Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2745

28.10.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2745

z dne 25. oktobra 2024

o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta glede obvladovanja nasprotij interesov pri skupnem delu koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in njenih podskupin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ([1]) ter zlasti člena 5(7) in člena 25(1), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2021/2282 določa okvir podpore in postopke za sodelovanje držav članic na področju zdravstvenih tehnologij na ravni Unije ter ustanavlja koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).

(2) Člani koordinacijske skupine in njenih podskupin naj bi svoje predstavnike, ki so posamezniki, v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 imenovali na *ad hoc* podlagi ali za stalno (v nadaljnjem besedilu: predstavniki).

(3) Uredba (EU) 2021/2282 določa, da so pacienti, klinični strokovnjaki in drugi ustrezni strokovnjaki (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) vključeni v skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja. Ti strokovnjaki naj bi se izbrali na podlagi njihovega strokovnega znanja na zadevnem terapevtskem področju in delovali kot posamezniki, namesto da bi predstavljali določeno organizacijo, institucijo ali državo članico.

(4) Nasprotja interesov, za ocenjevanje katerih naj bi Komisija v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 določila pravila, se nanašajo na nasprotja interesov predstavnikov in posameznih strokovnjakov v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, ki sodelujejo pri skupnem delu koordinacijske skupine in njenih podskupin, ki se izvaja na podlagi členov 7 do 22 Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: skupno delo). Za obvladovanje nasprotij interesov drugih posameznikov, ki bi bili lahko vključeni v skupno delo članov koordinacijske skupine in njenih podskupin, so še naprej odgovorne države članice, ki bi morale zagotoviti, da ti posamezniki v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, nimajo finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.

(5) Ustrezne dejavnosti v zvezi z obvladovanjem nasprotij interesov v koordinacijski skupini in njenih podskupinah bi morale zajemati dejavnosti, povezane z izvajanjem skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj, tudi kadar pri tem skupnem delu sodelujejo posamezni strokovnjaki, razvojem metodoloških smernic o skupnem delu in pripravo poročil o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah.

(6) Da bi predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino ali njeni podskupini, lahko sodelovali pri skupnem delu, bi morali Komisiji predložiti podpisano izjavo o interesih in življenjepis. Da bi bili posamezni strokovnjaki lahko izbrani za skupno klinično oceno ali skupno znanstveno posvetovanje in za sodelovanje v njima, bi morali Komisiji predložiti podpisano izjavo o interesih in življenjepis. Komisija bi morala pri odločanju o nasprotjih interesov v skladu s členom 28, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 oceniti interese, prijavljene v izjavi o interesih, in informacije v življenjepisu predstavnika ali posameznega strokovnjaka. Če se določen interes ne prijavi, bi bilo treba sprejeti ustrezne ukrepe.

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

(7) Izjavo o interesih bi bilo treba v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 posodobiti vsako leto in po potrebi. Za zagotovitev, da se dejavnosti koordinacijske skupine in njenih podskupin vedno izvajajo neodvisno, nepristransko in pregledno, bi bilo treba določiti, da je potrebna posodobitev, kadar se spremenijo informacije, ki jih je zagotovil predstavnik ali posamezni strokovnjak. Za zmanjšanje upravnega bremena bi moral predstavnik ali posamezni strokovnjak imeti možnost, da potrdi informacije, prijavljene v izjavi o interesih, kadar se prijavljeni interes ni spremenil. Če taka potrditev ni pravočasna, predstavnik ali posamezni strokovnjak ne bi smel več sodelovati pri skupnem delu.

(8) Za zagotovitev enotnega pristopa v zvezi z interesi, ki jih je treba prijaviti, in ustreznega obvladovanja nasprotij interesov pri skupnem delu je primerno določiti pravila o vsebini, obliki in veljavnosti izjave o interesih ter pravila o njeni predložitvi. Ker skupno delo na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 poteka vzporedno in v tesnem sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila in strokovnimi odbori iz člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), bi bilo treba izjavo o interesih, ki se uporablja v zadevnih pravnih okvirih, čim bolj uskladiti, hkrati pa ohraniti ločene zadevne pristojnosti koordinacijske skupine, Evropske agencije za zdravila in navedenih strokovnih odborov.

(9) Na podlagi člena 30(3), točki (a) in (b), Uredbe (EU) 2021/2282 ter za zagotovitev zanesljivosti sistema obvladovanja nasprotij interesov in najvišjih standardov neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti v zvezi s skupnim delom bi morala biti izjava o interesih predstavnikov koordinacijske skupine in njenih podskupin ter kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov, vključenih v skupno delo, javno dostopna. Izjava o interesih pacientov ne bi smela biti javno dostopna. Izjavo o interesih bi bilo treba objaviti le, kolikor je to potrebno za doseganje teh ciljev. Zlasti izjava o interesih predstavnikov koordinacijske skupine in njenih podskupin bi morala biti javno dostopna za čas trajanja njihovega sodelovanja pri skupnem delu. Izjava o interesih kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov, vključenih v skupno delo, bi morala biti javno dostopna eno leto po zaključku skupnega dela, pri katerem so sodelovali.

(10) Na podlagi člena 5(2) Uredbe (EU) 2021/2282 so interesi, ki bi lahko vplivali na neodvisnost ali nepristranskost predstavnikov in posameznih strokovnjakov, finančne ali druge narave v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij. Zato je treba take interese opredeliti. Poleg tega lahko pride do nasprotja interesov ne le zaradi sedanjih povezav s panogo, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, temveč tudi zaradi povezav v nedavni preteklosti in bližnji prihodnosti. Za zmanjšanje upravnega bremena in zagotovitev pravne varnosti je primerno opredeliti časovna obdobja, po preteku katerih bi bilo treba šteti, da zaradi povezav ne prihaja več do nasprotja interesov.

(11) Za zagotovitev pravne varnosti bi bilo treba določiti pravila za oceno predložene izjave o interesih in roke, v katerih je treba oceno dokončati ali v katerih je treba predložiti dodatne informacije.

(12) V trenutku, ko Komisija oceni interese, ki so jih prijavili predstavniki v svoji izjavi o interesih, ni vedno mogoče ugotoviti nasprotij interesov, saj koordinacijska skupina ali njeni podskupini takrat morda ne ocenjujejo določenega razvijalca zdravstvene tehnologije ali določene zdravstvene tehnologije, v zvezi s katerima bi lahko obstajalo nasprotje interesov. Nasprotja interesov včasih ni mogoče ugotoviti, tudi če koordinacijska skupina ali njeni podskupini zdravstveno tehnologijo že ocenjujejo, saj bi nasprotje interesov lahko obstajalo zaradi povezave s primerjalno zdravstveno tehnologijo, ki morda še ni znana v času ocene interesov, ki so jih v svoji izjavi o interesih prijavili predstavniki ali posamezni strokovnjaki. Komisija bi zato morala odločati tudi o morebitnih nasprotjih interesov predstavnikov in posameznih strokovnjakov. Kadar torej pride do zadevnih okoliščin nasprotij interesov, so ukrepi, ki jih je treba sprejeti, znani, ne da bi bila potrebna dodatna ocena Komisije.

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Poleg nasprotij interesov ali morebitnih nasprotij interesov, ki jih je mogoče zlahka prepoznati, se lahko pojavijo primeri, ko se zdi, da gre za nasprotje interesov. Zlasti bi bilo treba vloge in odgovornosti predsednika in sopredsednika koordinacijske skupine in njenih podskupin šteti za nezdružljive z nekaterimi interesi v preteklosti, saj bi lahko ti interesi vzbudili dvome o neodvisnosti in nepristranskosti predsednika ali sopredsednika. Zato je primerno določiti obdobja mirovanja za vloge in odgovornosti predsednika in sopredsednika koordinacijske skupine in njenih podskupin.

(14) Za zagotovitev primernega dostopa do ustreznega strokovnega znanja bi se morali ukrepi, ki se uporabljajo v primeru nasprotja interesov ali morebitnega nasprotja interesov, razlikovati glede na prijavljeni interes ter vloge in odgovornosti predstavnika ali posameznega strokovnjaka. Posameznika ali posameznega strokovnjaka bi bilo treba izključiti ali omejiti njegovo sodelovanje pri skupnem delu. Komisija, ki deluje kot sekretariat koordinacijske skupine (v nadaljnjem besedilu: sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), bi morala biti odgovorna za izvrševanje naloženih izključitev ali omejitev sodelovanja pri skupnem delu.

(15) Ustrezna podskupina mora na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 zagotoviti, da imajo posamezni strokovnjaki možnost prispevati med skupnimi kliničnimi ocenami in skupnimi znanstvenimi posvetovanji. Opraviti je treba presojo med, na eni strani, dvojno zahtevo po neodvisnosti in nepristranskosti posameznih strokovnjakov, kot je določeno v členu 5(2) Uredbe (EU) 2021/2282, ter, na drugi strani, javnim interesom iz členov 8(6), 10(4), 18(6) in 18(7) navedene uredbe, ki se nanaša na potrebo po ustreznem poglobljenem specializiranem strokovnem znanju, da se zagotovi najvišja znanstvena kakovost skupnega dela. Kadar so v izjemnih primerih, na primer za redke bolezni, na voljo le posamezni strokovnjaki, pri katerih obstaja nasprotje interesov v smislu te uredbe, s takim strokovnim znanjem, Komisija lahko ustrezni podskupini predlaga, da se taki posamezni strokovnjaki ustrezno vključijo v skupno delo, pri čemer se upoštevajo njihova nasprotja interesov, hkrati pa se zagotovi preglednost na podlagi člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/2282.

(16) Za zagotovitev dobrega obvladovanja nasprotij interesov bi bilo treba od članov koordinacijske skupine in njenih podskupin zahtevati, da sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvestijo o vseh spremembah svojih predstavnikov.

(17) Ta uredba v okviru svojega posebnega področja uporabe v zvezi z obvladovanjem nasprotij interesov pri skupnem delu koordinacijske skupine in njenih podskupin v skladu s členom 5(1), točka (a), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) določa pravila za obdelavo osebnih podatkov prek informacijske platforme, kot je opredeljena v členu 30 Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), za namene zagotavljanja, da se skupno delo koordinacijske skupine in njenih podskupin na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 izvaja neodvisno, nepristransko in pregledno. Zlasti bi bilo treba zagotoviti, da predstavniki in posamezni strokovnjaki, ki sodelujejo pri skupnem delu, v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, niso v nasprotju interesov, ki bi lahko vplivalo na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.

(18) V tej uredbi bi bilo treba določiti osebne podatke, ki se lahko obdelujejo za opredeljene namene, in sicer osebne podatke, vključene v izjavo o interesih in življenjepis. Določiti bi bilo treba, da se Komisija šteje za upravljavca v smislu člena 3, točka 8, Uredbe (EU) 2018/1725 za obdelavo teh podatkov prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Da se zagotovi možnost preverjanja, ali je bilo skupno delo izvedeno neodvisno in nepristransko, zlasti v primeru pritožb ali sporov, je primerno določiti obdobje hrambe osebnih podatkov in njihov redni pregled.

(19) Identiteta pacienta lahko v povezavi z vsebino skupne klinične ocene ali skupnega znanstvenega posvetovanja razkrije njegovo zdravstveno stanje. Zato bi bilo treba navedeno vrsto podatkov šteti za posebno kategorijo osebnih podatkov na podlagi člena 10 Uredbe (EU) 2018/1725, obdelava takih podatkov pa bi morala biti pogojena z izpolnjevanjem meril iz člena 10(2), točka (i), navedene uredbe, vključno z vzpostavitvijo ustreznih in posebnih ukrepov za zaščito pravic in svoboščin posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti poklicne skrivnosti.

([3]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Komisija bi morala informacije o obdelavi podatkov dati na voljo na javno dostopni spletni strani informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, da bi bile kategorije posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki in katerih osebni podatki se obdelujejo, lahko obveščene o svojih pravicah na podlagi poglavja III Uredbe (EU) 2018/1725 in o sredstvih, s katerimi lahko uveljavljajo te pravice.

(21) Ker se Uredba (EU) 2021/2282 začne uporabljati z učinkom od 12. januarja 2025, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od navedenega datuma.

(22) V skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 5. julija 2024.

(23) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za vrednotenje zdravstvenih tehnologij –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predložitev izjave o interesih

1. Preden se Komisiji predloži podpisana izjava o interesih in dokler Komisija ne oceni prijavljenih interesov v skladu s členom 4, predstavniki, imenovani v koordinacijsko skupino in njeni podskupini iz člena 5(3) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: predstavniki), ne smejo storiti ničesar od naslednjega:

(a) dostopati do delov varnega sistema informacijske platforme, kot je opredeljena v členu 30 Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: informacijska platforma za vrednotenje zdravstvenih tehnologij), ki so pomembni za opravljanje njihovih nalog;

(b) prevzeti vlog in odgovornosti predsednika ali sopredsednika v koordinacijski skupini ali njenih podskupinah;

(c) prevzeti vlog in odgovornosti ocenjevalca ali soocenjevalca za skupno klinično oceno ali skupno znanstveno posvetovanje;

(d) udeležiti se sestankov koordinacijske skupine ali njenih podskupin za izvajanje skupnih kliničnih ocen in skupnih znanstvenih posvetovanj, razvoj metodoloških smernic za skupno delo ali pripravo poročil o nastajajočih zdravstvenih tehnologijah.

2. Preden se Komisiji predloži podpisana izjava o interesih in dokler Komisija ne oceni prijavljenega interesa v skladu s členom 4, pacienti, klinični strokovnjaki in drugi ustrezni strokovnjaki iz člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/2282 (v nadaljnjem besedilu: posamezni strokovnjaki) ne smejo biti izbrani in sodelovati v skupni klinični oceni ali skupnem znanstvenem posvetovanju ter ne smejo dostopati do delov varnega sistema informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki so pomembni za opravljanje njihovih nalog.

Člen 2

Vsebina izjave o interesih

1. Predstavniki in posamezni strokovnjaki v izjavi o interesih prijavijo vse neposredne ali posredne finančne ali druge interese v panogi, v kateri so dejavni razvijalci zdravstvenih tehnologij, in sicer tako, da odgovorijo na standardna vprašanja, navedena na obrazcu izjave o interesih iz Priloge I k tej uredbi. Predstavniki ali posamezni strokovnjaki, ki na vprašanja odgovorijo pritrdilno, navedejo dodatne podrobnosti v ustreznih oddelkih obrazca izjave o interesih.

2. Predstavniki in posamezni strokovnjaki prevzamejo polno odgovornost v zvezi z vsebino predložene izjave o interesih.

Člen 3

Oblika izjave o interesih

1. Izjava o interesih predstavnika ali posameznega strokovnjaka se predloži digitalno prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v obliki iz Priloge I, priloži pa se ji celovit življenjepis predstavnika ali posameznega strokovnjaka na podlagi predloge življenjepisa Europass. Izjava o interesih se za predloženo šteje le, če je pravilno izpolnjena in podpisana ter ji je priložen tak življenjepis.

2. Če se interesi, prijavljeni v izjavi o interesih iz odstavka 1, spremenijo, se brez nepotrebnega odlašanja predloži posodobljena izjava o interesih v skladu s postopkom iz odstavka 1.

Člen 4

Ocena informacij, predloženih v izjavi o interesih

1. Komisija oceni interese, prijavljene v izjavi o interesih, ter informacije iz življenjepisa predstavnika ali posameznega strokovnjaka, predložene v skladu s členom 3.

2. Komisija lahko po potrebi zahteva, da predstavnik ali posamezni strokovnjak predloži dodatne informacije, potrebne za oceno prijavljenih interesov. Predstavnik ali posamezni strokovnjak te informacije zagotovi v 10 dneh od dneva obvestila o zahtevi.

3. Kadar dodatne informacije za oceno prijavljenih interesov niso potrebne, Komisija oceno zaključi v 15 delovnih dneh od predložitve izjave o interesih v skladu s členom 3.

4. Če Komisija odloči, da prijavljeni interes ne pomeni nasprotja interesov ali morebitnega nasprotja interesov v smislu Priloge II, lahko predstavnik ali posamezni strokovnjak sodeluje pri skupnem delu.

5. Če Komisija odloči, da prijavljeni interes pomeni nasprotje interesov ali morebitno nasprotje interesov v smislu Priloge II, se uporabljajo členi 6, 7 in 8.

Člen 5

Veljavnost in objava izjave o interesih

1. Izjava o interesih je veljavna, dokler je predstavnik ali posamezni strokovnjak vključen v skupno delo, če:

(a) se prijavljeni interes ni spremenil;

(b) je predstavnik ali posamezni strokovnjak potrdil informacije iz točke (a) do konca vsakega leta, ki se začne na dan, ko je bila izjava o interesih predložena v skladu s členom 3(1) ali (2). Če take potrditve ni, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da predstavnik ali posamezni strokovnjak ni več vključen v skupno delo.

2. Izjava o interesih ter informacije o kvalifikacijah in področjih ustreznega strokovnega znanja iz priloženih življenjepisov predstavnikov so na voljo na javno dostopni spletni strani informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij za obdobje, ko so vključeni v skupno delo.

3. Izjava o interesih ter informacije o kvalifikacijah in področjih ustreznega strokovnega znanja iz priloženih življenjepisov kliničnih strokovnjakov in drugih ustreznih strokovnjakov so na voljo na javno dostopni spletni strani informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij za obdobje enega leta po zaključku skupnega dela, pri katerem so sodelovali.

Člen 6

Ukrepanje v zvezi z nasprotji interesov ali morebitnimi nasprotji interesov predstavnikov

1. Če Komisija v skladu s členom 28, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 odloči, da interes, prijavljen v izjavi o interesih, ki jo predloži predstavnik v skladu s členom 3(1) te uredbe, pomeni nasprotje interesov v smislu Priloge II k tej uredbi, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pozove člana koordinacijske skupine ali njene podskupine, naj imenuje drugega predstavnika. Član lahko ponovno imenuje istega predstavnika, ko nasprotja interesov ni več.

2. Če Komisija v skladu s členom 28, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 odloči, da interes, prijavljen v izjavi o interesih, ki jo predloži predstavnik v skladu s členom 3(2) te uredbe, pomeni nasprotje interesov v smislu Priloge II k tej uredbi, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da predstavnik ni več vključen v skupno delo, in predstavnika o tem obvesti. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pozove člana koordinacijske skupine ali njene podskupine, naj imenuje drugega predstavnika. Član lahko ponovno imenuje istega predstavnika, ko nasprotja interesov ni več.

3. Če Komisija v skladu s členom 28, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 odloči, da interes, prijavljen v izjavi o interesih, ki jo predloži predstavnik v skladu s členom 3(1) ali (2) te uredbe, pomeni nasprotje interesov v smislu Priloge II k tej uredbi, ki se šteje za nezdružljivo s prevzemanjem nekaterih vlog in odgovornosti pri skupnem delu, ali nasprotje interesov ali morebitno nasprotje interesov v zvezi z razvijalcem zdravstvene tehnologije ali določenimi zdravstvenimi tehnologijami, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti predstavnika, člana koordinacijske skupine ali njene podskupine in koordinacijsko skupino ali njeni podskupini, kakor je ustrezno, o nasprotju interesov ali morebitnem nasprotju interesov predstavnika ter zagotovi, da se izvedejo ukrepi iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 7

Ukrepanje v zvezi z nasprotji interesov ali morebitnimi nasprotji interesov posameznih strokovnjakov

1. Če Komisija v skladu s členom 28, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 odloči, da interes, prijavljen v izjavi o interesih, ki jo predloži posamezni strokovnjak v skladu s členom 3(1) te uredbe, pomeni nasprotje interesov v smislu Priloge II k tej uredbi, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu, ali nasprotje interesov v zvezi z razvijalcem zdravstvene tehnologije ali določenimi zdravstvenimi tehnologijami, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da navedeni posamezni strokovnjak ni izbran za sodelovanje v skupni klinični oceni ali skupnem znanstvenem posvetovanju, in ga o tem obvesti.

2. Če Komisija v skladu s členom 28, točka (b), Uredbe (EU) 2021/2282 odloči, da interes, prijavljen v izjavi o interesih, ki jo predloži posamezni strokovnjak v skladu s členom 3(2) te uredbe, pomeni nasprotje interesov v smislu Priloge II k tej uredbi, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu, ali nasprotje interesov v zvezi z razvijalcem zdravstvene tehnologije ali določenimi zdravstvenimi tehnologijami, sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij zagotovi, da navedeni posamezni strokovnjak ni več vključen v skupno klinično oceno ali skupno znanstveno posvetovanje, in ga o tem obvesti. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ustrezno podskupino, ocenjevalca in soocenjevalca za skupno klinično oceno ali skupno znanstveno posvetovanje, kakor je ustrezno, obvesti o izključitvi posameznega strokovnjaka iz zadevne ocene ali posvetovanja.

3. Kadar v izjemnih primerih, na primer za redke bolezni, ni na voljo posameznih strokovnjakov, ki niso v nasprotju interesov v smislu Priloge II in ki imajo hkrati ustrezno poglobljeno specializirano strokovno znanje, Komisija lahko z odstopanjem od odstavka 1 ustrezni podskupini predlaga, da se taki posamezni strokovnjaki ustrezno vključijo v skupno delo, pri čemer se upoštevajo njihova nasprotja interesov.

Enako velja, kadar bi izključitev posameznega strokovnjaka v skladu z odstavkom 2 privedla do tega, da noben pacient ali klinični strokovnjak ne bi bil vključen v skupno klinično oceno ali skupno znanstveno posvetovanje.

Člen 8

Obveznosti predstavnikov in posameznih strokovnjakov v primeru novega nasprotja interesov

1. Če ima predstavnik ali posamezni strokovnjak, ki je vključen v skupno delo, nov interes, za katerega je v Prilogi II navedeno, da pomeni nasprotje interesov, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu, nemudoma odstopi od svojih vlog in odgovornosti. Predstavnik ali posamezni strokovnjak ta interes prijavi v izjavi o interesih, predloženi v skladu s členom 3(2) te uredbe. Druga možnost je, da svoj interes pisno prijavi sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

2. Če se predstavnik ali posamezni strokovnjak na sestanku koordinacijske skupine ali njenih podskupin seznani z novim interesom, za katerega je v Prilogi II navedeno, da pomeni nasprotje interesov v zvezi s točkami dnevnega reda, ta interes nemudoma prijavi predsedniku ali sopredsedniku koordinacijske skupine ali njene podskupine in sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter se umakne z zadevnega dela sestanka. Predstavnik ali posamezni strokovnjak brez nepotrebnega odlašanja posodobi svojo izjavo o interesih.

3. Če se predstavnik ali posamezni strokovnjak med skupno klinično oceno ali skupnim znanstvenim posvetovanjem ali na sestanku koordinacijske skupine ali njenih podskupin seznani z novimi okoliščinami, v katerih zanj veljajo omejitve iz Priloge II, o tem nemudoma obvesti sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in ocenjevalca, soocenjevalca, predsednika ali sopredsednika koordinacijske skupine ali njene podskupine, kakor je ustrezno, ter se umakne z zadevne ocene, posvetovanja ali dela sestanka.

4. Če predstavnik ali posamezni strokovnjak, ki je vključen v skupno delo, namerava sodelovati v dejavnostih z razvijalcem zdravstvene tehnologije in bo zato pridobil interes, za katerega je v Prilogi II navedeno, da pomeni nasprotje interesov, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu, ta interes nemudoma prijavi v izjavi o interesih, predloženi v skladu s členom 3(2) te uredbe, ali pisno sekretariatu za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ne glede na to, ali je bila pogodba z razvijalcem zdravstvene tehnologije podpisana ali ne. Za ukrepe, ki jih je treba sprejeti, se uporabljata člen 6(2) in člen 7(2).

5. Kadar bi izključitev ali umik posameznega strokovnjaka privedla do tega, da noben pacient ali klinični strokovnjak z ustreznim poglobljenim specializiranim strokovnim znanjem ne bi bil vključen v skupno klinično oceno ali skupno znanstveno posvetovanje, Komisija lahko z odstopanjem od odstavkov 1 do 4 ustrezni podskupini predlaga, da se taki posamezni strokovnjaki ustrezno vključijo v skupno delo, pri čemer se upoštevajo njihova nasprotja interesov.

Člen 9

Obveznosti članov koordinacijske skupine in njenih podskupin

Če predstavnik odstopi ali je razrešen s funkcije, člani koordinacijske skupine in njenih podskupin o tem pisno obvestijo sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, in sicer najpozneje do dneva dejanskega odstopa ali razrešitve.

Člen 10

Neprijava interesa

1. Če se Komisija seznani z informacijami, ki niso skladne z informacijami iz izjave o interesih predstavnika ali posameznega strokovnjaka, o tem pisno obvesti predstavnika ali posameznega strokovnjaka in zahteva pojasnilo o razmerah. Predstavnik ali posamezni strokovnjak zahtevano pojasnilo zagotovi v 14 dneh od dneva obvestila o zahtevi.

2. Če predstavnik ali posamezni strokovnjak ne zagotovi zahtevanega pojasnila v roku iz odstavka 1, se lahko Komisija odloči, da predstavnika oziroma posameznega strokovnjaka izključi iz sodelovanja pri skupnem delu, dokler se pojasnilo ne predloži in ga Komisija ne oceni.

3. Če se zahtevano pojasnilo predloži in ne glede na oceno zadevnih interesov, lahko Komisija predstavnika ali posameznega strokovnjaka izključi iz skupnega dela za obdobje do dveh let, če predstavnik ali posamezni strokovnjak ni prijavil interesa namerno ali iz hude malomarnosti.

4. Sekretariat za vrednotenje zdravstvenih tehnologij obvesti predstavnika, posameznega strokovnjaka in člana koordinacijske skupine ali njene podskupine, koordinacijsko skupino ali njeni podskupini, kakor je ustrezno, o odločitvah Komisije iz odstavka 3 ter zagotovi, da se izvedejo ukrepi, naloženi v teh odločitvah.

Člen 11

Obdelava osebnih podatkov

1. Komisija je prek informacijske platforme za vrednotenje zdravstvenih tehnologij upravljavec obdelave osebnih podatkov predstavnikov in posameznih strokovnjakov, zbranih na podlagi te uredbe.

2. Kategorije osebnih podatkov iz odstavka 1 tega člena so izjava o interesih in življenjepis iz člena 3 in Priloge I, informacije, potrjene v skladu s členom 5(1), točka (b), ter drugi povezani osebni podatki.

3. Izjave o interesih in življenjepisi pacientov, vključenih v skupne klinične ocene in skupna znanstvena posvetovanja, ter informacije, ki jih predložijo v skladu s členom 4(2), niso javno dostopni. Taki dokumenti in informacije so na voljo le Komisiji pri opravljanju njenih nalog na podlagi te uredbe z omejenim dostopom na podlagi potrebe po seznanitvi ob upoštevanju zaščitnih ukrepov, kot se zahteva v členu 10(2), točka (i), Uredbe (EU) 2018/1725. Taki zaščitni ukrepi lahko vključujejo zlasti psevdonimizacijo, preprečevanje nepooblaščenega dostopa, preprečevanje nepooblaščenega branja, kopiranja, spreminjanja ali brisanja osebnih podatkov ter organizacijske ukrepe, ki zagotavljajo, da ima osebje, pooblaščeno za obdelavo podatkov, dostop samo do podatkov, ki jih zajema pooblastilo za dostop, ter da je mogoče preveriti in ugotoviti, kateri član osebja je dostopal do katerih podatkov in kdaj.

4. Komisija hrani osebne podatke predstavnikov in posameznih strokovnjakov, vključene v izjave o interesih in življenjepise, predložene v skladu s členom 3, ter informacije, potrjene v skladu s členom 5(1), točka (b), in druge povezane osebne podatke le toliko časa, kolikor je potrebno za namen iz odstavka 1 tega člena, in ne dlje kot 15 let po datumu, ko predstavniki ali posamezni strokovnjaki nehajo sodelovati pri skupnem delu. Komisija vsaki dve leti preveri potrebo po hrambi osebnih podatkov.

Člen 12

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 12. januarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Obrazec izjave o interesih za sodelovanje pri skupnem delu, ki se izvaja na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282

Prosimo, da odgovorite na vsa spodaj navedena vprašanja. Če je odgovor na katero koli vprašanje pritrdilen, navedite zahtevane dodatne podrobnosti o pomembnih interesih, kot je ustrezno.

Če tega ne storite, se bo vaš obrazec izjave o interesih štel za nepopolnega, zato boste izključeni iz skupnega dela, ki se izvaja na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282.

Ime:
Priimek:
Organizacija/podjetje (*kadar je ustrezno*):
Država:
Naziv delovnega mesta v organizaciji/podjetju (*kadar je ustrezno*):

Vrsta dejavnosti (*izberite eno ali več dejavnosti, kot je ustrezno*):
Predstavnik v koordinacijski skupini
Predstavnik v podskupini za skupne klinične ocene
Predstavnik v podskupini za skupna znanstvena posvetovanja
Predstavnik v podskupini za prepoznavanje nastajajočih zdravstvenih tehnologij
Predstavnik v podskupini za razvoj metodoloških in postopkovnih smernic
Pacient
Klinični strokovnjak
Drug ustrezni strokovnjak

1. ZAPOSLITEV

V1.1. *Ste ali ste bili zaposleni pri razvijalcu zdravstvene tehnologije:*	**Da**	**Ne**
— *v zadnjih petih letih v izvršilni vlogi, na primer kot predsednik/podpredsednik, glavni izvršni direktor, glavni znanstveni direktor, izvršni direktor/direktor/pomočnik direktorja (vprašanje 1.1a);* — *v zadnjih treh letih v vlogi, ki vključuje horizontalno pristojnost, a ni izvršilna vloga (vprašanje 1.1b);* — *v zadnjih treh letih v vlogi, ki vključuje odgovornost za posamezni izdelek (vprašanje 1.1c)?* *„**Zaposlen pri razvijalcu zdravstvene tehnologije**“ pomeni katero koli obliko zaposlitve s krajšim ali polnim delovnim časom, plačano ali neplačano, pri razvijalcu zdravstvene tehnologije.* *„**Horizontalna pristojnost**“ pomeni podporne dejavnosti za več zdravstvenih tehnologij na enem ali več terapevtskih področjih / v celotni paleti izdelkov, kot so farmakovigilanca, regulativne zadeve in statistična metodologija.*		
	□	□

Funkcija	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Vloga/področje dejavnosti	Terapevtsko področje (kadar je ustrezno)
V1.1a. Izvršilna vloga (*v zadnjih petih letih*)				
V1.1b. Horizontalna pristojnost, ki ni izvršilna vloga (*v zadnjih treh letih*)				

Funkcija	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Ime zdravstvene tehnologije in zadevna terapevtska indikacija
V1.1c. Odgovornost za posamezni izdelek (*v zadnjih treh letih*)			

V1.2. *Ste trenutno ali ste bili v zadnjih treh letih zaposleni v vlogi, ki vključuje odgovornost za posamezni izdelek, v podjetju ali organizaciji, ki ji je razvijalec zdravstvene tehnologije na podlagi pogodbe v zunanje izvajanje oddal svoje dejavnosti, kot so klinične raziskave, regulativne zadeve, vrednotenje zdravstvenih tehnologij, trženje ali prodaja?* „***Zaposlen v podjetju ali organizaciji***“ *pomeni katero koli obliko zaposlitve s krajšim ali polnim delovnim časom, plačano ali neplačano, v podjetju ali organizaciji.*	**Da**	**Ne**
	□	□

Ime podjetja/organizacije zaposlitve	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Ime zdravstvene tehnologije in zadevna terapevtska indikacija

2. SVETOVANJE

V2. *Ali trenutno oziroma ali ste v zadnjih treh letih razvijalcu zdravstvene tehnologije svetovali ali izvajali raziskave zanj, vključno s pisanjem člankov, ne glede na pogodbene dogovore ali kakršno koli obliko plačila?* *V to vprašanje* ***ne*** *spadajo:* — *svetovanje razvijalcu zdravstvene tehnologije v imenu nacionalnega ali regionalnega organa ali telesa. Take dejavnosti* ***ni*** *treba prijaviti;* — *zaposlitev v svetovalnih podjetjih ali pogodbenih raziskovalnih organizacijah, ki svetujejo razvijalcem zdravstvenih tehnologij. Tako dejavnost je treba prijaviti pod* ***vprašanjem 1.2*** *(„Zaposlitev“);* — *sodelovanje v svetovalnem odboru, usmerjevalnem odboru ali izvršnem odboru v vlogi, ki zajema svetovanje/izražanje mnenj o (prihodnji) strategiji, usmeritvi ali razvojnih dejavnostih razvijalca zdravstvene tehnologije. Tako dejavnost je treba prijaviti pod* ***vprašanjem 3*** *(„Strateška svetovalna vloga“);* — *zagotavljanje predstavitev ali usposabljanj. Tako dejavnost je treba prijaviti pod* ***vprašanjem 4.2*** *(„Finančni interesi“) pod tam navedenimi pogoji;* — *izvajanje kliničnih preskušanj, kliničnih raziskav ali študij učinkovitosti, pri katerih ste delovali kot glavni raziskovalec ali raziskovalec. Tako dejavnost je treba prijaviti pod* ***vprašanjem 5*** *(„Glavni raziskovalec in raziskovalec“).*	**Da**	**Ne**
	□	□

Vrsta svetovanja	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Ime zdravstvene tehnologije in zadevna terapevtska indikacija
V2a. Povezano s posameznim izdelkom			

Vrsta svetovanja	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Splošna vloga/področje dejavnosti	Terapevtsko področje (kadar je ustrezno)
V2b. Horizontalno				

3. STRATEŠKA SVETOVALNA VLOGA

V3. *Ali trenutno sodelujete oziroma ali ste v zadnjih treh letih sodelovali v (znanstvenem) svetovalnem odboru/usmerjevalnem odboru/izvršnem odboru v vlogi, ki zajema svetovanje/izražanje mnenj o (prihodnji) strategiji, usmeritvi ali razvojnih dejavnostih razvijalca zdravstvene tehnologije, ne glede na pogodbene dogovore ali kakršno koli obliko plačila?* *V to vprašanje **ne** spada:* — *sodelovanje v odborih za spremljanje podatkov. Tako dejavnost je treba prijaviti pod **vprašanjem 5** („Glavni raziskovalec in raziskovalec“);* — *neplačano sodelovanje v svetovalnih odborih skupnosti ali drugih podobnih subjektih, katerih cilj je pacientom zagotoviti objektiven prispevek k raziskavam in razvoju zdravstvenih tehnologij. Take dejavnosti **ni** treba prijaviti.*	**Da**	**Ne**
	□	□

Vrsta vloge	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Ime zdravstvene tehnologije in zadevna terapevtska indikacija
V3a. Povezano s posameznim izdelkom			

Vrsta vloge	Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Splošna vloga/področje dejavnosti	Terapevtsko področje (kadar je ustrezno)
V3b. Horizontalna				

4. FINANČNI INTERESI

V4.1. *Ali vas z razvijalcem zdravstvenih tehnologij trenutno povezuje kateri od naslednjih finančnih interesov:* — *(so)lastništvo, deleži in druge delnice, delniške opcije, nakupni boni, lastniški vrednostni papirji, obveznice. To ne zajema finančnih interesov prek investicijskega sklada, pokojninskega sklada ali podobnih pravnih ureditev, če so diverzificirani in se neodvisno upravljajo;* — *pravice intelektualne lastnine, ki so v vaši lasti ali katerih neposredni upravičenec ste?*	**Da**	**Ne**
	□	□

Finančni interes	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije in/ali zdravstvene tehnologije

V4.2. *Ali ste trenutno oziroma ali ste bili v zadnjih treh upravičeni do:* — *plačila s strani razvijalca zdravstvene tehnologije za predstavitev ali usposabljanje ali udeležbo na konferenci/seminarju/dogodku;* — *povračila s strani razvijalca zdravstvene tehnologije za stroške, nastale v zvezi s predstavitvijo ali usposabljanjem ali udeležbo na konferenci/seminarju/dogodku?* *V to vprašanje **ne** spada:* — *plačilo/povračilo stroškov s strani enega razvijalca zdravstvene tehnologije v kumulativni skupni vrednosti pod 1 000 EUR v zadnjih treh letih. Takih interesov **ni** treba prijaviti.*	**Da**	**Ne**
	□	□

Finančni interes	Plačilo/povračilo neposredno vam		Datum plačila/povračila	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Terapevtsko področje (kadar je ustrezno)
	Da	**Ne**			
	□	□			

5. GLAVNI RAZISKOVALEC IN RAZISKOVALEC

V5. *Ali trenutno delujete oziroma ali ste v zadnjih treh letih delovali kot glavni raziskovalec ali raziskovalec pri kliničnem preskušanju, opazovalni študiji, klinični raziskavi ali študiji učinkovitosti?*	**Da**	**Ne**
	□	□

Obdobje (od ... do meseca/leta)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije v vlogi sponzorja (kadar je ustrezno)	Ime zdravstvene tehnologije in zadevna terapevtska indikacija

6. VODILNI ČLAN V ORGANIZACIJI/INSTITUCIJI, KI PREJEMA SREDSTVA OD RAZVIJALCEV ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

V6. *Ali ste trenutno (so)predsednik, predsednik, direktor, blagajnik organizacije/institucije, ki je v tekočem poslovnem letu ali v zadnjem zaključenem poslovnem letu prejela neposredna sredstva od razvijalca zdravstvene tehnologije ali več razvijalcev zdravstvenih tehnologij?* *V to vprašanje **ne** spada:* — *financiranje nacionalnih ali regionalnih organov ali teles s pristojbinami razvijalca zdravstvene tehnologije. Takih interesov **ni** treba prijaviti;* — *financiranje za organizacijo neplačanih svetovalnih odborov skupnosti ali drugih podobnih subjektov, katerih cilj je pacientom zagotoviti objektiven prispevek k raziskavam in razvoju zdravstvenih tehnologij. Takih interesov **ni** treba prijaviti.*	**Da**	**Ne**
	□	□

Organizacija/ institucija	Številka vpisa v registru za preglednost (kadar je ustrezno)	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije	Tekoče poslovno leto		Zadnje zaključeno poslovno leto	
			Da	**Ne**	**Da**	**Ne**
			□	□	□	□

7. INTERESI OŽJIH DRUŽINSKIH ČLANOV

V7. *Ali imajo vaši ožji družinski člani interese iz vprašanj 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 („Zaposlitev“) in 4.1 („Finančni interesi“)?* *„**Ožji družinski član**“ pomeni zakonca, otroke in starše posameznika. „Zakonec“ vključuje partnerja, s katerim ima posameznik registrirano zunajzakonsko partnersko zvezo.* *„**Otroci**“ pomenijo otroke, ki jih imata posameznik in zakonec skupaj, posameznikove otroke in otroke zakonca.*	**Da**	**Ne**
	□	□

Vrsta prijavljenega interesa	Ime razvijalca zdravstvene tehnologije in/ali zdravstvene tehnologije

8. DRUGE POMEMBNE INFORMACIJE

Ali bi želeli razkriti kakršne koli dodatne informacije, pomembne za skupno delo?	**Da**	**Ne**
	□	□

*Navedite jih tukaj (prosimo, da **ne** navedete osebnih podatkov drugih posameznikov):*

PRILOGA II

Izključitve iz sodelovanja pri skupnem delu in omejitve sodelovanja pri njem na podlagi prijavljenih interesov

Prijavljeni interes	Časovni okvir	(So)predsednik	Predstavnik, vključno s (so)ocenjevalcem	Posamezni strokovnjak (pacient, klinični strokovnjak, drug ustrezni strokovnjak)
1. ZAPOSLITEV				
1.1a. Izvršilna vloga	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 5 letih	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Horizontalna pristojnost, ki ni izvršilna vloga	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Odgovornost za posamezni izdelek	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2 Zaposlitev v svetovalnem podjetju ali pogodbeni raziskovalni organizaciji	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. SVETOVANJE				
2a. Povezano s posameznim izdelkom	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Horizontalno	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEŠKA SVETOVALNA VLOGA				
3a. Povezano s posameznim izdelkom	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Horizontalna	Trenutno	**X**	**X**	**X**
	V zadnjih 3 letih	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANČNI INTERESI				
4.1 (So)lastništvo, deleži itd., pravice intelektualne lastnine	Trenutno	**X**	**X**	**X**

4.2 Plačilo/povračilo stroškov	Trenutno	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	V zadnjih 3 letih	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. GLAVNI RAZISKOVALEC IN RAZISKOVALEC	Trenutno	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	V zadnjih 3 letih	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. VODILNI ČLAN V ORGANIZACIJI/INSTITUCIJI, KI PREJEMA SREDSTVA OD RAZVIJALCEV ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ	Tekoče poslovno leto	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Zadnje zaključeno poslovno leto	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. INTERESI OŽJIH DRUŽINSKIH ČLANOV	Trenutno	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Pojasnila

Interesi, ki pomenijo nasprotje interesov, ki se šteje za nezdružljivo s sodelovanjem pri skupnem delu

X	Ne sme sodelovati pri skupnem delu.

Interesi, ki pomenijo nasprotje interesov, ki se šteje za nezdružljivo s prevzemanjem nekaterih vlog in odgovornosti pri skupnem delu

XC	Ne more biti izvoljen za predsednika/sopredsednika.

Interesi, ki pomenijo nasprotje interesov ali morebitno nasprotje interesov v zvezi z razvijalcem zdravstvene tehnologije ali posebnimi zdravstvenimi tehnologijami

RC_{HTD}	Zamenja se kot predsednik/sopredsednik v zvezi z vsemi ocenjevanimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami razvijalca zdravstvenih tehnologij.
RC_{HT}	Zamenjan mora biti kot predsednik/sopredsednik v zvezi z ocenjevanimi posebnimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami.
X_{HTD}	Predstavnik ne sme sodelovati niti kot (so)ocenjevalec niti v razpravi ali pri odločanju v zvezi z vsemi ocenjevanimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami razvijalca zdravstvenih tehnologij. Posamezni strokovnjak ne sme sodelovati pri skupnem delu v zvezi vsemi ocenjevanimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami razvijalca zdravstvenih tehnologij.

X_{HT}	Predstavnik ne sme sodelovati niti kot (so)ocenjevalec niti v razpravi ali pri odločanju v zvezi z ocenjevanimi posebnimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami. Posamezni strokovnjak ne sme sodelovati pri skupnem delu v zvezi z ocenjevanimi posebnimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami.
X_T	Predstavnik ne sme sodelovati niti kot (so)ocenjevalec niti v razpravi ali pri odločanju v zvezi z ocenjevanimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami razvijalca zdravstvenih tehnologij na zadevnem terapevtskem področju. Posamezni strokovnjak ne sme sodelovati pri skupnem delu v zvezi z ocenjevanimi zdravstvenimi tehnologijami ali primerjalnimi zdravstvenimi tehnologijami razvijalca zdravstvenih tehnologij na zadevnem terapevtskem področju.
X_T/X_{HTD}*	**X_T**, kadar so (bili) vloga, horizontalna pristojnost, predstavitev, usposabljanje, udeležba na konferenci/seminarju/dogodku povezani s terapevtskim področjem ali več terapevtskimi področji **X_{HTD}**, kadar terapevtskega področja ni mogoče opredeliti
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}**, če je klinično preskušanje, opazovalno študijo, klinično raziskavo ali študijo učinkovitosti sponzoriral razvijalec zdravstvene tehnologije **RC_{HT}**, če se je klinično preskušanje, opazovalna študija, klinična raziskava ali študija učinkovitosti sponzorirala z drugimi sredstvi, razen s sredstvi razvijalcev zdravstvenih tehnologij
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}**, če je sponzoriral ali sponzorira klinično preskušanje, opazovalno študijo, klinično raziskavo ali študijo učinkovitosti razvijalec zdravstvene tehnologije **X_{HT}**, če se sponzorira ali se je sponzoriralo klinično preskušanje, opazovalna študija, klinična raziskava ali študija učinkovitosti z drugimi sredstvi, razen s sredstvi razvijalcev zdravstvenih tehnologij
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** v primeru finančnih interesov, navedenih v vprašanju 4.1, razen pravic intelektualne lastnine na področju zdravstvene tehnologije **RC_{HT}** v primeru pravic intelektualne lastnine na področju zdravstvene tehnologije
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** v primeru finančnih interesov, navedenih v vprašanju 4.1, razen pravic intelektualne lastnine na področju zdravstvene tehnologije **X_{HT}**v primeru pravic intelektualne lastnine na področju zdravstvene tehnologije

„**Primerjalna zdravstvena tehnologija**“ pomeni zdravstveno tehnologijo, opredeljeno v obsegu ocenjevanja za skupno klinično oceno, ki jo dokonča podskupina za skupne klinične ocene. Primerjalna zdravstvena tehnologija, ki ni več zaščitena s patentom ali dodatnim varstvom, se ne upošteva pri obvladovanju nasprotja interesov.