žiadnych diskusií ani do rozhodovania v súvislosti s konkrétnymi zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi. Nezapojenie jednotlivého odborníka do spoločnej práce v súvislosti so špecifickými zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi.
X_T	Nezapojenie zástupcu ako (spolu)hodnotiteľa do žiadnych diskusií ani do rozhodovania v súvislosti so zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi od vývojára zdravotníckej technológie v rámci terapeutickej oblasti. Nezapojenie jednotlivého odborníka do spoločnej práce v súvislosti so zdravotníckymi technológiami, ktoré sú predmetom hodnotenia, alebo zdravotníckymi technológiami – komparátormi od vývojára zdravotníckej technológie v rámci terapeutickej oblasti.
X_T/X_{HTD}*	**X_T**, ak funkcia, horizontálna zodpovednosť, prezentácia, kurz odbornej prípravy, účasť na konferencii/seminári/podujatí súvisia/súviseli s terapeutickou oblasťou alebo s viacerými terapeutickými oblasťami. **X_{HTD}**, ak terapeutickú oblasť nemožno identifikovať.
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}** ak klinické skúšanie liekov, pozorovaciu štúdiu, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo štúdiu výkonu sponzoroval vývojár zdravotníckej technológie. **RC_{HT}**, ak klinické skúšanie liekov, pozorovacia štúdia, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo štúdia výkonu boli sponzorované inými prostriedkami okrem vývojárov zdravotníckych technológií.
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}**, ak klinické skúšanie liekov, pozorovaciu štúdiu, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo štúdiu výkonu sponzoruje/sponzoroval vývojár zdravotníckej technológie. **X_{HT}**, ak klinické skúšanie liekov, pozorovacia štúdia, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo štúdia výkonu sú/boli sponzorované inými prostriedkami okrem vývojárov zdravotníckych technológií.
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** v prípade finančných záujmov uvedených v otázke 4.1 okrem práv duševného vlastníctva v zdravotníckej technológii. **RC_{HT}** v prípade práv duševného vlastníctva v zdravotníckej technológii.
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** v prípade finančných záujmov uvedených v otázke 4.1 okrem práv duševného vlastníctva v zdravotníckej technológii. **X_{HT}** v prípade práv duševného vlastníctva v zdravotníckej technológii.

„**Zdravotnícka technológia – komparátor**“ je zdravotnícka technológia identifikovaná v rozsahu hodnotenia, ktorý na účely spoločného klinického hodnotenia sfinalizuje podskupina pre spoločné klinické hodnotenia. Zdravotnícka technológia – komparátor, na ktorú sa už nevzťahuje patent alebo doplnková ochrana, sa pri riadení konfliktu záujmov nezohľadňuje.