Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2745

28.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2745

av den 25 oktober 2024

om fastställande av regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 vad gäller hantering av intressekonflikter i det gemensamma arbetet i medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och dess arbetsgrupper

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU ([1]), särskilt artiklarna 5.7 och 25.1 a, och

av följande skäl:

(1) Genom förordning (EU) 2021/2282 fastställs en stödram och förfaranden för medlemsstaternas samarbete vad gäller medicinsk teknik på unionsnivå, och en samordningsgrupp för medlemsstaterna för utvärdering av medicinsk teknik inrättas (*samordningsgruppen*).

(2) I enlighet med förordning (EU) 2021/2282 utser medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper sina företrädare som är enskilda personer, antingen tillfälligt eller permanent (*företrädare*).

(3) I förordning (EU) 2021/2282 föreskrivs att patienter, kliniska experter och andra relevanta experter (*enskilda experter*) ska vara delaktiga i gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning. Dessa experter väljs ut på grundval av deras expertis på det berörda terapeutiska området och agerar som enskilda personer snarare än som företrädare för någon organisation, institution eller medlemsstat.

(4) Bedömningen av intressekonflikter, för vilken kommissionen ska fastställa regler i enlighet med förordning (EU) 2021/2282, rör intressekonflikter bland företrädare och enskilda experter inom industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik som deltar i det gemensamma arbete som utförs av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper i enlighet med artiklarna 7–22 i förordning (EU) 2021/2282 (*det gemensamma arbetet*). Hanteringen av intressekonflikter bland andra personer som kan vara delaktiga i det gemensamma arbete som utförs av medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper förblir medlemsstaternas ansvar, och medlemsstaterna bör säkerställa att dessa personer inte har några ekonomiska eller andra intressen i industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik som kan påverka deras oberoende eller opartiskhet.

(5) Samordningsgruppens och dess arbetsgruppers verksamhet när det gäller hantering av intressekonflikter bör omfatta verksamhet som rör genomförandet av gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning, även när enskilda experter deltar i detta gemensamma arbete, utarbetandet av metodvägledning för det gemensamma arbetet och utarbetandet av rapporter om ny medicinsk teknik.

(6) För att företrädare som utsetts till samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper ska kunna delta i det gemensamma arbetet bör en undertecknad intresseförklaring och en meritförteckning lämnas in till kommissionen. Urvalet av enskilda experter och deras deltagande i en gemensam klinisk granskning eller en gemensam vetenskaplig rådgivning bör förutsätta att en undertecknad intresseförklaring och en meritförteckning lämnas in till kommissionen. När kommissionen beslutar om intressekonflikter i enlighet med artikel 28 b i förordning (EU) 2021/2282 bör den bedöma de intressen som redovisats i intresseförklaringen och uppgifterna i företrädarens eller den enskilda expertens meritförteckning. Om ett intresse inte redovisas bör lämpliga åtgärder vidtas.

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

(7) Enligt förordning (EU) 2021/2282 ska intresseförklaringen uppdateras årligen och närhelst det är nödvändigt. För att säkerställa att samordningsgruppens och dess arbetsgruppers verksamhet alltid utförs på ett oberoende, opartiskt och öppet sätt bör det anges att en uppdatering är nödvändig när den information som tillhandahållits av företrädaren eller den enskilda experten ändras. För att minska den administrativa bördan bör företrädaren eller den enskilda experten kunna bekräfta den information som lämnats i intresseförklaringen, förutsatt att det redovisade intresset inte har ändrats. Om en sådan bekräftelse inte lämnas i tid bör företrädaren eller den enskilda experten inte längre delta i det gemensamma arbetet.

(8) För att säkerställa en enhetlig strategi för de intressen som ska redovisas och en korrekt hantering av intressekonflikter i det gemensamma arbetet bör det fastställas regler om intresseförklaringens innehåll, format och giltighet samt regler för hur den ska lämnas in. Eftersom det gemensamma arbetet i enlighet med förordning (EU) 2021/2282 bör utföras parallellt och i nära samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten och de expertpaneler som avses i artikel 106.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]), bör den intresseförklaring som används i respektive rättsliga ramar i möjligaste mån anpassas, samtidigt som åtskillnaden mellan samordningsgruppens, Europeiska läkemedelsmyndighetens och expertpanelernas respektive uppdrag bibehålls.

(9) I enlighet med artikel 30.3 a och b i förordning (EU) 2021/2282 och för att säkerställa tillförlitligheten i systemet för hantering av intressekonflikter samt högsta möjliga standarder för oberoende, opartiskhet och öppenhet i det gemensamma arbetet, bör intresseförklaringen från företrädarna för samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt från kliniska experter och andra relevanta experter som deltar i det gemensamma arbetet offentliggöras. Patienternas intresseförklaring bör inte offentliggöras. Intresseförklaringen bör endast offentliggöras i den utsträckning som är nödvändig för att uppnå dessa mål. I synnerhet bör intresseförklaringen från företrädarna för samordningsgruppen och dess arbetsgrupper offentliggöras så länge de deltar i det gemensamma arbetet. Intresseförklaringen från kliniska experter och andra relevanta experter som deltar i det gemensamma arbetet bör offentliggöras i ett år efter det att det gemensamma arbete som de deltog i har slutförts.

(10) Ekonomiska eller andra intressen i industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik är, i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EU) 2021/2282, intressen som kan påverka företrädarnas och de enskilda experternas oberoende eller opartiskhet. Det är därför nödvändigt att definiera sådana intressen. Dessutom kan en intressekonflikt uppstå inte bara på grund av nuvarande kopplingar till industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik, utan också på grund av tidigare och framtida kopplingar. För att minska den administrativa bördan och säkerställa rättssäkerhet är det lämpligt att fastställa de tidsperioder efter vilka det bör anses att en sådan koppling inte längre ger upphov till en intressekonflikt.

(11) För att säkerställa rättssäkerhet bör det fastställas regler för bedömningen av den inlämnade intresseförklaringen och tidsfrister inom vilka bedömningen bör slutföras eller ytterligare information bör tillhandahållas.

(12) Även om kommissionen bedömer de intressen som företrädarna redovisar i sin intresseförklaring är det inte alltid möjligt att identifiera intressekonflikter, eftersom en specifik utvecklare av medicinsk teknik eller en specifik medicinsk teknik som skulle kunna vara föremål för en intressekonflikt kanske inte bedöms av samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper vid den tidpunkten. Det är inte alltid möjligt att identifiera intressekonflikter även om den medicinska tekniken redan håller på att utvärderas av samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper, eftersom det kan finnas en intressekonflikt på grund av en koppling till den jämförande medicinska tekniken, och denna teknik kanske ännu inte är känd vid tidpunkten för bedömningen av de intressen som företrädare eller enskilda experter redovisat i sin intresseförklaring. Kommissionen bör därför också besluta om potentiella intressekonflikter bland företrädare och enskilda experter. På så sätt är de åtgärder som bör vidtas om sådana intressekonflikter uppstår redan kända utan att kommissionen behöver göra någon ytterligare bedömning.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Förutom lätt identifierbara intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter kan det uppstå situationer som ger intryck av en intressekonflikt. I synnerhet bör de roller och ansvarsområden som tillfaller samordningsgruppens och dess arbetsgruppers ordförande eller medordförande betraktas som oförenliga med vissa tidigare intressen, eftersom dessa intressen kan leda till tvivel om ordförandens eller medordförandens oberoende och opartiskhet. Det är därför lämpligt att föreskriva en karensperiod för de roller och ansvarsområden som tillfaller samordningsgruppens och dess arbetsgruppers ordförande eller medordförande.

(14) För att säkerställa lämplig tillgång till relevant expertis bör de tillämpliga åtgärderna i händelse av en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt variera beroende på det redovisade intresset och företrädarens eller den enskilda expertens roll och ansvar. Åtgärderna bör utesluta eller begränsa företrädarens eller den enskilda expertens deltagande i det gemensamma arbetet. Kommissionen, som fungerar som samordningsgruppens sekretariat (*HTA-sekretariatet*), bör ansvara för genomförandet av eventuella uteslutningar från eller begränsningar av deltagande i det gemensamma arbetet.

(15) Enligt förordning (EU) 2021/2282 ska den berörda arbetsgruppen säkerställa att enskilda experter ges möjlighet att lämna synpunkter under gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning. Det är nödvändigt att förena, å enda sidan, kravet på enskilda experters oberoende och opartiskhet enligt artikel 5.2 i förordning (EU) 2021/2282 och, å andra sidan, det allmänintresse som avses i artiklarna 8.6 och 10.4 samt artikel 18.6 och 18.7 i den förordningen när det gäller behovet av relevant djupgående specialiserad sakkunskap för att säkerställa att det gemensamma arbetet håller högsta vetenskapliga kvalitet. Om det i undantagsfall, till exempel när det rör sig om sällsynta sjukdomar, endast finns enskilda experter med relevant sakkunskap men med intressekonflikter i den mening som avses i den här förordningen, får kommissionen föreslå den berörda arbetsgruppen att sådana enskilda experter på lämpligt sätt deltar i det gemensamma arbetet, med beaktande av deras intressekonflikter, samtidigt som öppenhet säkerställs i enlighet med artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/2282.

(16) För att säkerställa en god hantering av intressekonflikter bör medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper vara skyldiga att underrätta HTA-sekretariatet om eventuella ändringar som rör medlemmarnas företrädare.

(17) Inom ramen för hanteringen av intressekonflikter i samordningsgruppens och dess arbetsgruppers gemensamma arbete fastställs det i den här förordningen, i enlighet med artikel 5.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([3]), regler för behandling av personuppgifter via den it-plattform som avses i artikel 30 i förordning (EU) 2021/2282 (*it-plattformen för HTA*) för att säkerställa att samordningsgruppens och dess arbetsgruppers gemensamma arbete enligt förordning (EU) 2021/2282 utförs på ett oberoende, opartiskt och öppet sätt. I synnerhet bör det säkerställas att företrädare och enskilda experter som deltar i det gemensamma arbetet inte har några intressekonflikter i industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik som kan påverka deras oberoende eller opartiskhet.

(18) I den här förordningen bör det anges vilka personuppgifter som får behandlas för de angivna ändamålen, nämligen de personuppgifter som ingår i intresseförklaringen och meritförteckningen. Det bör fastställas att kommissionen ska anses vara personuppgiftsansvarig i den mening som avses i artikel 3.8 i förordning (EU) 2018/1725 när det gäller behandling av sådana uppgifter via it-plattformen för HTA. För att säkerställa att det är möjligt att kontrollera om det gemensamma arbetet utfördes på ett oberoende och opartiskt sätt, särskilt vid klagomål eller rättstvister, bör det föreskrivas en lagringsperiod för personuppgifter och att denna regelbundet ses över.

(19) Patientens identitet kan avslöja patientens hälsostatus i förhållande till ämnet för den gemensamma kliniska granskningen eller den gemensamma vetenskapliga rådgivningen. Denna typ av uppgifter bör därför betraktas som en särskild kategori av personuppgifter i enlighet med artikel 10 i förordning (EU) 2018/1725 och bör endast behandlas om kriterierna i artikel 10.2 i i den förordningen är uppfyllda, bland annat genom att lämpliga och specifika åtgärder införs för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, i synnerhet tystnadsplikt.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Kommissionen bör göra informationen om uppgiftsbehandlingen tillgänglig på den för allmänheten tillgängliga webbsidan på it-plattformen för HTA så att de kategorier av registrerade vars personuppgifter behandlas kan informeras om sina rättigheter enligt kapitel III i förordning (EU) 2018/1725 och om hur de kan utöva dessa rättigheter.

(21) Eftersom förordning (EU) 2021/2282 ska tillämpas från och med den 12 januari 2025 bör även den här förordningen tillämpas från och med det datumet.

(22) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den 5 juli 2024.

(23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för utvärdering av medicinsk teknik.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inlämnande av intresseförklaring

1. Innan en undertecknad intresseförklaring lämnas in till kommissionen och fram till dess att kommissionen har bedömt de redovisade intressena i enlighet med artikel 4, får de företrädare som utsetts till samordningsgruppen och dess arbetsgrupper och som avses i artikel 5.3 i förordning (EU) 2021/2282 (*företrädare*) inte göra något av följande:

a) Ha åtkomst till de delar av det säkra systemet i it-plattformen enligt definitionen i artikel 30 i förordning (EU) 2021/2282 (*it-plattformen för HTA*) som är relevanta för utförandet av deras uppgifter.

b) Åta sig de roller och ansvarsområden som tillfaller en ordförande eller medordförande för samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper.

c) Åta sig de roller och ansvarsområden som tillfaller en granskare eller medgranskare i samband med en gemensam klinisk granskning eller en gemensam vetenskaplig rådgivning.

d) Delta i samordningsgruppens eller dess arbetsgruppers möten för att genomföra gemensamma kliniska granskningar, genomföra gemensam vetenskaplig rådgivning, utarbeta metodvägledning för gemensamt arbete eller utarbeta rapporter om ny medicinsk teknik.

2. Innan en undertecknad intresseförklaring lämnas in till kommissionen och fram till dess att kommissionen har bedömt det redovisade intresset i enlighet med artikel 4, får de patienter, kliniska experter och andra relevanta experter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/2282 (*enskilda experter*) inte väljas ut och delta i en gemensam klinisk granskning eller gemensam vetenskaplig rådgivning, och de får inte ha åtkomst till de delar av det säkra systemet i it-plattformen för HTA som är relevanta för utförandet av deras uppgifter.

Artikel 2

Intresseförklaringens innehåll

1. Företrädare och enskilda experter ska i intresseförklaringen redovisa alla direkta eller indirekta ekonomiska eller andra intressen i industrisektorn för utvecklare av medicinsk teknik genom att besvara de standardfrågor som förtecknas i formuläret för intresseförklaring i bilaga I till denna förordning. Företrädare eller enskilda experter som svarar ”ja” på frågorna ska lämna ytterligare information i de relevanta avsnitten i formuläret för intresseförklaring.

2. Företrädare och enskilda experter ska ta fullt ansvar för innehållet i den inlämnade intresseförklaringen.

Artikel 3

Intresseförklaringens format

1. En företrädares eller enskild experts intresseförklaring ska lämnas in digitalt via it-plattformen för HTA i det formulär som anges i bilaga I och ska åtföljas av företrädarens eller den enskilda expertens fullständiga meritförteckning, baserad på mallen Europass-CV. Intresseförklaringen ska anses ha lämnats in endast om den är vederbörligen ifylld, undertecknad och åtföljd av en sådan meritförteckning.

2. Om ett intresse som redovisats i den intresseförklaring som avses i punkt 1 har ändrats ska en uppdaterad intresseförklaring lämnas in utan onödigt dröjsmål i enlighet med förfarandet i punkt 1.

Artikel 4

Bedömning av den information som lämnats i intresseförklaringen

1. Kommissionen ska bedöma de intressen som redovisats i intresseförklaringen och uppgifterna i företrädarens eller den enskilda expertens meritförteckning, vilka lämnats in i enlighet med artikel 3.

2. Vid behov får kommissionen begära att företrädaren eller den enskilda experten lämnar ytterligare information som behövs för att bedöma de redovisade intressena. Företrädaren eller den enskilda experten ska tillhandahålla denna information inom tio dagar från den dag då begäran delgavs.

3. Om ingen ytterligare information behövs för att bedöma de redovisade intressena ska kommissionen slutföra bedömningen inom 15 arbetsdagar från inlämnandet av intresseförklaringen i enlighet med artikel 3.

4. Om kommissionen beslutar att det redovisade intresset inte utgör en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt i den mening som avses i bilaga II, får företrädaren eller den enskilda experten delta i det gemensamma arbetet.

5. Om kommissionen beslutar att det redovisade intresset utgör en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt i den mening som avses i bilaga II, ska artiklarna 6, 7 och 8 tillämpas.

Artikel 5

Intresseförklaringens giltighet och offentliggörande

1. Intresseförklaringen ska vara giltig så länge företrädaren eller den enskilda experten deltar i det gemensamma arbetet om

a) det redovisade intresset inte har ändrats,

b) den information som avses i led a har bekräftats av företrädaren eller den enskilda experten före utgången av varje år från och med den dag då intresseförklaringen lämnades in i enlighet med artikel 3.1 eller 3.2. Om en sådan bekräftelse inte lämnas ska HTA-sekretariatet säkerställa att företrädaren eller den enskilda experten inte längre deltar i det gemensamma arbetet.

2. Intresseförklaringen och uppgifterna om kvalifikationer och relevanta kompetensområden från företrädarnas medföljande meritförteckningar ska göras tillgängliga på den för allmänheten tillgängliga webbsidan på it-plattformen för HTA så länge de deltar i det gemensamma arbetet.

3. Intresseförklaringen och uppgifterna om kvalifikationer och relevanta kompetensområden från de kliniska experternas och de andra relevanta experternas medföljande meritförteckningar ska göras tillgängliga på den för allmänheten tillgängliga webbsidan på it-plattformen för HTA i ett år efter det att det gemensamma arbete som de deltog i har slutförts.

Artikel 6

Åtgärder som rör företrädarnas intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter

1. Om kommissionen, i enlighet med artikel 28 b i förordning (EU) 2021/2282, beslutar att ett intresse som redovisats i en intresseförklaring som lämnats in av en företrädare i enlighet med artikel 3.1 i den här förordningen utgör en intressekonflikt, i den mening som avses i bilaga II till den här förordningen, som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet, ska HTA-sekretariatet uppmana den berörda medlemmen i samordningsgruppen eller dess arbetsgrupp att utse en annan företrädare. Medlemmen får utse samma företrädare på nytt så snart intressekonflikten inte längre föreligger.

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 28 b i förordning (EU) 2021/2282, beslutar att ett intresse som redovisats i en intresseförklaring som lämnats in av en företrädare i enlighet med artikel 3.2 i den här förordningen utgör en intressekonflikt, i den mening som avses i bilaga II till den här förordningen, som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet, ska HTA-sekretariatet säkerställa att företrädaren inte längre deltar i det gemensamma arbetet och informera företrädaren om detta. HTA-sekretariatet ska uppmana den berörda medlemmen i samordningsgruppen eller dess arbetsgrupp att utse en annan företrädare. Medlemmen får utse samma företrädare på nytt så snart intressekonflikten inte längre föreligger.

3. Om kommissionen, i enlighet med artikel 28 b i förordning (EU) 2021/2282, beslutar att ett intresse som redovisats i en intresseförklaring som lämnats in av en företrädare i enlighet med artikel 3.1 eller 3.2 i den här förordningen utgör en intressekonflikt, i den mening som avses i bilaga II till den här förordningen, som anses vara oförenlig med åtagandet av vissa roller och ansvarsområden i det gemensamma arbetet, eller en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt i förhållande till utvecklaren av medicinsk teknik eller den specifika medicinska tekniken, ska HTA-sekretariatet informera företrädaren, den berörda medlemmen i samordningsgruppen eller dess arbetsgrupp och, i tillämpliga fall, samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper om företrädarens intressekonflikt eller potentiella intressekonflikt och säkerställa genomförandet av de åtgärder som anges i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 7

Åtgärder som rör de enskilda experternas intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter

1. Om kommissionen, i enlighet med artikel 28 b i förordning (EU) 2021/2282, beslutar att ett intresse som redovisats i en intresseförklaring som lämnats in av en enskild expert i enlighet med artikel 3.1 i den här förordningen utgör en intressekonflikt, i den mening som avses i bilaga II till den här förordningen, som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet, eller en intressekonflikt i förhållande till utvecklaren av medicinsk teknik eller den specifika medicinska tekniken, ska HTA-sekretariatet säkerställa att den enskilda experten inte väljs ut för att delta i den gemensamma kliniska granskningen eller den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och informera den enskilda experten om detta.

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 28 b i förordning (EU) 2021/2282, beslutar att ett intresse som redovisats i en intresseförklaring som lämnats in av en enskild expert i enlighet med artikel 3.2 i den här förordningen utgör en intressekonflikt, i den mening som avses i bilaga II till den här förordningen, som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet, eller en intressekonflikt i förhållande till utvecklaren av medicinsk teknik eller den specifika medicinska tekniken, ska HTA-sekretariatet säkerställa att den enskilda experten inte längre deltar i den gemensamma kliniska granskningen eller den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och informera den enskilda experten om detta. HTA-sekretariatet ska, när så är lämpligt, informera den arbetsgrupp, granskare och medgranskare som deltar i den gemensamma kliniska granskningen eller den gemensamma vetenskapliga rådgivningen om att den enskilda experten har uteslutits från granskningen eller rådgivningen.

3. Genom undantag från punkt 1 får kommissionen, till exempel när det rör sig om sällsynta sjukdomar och om det inte finns enskilda experter med relevant djupgående specialiserad sakkunskap och utan intressekonflikter i den mening som avses i bilaga II, föreslå den berörda arbetsgruppen att sådana enskilda experter på lämpligt sätt deltar i det gemensamma arbetet, med beaktande av deras intressekonflikter.

Detsamma gäller om uteslutandet av en enskild expert i enlighet med punkt 2 skulle innebära att ingen patient eller ingen enskild expert deltar i en gemensam klinisk granskning eller en gemensam vetenskaplig rådgivning.

Artikel 8

Företrädarnas och de enskilda experternas skyldigheter i händelse av en ny intressekonflikt

1. Om en företrädare eller en enskild expert som deltar i det gemensamma arbetet har ett nytt intresse som förtecknas i bilaga II och som utgör en intressekonflikt som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet, ska företrädaren eller den enskilda experten omedelbart lämna sin roll och sitt ansvar. Företrädaren eller den enskilda experten ska redovisa detta intresse i en intresseförklaring som lämnas in i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning. De kan också skriftligen anmäla detta intresse till HTA-sekretariatet.

2. Om en företrädare eller en enskild expert under ett möte i samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper får kännedom om att det finns ett nytt intresse som förtecknas i bilaga II som en intressekonflikt i förhållande till punkterna på dagordningen, ska företrädaren eller den enskilda experten omedelbart anmäla detta intresse till samordningsgruppens eller dess arbetsgrupps ordförande eller medordförande och till HTA-sekretariatet och avstå från att delta i den berörda delen av mötet. Företrädaren eller den enskilda experten ska utan onödigt dröjsmål uppdatera sin intresseförklaring.

3. Om en företrädare eller en enskild expert under en gemensam klinisk granskning eller en gemensam vetenskaplig rådgivning eller ett möte i samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper får kännedom om nya omständigheter som omfattas av de begränsningar som anges i bilaga II, ska företrädaren eller den enskilda experten omedelbart informera HTA-sekretariatet och, i tillämpliga fall, granskaren, medgranskaren, ordföranden eller medordföranden för samordningsgruppen eller dess arbetsgrupp och avstå från den berörda granskningen, rådgivningen eller delen av mötet.

4. Om en företrädare eller en enskild expert som deltar i det gemensamma arbetet avser att bedriva verksamhet med en utvecklare av medicinsk teknik och därmed har ett intresse som förtecknas i bilaga II och som utgör en intressekonflikt som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet, ska företrädaren eller den enskilda experten omedelbart redovisa detta intresse i en intresseförklaring som lämnas in i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning eller skriftligen anmäla detta intresse till HTA-sekretariatet, oavsett om ett avtal med utvecklaren av medicinsk teknik har undertecknats eller inte. Artiklarna 6.2 och 7.2 ska tillämpas på de åtgärder som ska vidtas.

5. Genom undantag från punkterna 1–4 får kommissionen, om uteslutning eller frånvaro av en enskild expert skulle leda till att ingen patient eller ingen klinisk expert med relevant djupgående specialiserad sakkunskap deltar i en gemensam klinisk granskning eller en gemensam vetenskaplig rådgivning, föreslå den berörda arbetsgruppen att en sådan enskild expert på lämpligt sätt deltar i det gemensamma arbetet, med beaktande av den enskilda expertens intressekonflikter.

Artikel 9

Skyldigheter för medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper

Medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper ska skriftligen underrätta HTA-sekretariatet om en företrädare har avgått eller avsatts, senast den dag då företrädaren avgår eller avsätts.

Artikel 10

Underlåtenhet att redovisa ett intresse

1. Om kommissionen får kännedom om information som inte överensstämmer med informationen i en företrädares eller en enskild experts intresseförklaring, ska den skriftligen underrätta företrädaren eller den enskilda experten och begära ett förtydligande av situationen. Företrädaren eller den enskilda experten ska tillhandahålla det begärda förtydligandet inom 14 dagar från den dag då begäran delgavs.

2. Om företrädaren eller den enskilda experten inte tillhandahåller det begärda förtydligandet inom den period som anges i punkt 1 får kommissionen besluta att utesluta företrädaren eller den enskilda experten från att delta i det gemensamma arbetet till dess att förtydligandet har tillhandahållits och bedömts av kommissionen.

3. Om det begärda förtydligandet tillhandahålls, och oberoende av bedömningen av de berörda intressena, får kommissionen utesluta företrädaren eller den enskilda experten från det gemensamma arbetet under en period på högst två år, om företrädaren eller den enskilda experten avsiktligen eller på grund av grov oaktsamhet inte har redovisat intresset.

4. HTA-sekretariatet ska informera företrädaren, den enskilda experten och, i tillämpliga fall, medlemmen i samordningsgruppen eller dess arbetsgrupp och samordningsgruppen eller dess arbetsgrupper om de kommissionsbeslut som avses i punkt 3 och säkerställa genomförandet av de åtgärder som föreskrivs i dessa beslut.

Artikel 11

Behandling av personuppgifter

1. Kommissionen ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen, via it-plattformen för HTA, av personuppgifter från företrädare och enskilda experter som samlats in enligt denna förordning.

2. De kategorier av personuppgifter som avses i punkt 1 i denna artikel ska vara den intresseförklaring och meritförteckning som avses i artikel 3 och bilaga I, den information som bekräftats i enlighet med artikel 5.1 b och andra relaterade personuppgifter.

3. Intresseförklaringen och meritförteckningen för patienter som deltar i gemensamma kliniska granskningar och gemensam vetenskaplig rådgivning samt den information som lämnas av dem i enlighet med artikel 4.2 får inte offentliggöras. Dessa handlingar och denna information får endast göras tillgängliga för kommissionen för att den ska kunna utföra sina uppgifter enligt den här förordningen, med begränsad tillgång på grundval av behovsenlig behörighet och med förbehåll för de skyddsåtgärder som krävs enligt artikel 10.2 i i förordning (EU) 2018/1725. Sådana skyddsåtgärder kan särskilt omfatta pseudonymisering, förhindrande av obehörig åtkomst, förhindrande av obehörig läsning och kopiering, ändring eller radering av personuppgifter samt organisatoriska åtgärder för att säkerställa att anställda som är behöriga att behandla uppgifterna endast har tillgång till uppgifter som omfattas av deras behörighet, och att det är möjligt att kontrollera och fastställa vilken anställd som haft åtkomst till vilka uppgifter och vid vilken tidpunkt.

4. Kommissionen ska bevara personuppgifterna i de intresseförklaringar och meritförteckningar som lämnats in i enlighet med artikel 3, den information som bekräftats i enlighet med artikel 5.1 b och andra relaterade personuppgifter om företrädare och enskilda experter endast så länge som det är nödvändigt för det ändamål som avses i punkt 1 i den här artikeln och i högst 15 år från och med den dag då företrädarna eller de enskilda experterna inte längre deltar i det gemensamma arbetet. Kommissionen ska se över behovet av att lagra personuppgifterna vartannat år.

Artikel 12

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 12 januari 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Formulär för den intresseförklaring som krävs för deltagandet i det gemensamma arbete som utförs enligt förordning (EU) 2021/2282

Besvara var och en av frågorna nedan. Om du svarar ”ja” på någon av frågorna, lämna i tillämpliga fall den begärda kompletterande informationen om de berörda intressena.

Om du inte gör det kommer din intresseförklaring att betraktas som ofullständig och du kommer därför att uteslutas från det gemensamma arbete som utförs i enlighet med förordning (EU) 2021/2282.

Förnamn:
Efternamn:
Organisation/företag (*i tillämpliga fall*):
Land:
Befattning i organisationen/företaget (*i tillämpliga fall*):

Typ av insats (*välj ett eller flera alternativ*):
Företrädare i samordningsgruppen
Företrädare i arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar
Företrädare i arbetsgruppen för gemensam vetenskaplig rådgivning
Företrädare i arbetsgruppen för identifiering av ny medicinsk teknik
Företrädare i arbetsgruppen för utarbetande av metodvägledning och förfarandevägledning
Patient
Klinisk expert
Annan relevant expert

1. ANSTÄLLNING

Fråga 1.1. *Är du eller har du varit anställd av en utvecklare av medicinsk teknik*	**Ja**	**Nej**
— *under de senaste fem åren och har eller har haft en verkställande roll, t.ex. ordförande/vice ordförande, verkställande direktör, vetenskaplig chef, verkställande direktör/direktör/biträdande direktör (fråga 1.1a),* — *under de senaste tre åren och har eller har haft en icke-verkställande roll som inbegriper övergripande ansvar (fråga 1.1b),* — *under de senaste tre åren och har eller har haft en roll som inbegriper ansvar för en enskild produkt (fråga 1.1c)?* ***anställd av en utvecklare av medicinsk teknik**: alla typer av yrkesverksamhet, på deltid eller heltid, avlönad eller oavlönad, hos en utvecklare av medicinsk teknik.* ***övergripande ansvar**: stödverksamhet för ett brett spektrum av medicinsk teknik inom ett eller flera terapeutiska områden/för ett komplett produktsortiment, t.ex. farmakovigillans, regleringsfrågor och statistiska metoder.*		
	□	□

Befattning	Tidsperiod (från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Roll/ verksamhetsområde	Terapeutiska områden (i tillämpliga fall)
Fråga 1.1a. Verkställande roll (*under de senaste fem åren*)				
Fråga 1.1b. Icke-verkställande roll som inbegriper övergripande ansvar (*under de senaste tre åren*)				

Befattning	Tidsperiod (från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Namn på medicinsk teknik och terapeutisk indikation
Fråga 1.1c. Ansvar för en enskild produkt (*under de senaste tre åren*)			

Fråga 1.2. *Är du eller har du under de senaste tre åren varit anställd, och har eller har haft en roll som inbegriper ansvar för en enskild produkt, av ett företag eller en organisation till vilket/vilken en utvecklare av medicinsk teknik har utkontrakterat sin verksamhet, t.ex. klinisk forskning, regleringsfrågor, utvärdering av medicinsk teknik, marknadsföring eller försäljning?* ***anställd av ett företag eller en organisation****: alla typer av yrkesverksamhet, på deltid eller heltid, avlönad eller oavlönad, hos ett företag eller en organisation.*	**Ja**	**Nej**
	□	□

Arbetsgivarens namn (företag/ organisation)	Tidsperiod (från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Namn på medicinsk teknik och terapeutisk indikation

2. RÅDGIVNING

Fråga 2. *Ger du för närvarande råd till eller bedriver forskning, inklusive utarbetande av artiklar, för en utvecklare av medicinsk teknik, eller har du under de senaste tre åren gett råd till eller bedrivit forskning för en utvecklare av medicinsk teknik, oavsett avtal eller form av ersättning?* *Den här frågan omfattar* ***inte*** — *rådgivning till en utvecklare av medicinsk teknik på uppdrag av en nationell eller regional myndighet eller ett nationellt eller regionalt organ; sådan verksamhet ska* ***inte*** *redovisas,* — *anställning i konsultföretag eller kontraktsforskningsorganisationer som ger råd till utvecklare av medicinsk teknik; sådan verksamhet ska redovisas under* ***fråga 1.2*** *(Anställning),* — *deltagande i en rådgivande nämnd, en styrkommitté eller en verkställande kommitté med uppgift att ge råd/yttra sig om den (framtida) strategi, inriktning eller utvecklingsverksamhet som bedrivs av en utvecklare av medicinsk teknik; sådan verksamhet ska redovisas under* ***fråga 3*** *(Strategisk och rådgivande roll),* — *anordnande av presentationer eller utbildningskurser; sådan verksamhet ska redovisas under* ***fråga 4.2*** *(Ekonomiska intressen) i enlighet med de villkor som anges där,* — *genomförande av kliniska prövningar, kliniska undersökningar eller prestandastudier i egenskap av ansvarig prövare eller prövare; sådan verksamhet ska redovisas under* ***fråga 5*** *(Ansvarig prövare och prövare).*	**Ja**	**Nej**
	□	□

Typ av rådgivning	Tidsperiod(från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Namn på medicinsk teknik och terapeutisk indikation
Fråga 2a. Relaterad till en enskild produkt			

Typ av rådgivning	Tidsperiod (från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Allmän roll/ verksamhetsområde	Terapeutiska områden (i tillämpliga fall)
Fråga 2b. Övergripande				

3. STRATEGISK OCH RÅDGIVANDE ROLL

Fråga 3. *Deltar du för närvarande eller har du under de senaste tre åren deltagit i en (vetenskaplig) rådgivande nämnd/styrkommitté/verkställande kommitté med uppgift att ge råd/yttra dig om den (framtida) strategi, inriktning eller utvecklingsverksamhet som bedrivs av en utvecklare av medicinsk teknik, oavsett avtal eller form av ersättning?* *Den här frågan omfattar* ***inte*** — *deltagande i dataövervakningskommittéer; sådan verksamhet ska redovisas under* ***fråga 5*** *(Ansvarig prövare och prövare),* — *oavlönat deltagande i lokala rådgivande nämnder eller andra liknande organ som syftar till att göra det möjligt för patienter att på ett objektivt sätt bidra till forskning om och utveckling av medicinsk teknik; sådan verksamhet ska* ***inte*** *redovisas.*	**Ja**	**Nej**
	□	□

Typ av roll	Tidsperiod (från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Namn på medicinsk teknik och terapeutisk indikation
Fråga 3a. Relaterad till en enskild produkt			

Typ av roll	Tidsperiod (från … till månad/år)	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Allmän roll/ verksamhetsområde	Terapeutiska områden (i tillämpliga fall)
Fråga 3b. Övergripande				

4. EKONOMISKA INTRESSEN

Fråga 4.1. *Har du för närvarande något av följande ekonomiska intressen i en utvecklare av medicinsk teknik?* — *(Del)ägande, andelar och aktier, aktieoptioner, köpoptioner, värdepapper och obligationer. Detta omfattar inte finansiella intressen genom en investeringsfond, pensionsfond eller liknande arrangemang, förutsatt att de är diversifierade och förvaltas självständigt.* — *Immateriella rättigheter som ägs av dig eller som du drar direkt nytta av.*	**Ja**	**Nej**
	□	□

Ekonomiska intressen	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik och/eller den medicinska tekniken

Fråga 4.2. *Får du för närvarande eller har du under de senaste tre åren fått följande förmåner?*	**Ja**	**Nej**
— *Betalning från en utvecklare av medicinsk teknik för att anordna en presentation eller utbildningskurs eller delta i en konferens/ett seminarium/ett evenemang.* — *Ersättning från en utvecklare av medicinsk teknik för kostnader i samband med anordnande av en presentation eller utbildningskurs eller deltagande i en konferens/ett seminarium/ett evenemang.* *Den här frågan omfattar **inte*** — *betalning av/ersättning för kostnader vars sammanlagda värde är lägre än 1 000 euro från en utvecklare av medicinsk teknik under de senaste tre åren. Sådan verksamhet ska **inte** redovisas.*		
	□	□

Ekonomiska intressen	Betalning/ersättning direkt till dig		Datum för betalning/ ersättning	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik	Terapeutiska områden (i tillämpliga fall)
	Ja	**Nej**			
	□	□			

5. ANSVARIG PRÖVARE OCH PRÖVARE

Fråga 5. *Är du för närvarande eller har du under de senaste tre åren varit ansvarig prövare eller prövare i en klinisk prövning, observationsstudie, klinisk undersökning eller prestandastudie?*	**Ja**	**Nej**
	□	□

Tidsperiod (från … till månad/år)	Sponsorns namn (utvecklaren av medicinsk teknik) (i tillämpliga fall)	Namn på medicinsk teknik och terapeutisk indikation

6. LEDANDE MEDLEM I EN ORGANISATION/INSTITUTION SOM FÅR FINANSIERING FRÅN UTVECKLARE AV MEDICINSK TEKNIK

Fråga 6. *Är du för närvarande (med)ordförande, ordförande, direktör eller kassör för en organisation/ institution som under det innevarande räkenskapsåret eller det senaste avslutade räkenskapsåret har fått direkt finansiering från en eller flera utvecklare av medicinsk teknik?*	**Ja**	**Nej**
*Den här frågan omfattar **inte*** — *finansiering av nationella eller regionala myndigheter eller organ genom avgifter som betalas av utvecklare av medicinsk teknik; sådan verksamhet ska **inte** redovisas,* — *finansiering för att inrätta oavlönade lokala rådgivande nämnder eller andra liknande organ som syftar till att göra det möjligt för patienter att på ett objektivt sätt bidra till forskning om och utveckling av medicinsk teknik; sådan verksamhet ska **inte** redovisas.*		
	□	□

Organisation/ institution	Registreringsnummer i öppenhetsregistret (i tillämpliga fall)	Namn på utvecklaren/ utvecklarna av medicinsk teknik	Innevarande räkenskapsår		Senaste avslutade räkenskapsåret	
			Ja	**Nej**	**Ja**	**Nej**
			□	□	□	□

7. NÄRMASTE FAMILJEMEDLEMMARS INTRESSEN

Fråga 7. *Har dina närmaste familjemedlemmar sådana intressen som avses i frågorna 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 (Anställning) och 4.1 (Ekonomiska intressen)?* ***närmaste familjemedlemmar**: en persons make/maka, barn och föräldrar. "Make/maka" omfattar en partner med vilken personen har ett registrerat samlevnadsförhållande som inte är ett äktenskap.* ***barn**: personens och makens/makans gemensamma barn, personens egna barn och makens/makans egna barn.*	**Ja**	**Nej**
	□	□

Typ av intresse som redovisas	Namn på utvecklaren av medicinsk teknik och/eller den medicinska tekniken

8. ANNAN RELEVANT INFORMATION

Vill du lämna någon ytterligare information som är relevant för det gemensamma arbetet?	**Ja**	**Nej**
	□	□

*Ge en beskrivning här (lämna **inga** personuppgifter om andra personer):*

BILAGA II

Uteslutande från och begränsningar av deltagandet i det gemensamma arbetet på grundval av de redovisade intressena

Redovisat intresse	Tidsram	(Med)ordförande	Företrädare, inklusive (med)granskare	Enskild expert (patient, klinisk expert, annan relevant expert)
1. ANSTÄLLNING				
1.1a. Verkställande roll	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste fem åren	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Icke-verkställande roll som inbegriper övergripande ansvar	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Ansvar för en enskild produkt	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Anställning i konsultföretag eller kontraktsforskningsorganisation	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. RÅDGIVNING				
2a. Relaterad till en enskild produkt	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Övergripande	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEGISK OCH RÅDGIVANDE ROLL				
3a. Relaterad till en enskild produkt	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Övergripande	för närvarande	**X**	**X**	**X**
	under de senaste tre åren	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. EKONOMISKA INTRESSEN				
4.1. (Del)ägande, aktier osv., immateriella rättigheter	för närvarande	**X**	**X**	**X**

4.2. Betalning av/ersättning för kostnader	för närvarande	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	under de senaste tre åren	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. ANSVARIG PRÖVARE OCH PRÖVARE	för närvarande	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	under de senaste tre åren	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. LEDANDE MEDLEM I EN ORGANISATION/ INSTITUTION SOM FÅR FINANSIERING FRÅN UTVECKLARE AV MEDICINSK TEKNIK	innevarande räkenskapsår	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	senaste avslutade räkenskapsåret	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. NÄRMASTE FAMILJEMEDLEMMARS INTRESSEN	för närvarande	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Förklaringar

Intressen som utgör en intressekonflikt som anses vara oförenlig med deltagandet i det gemensamma arbetet

X	Inget deltagande i gemensamt arbete

Intressen som utgör en intressekonflikt som anses vara oförenlig med åtagandet av vissa roller och ansvarsområden i det gemensamma arbetet

XC	Kan inte väljas till ordförande/medordförande

Intressen som utgör en intressekonflikt eller potentiell intressekonflikt i förhållande till utvecklaren av medicinsk teknik eller den specifika medicinska tekniken

RC_{HTD}	Ska ersättas som ordförande/medordförande när det gäller all medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik från utvecklaren av medicinsk teknik
RC_{HT}	Ska ersättas som ordförande/medordförande när det gäller specifik medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik
X_{HTD}	Företrädaren får inte delta som (med)granskare när det gäller all medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik från utvecklaren av medicinsk teknik, och inte heller i några diskussioner eller något beslutsfattande om denna teknik Den enskilda experten får inte delta i det gemensamma arbetet när det gäller all medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik från utvecklaren av medicinsk teknik

X_{HT}	Företrädaren får inte delta som (med)granskare när det gäller specifik medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik, och inte heller i några diskussioner eller något beslutsfattande om denna teknik Den enskilda experten får inte delta i det gemensamma arbetet när det gäller specifik medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik
X_T	Företrädaren får inte delta som (med)granskare när det gäller medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik från utvecklaren av medicinsk teknik inom det terapeutiska området, och inte heller i några diskussioner eller något beslutsfattande om denna teknik Den enskilda experten får inte delta i det gemensamma arbetet när det gäller medicinsk teknik som håller på att utvärderas eller jämförande medicinsk teknik från utvecklaren av medicinsk teknik inom det terapeutiska området
X_T/X_{HTD}*	**X_T** om rollen, det övergripande ansvaret, presentationen, utbildningskursen, deltagandet i en konferens/ett seminarium/ett evenemang har/hade anknytning till ett eller flera terapeutiska områden **X_{HTD}** om det terapeutiska området inte kan identifieras
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}** om den kliniska prövningen, observationsstudien, den kliniska undersökningen eller prestandastudien sponsrades av en utvecklare av medicinsk teknik **RC_{HT}** om den kliniska prövningen, observationsstudien, den kliniska undersökningen eller prestandastudien sponsrades på annat sätt än av utvecklare av medicinsk teknik
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}** om den kliniska prövningen, observationsstudien, den kliniska undersökningen eller prestandastudien sponsras/sponsrades av en utvecklare av medicinsk teknik **X_{HT}** om den kliniska prövningen, observationsstudien, den kliniska undersökningen eller prestandastudien sponsras/sponsrades på annat sätt än av utvecklare av medicinsk teknik
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** när det gäller de ekonomiska intressen som anges i fråga 4.1, utom immateriella rättigheter till medicinsk teknik **RC_{HT}** när det gäller immateriella rättigheter till medicinsk teknik
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** när det gäller de ekonomiska intressen som anges i fråga 4.1, utom immateriella rättigheter till medicinsk teknik **X_{HT}** när det gäller immateriella rättigheter till medicinsk teknik

jämförande medicinsk teknik: medicinsk teknik som identifierats vid granskningsomfattningen för den gemensamma kliniska granskning som färdigställts av arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar. Jämförande medicinsk teknik som inte längre omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd ska inte beaktas vid hanteringen av intressekonflikter.