



2024/2745

28.10.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2745**

**z dnia 25 października 2024 r.**

**ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w odniesieniu do zarządzania konfliktami interesów we wspólnych pracach Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych i jej podgrup**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 7 i art. 25 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/2282 ustanawia się ramy wsparcia i procedury współpracy państw członkowskich w zakresie technologii medycznych na szczeblu Unii oraz Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”).
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 członkowie grupy koordynacyjnej i jej podgrup wyznaczają swoich przedstawicieli, którzy są osobami fizycznymi, na zasadzie *ad hoc* lub na stałe („przedstawiciele”).
- (3) Rozporządzenie (UE) 2021/2282 przewiduje uczestnictwo pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów („eksperti indywidualni”) we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych. Eksperti ci są wybierani ze względu na ich wiedzę fachową w danej dziedzinie terapeutycznej i występują we własnym imieniu, a nie jako przedstawiciele jakiegokolwiek organizacji, instytucji lub państwa członkowskiego.
- (4) Konflikty interesów, na potrzeby oceny których Komisja ma ustanowić przepisy zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282, oznaczają konflikty interesów przedstawicieli i ekspertów indywidualnych w branży podmiotów opracowujących technologie medyczne, którzy uczestniczą we wspólnych pracach grupy koordynacyjnej i jej podgrup prowadzonych na podstawie art. 7–22 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („wspólne prace”). Zarządzanie konfliktami interesów innych osób, które mogą być zaangażowane we wspólne prace przez członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup, pozostaje w gestii państw członkowskich, które mają zapewnić, aby osoby te nie miały żadnych interesów finansowych ani innych w branży podmiotów opracowujących technologie medyczne, które mogłyby mieć wpływ na ich niezależność lub bezstronność.
- (5) Odpowiednie działania w odniesieniu do zarządzania konfliktami interesów w grupie koordynacyjnej i jej podgrupach powinny obejmować działania związane z przeprowadzaniem wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych, również w przypadku, gdy w tych wspólnych pracach uczestniczą eksperci indywidualni, opracowywanie wytycznych metodycznych dotyczących wspólnych prac oraz przygotowywanie sprawozdań na temat nowo pojawiających się technologii medycznych.
- (6) W przypadku przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej lub jej podgrup uczestnictwo we wspólnych pracach powinno być uzależnione od przedłożenia Komisji podpisanej deklaracji interesów i życiorysu. W przypadku ekspertów indywidualnych możliwość wybrania ich do wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej i ich udziału w tej ocenie lub tej konsultacji powinna być uzależniona od przedłożenia Komisji podpisanej deklaracji interesów i życiorysu. Przy podejmowaniu decyzji w sprawie konfliktu interesów zgodnie z art. 28 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja powinna ocenić interesy zadeklarowane w deklaracji interesów oraz informacje zawarte w życiorysie przedstawiciela lub eksperta indywidualnego. W przypadku niezadeklarowania interesów należy przedsięwziąć odpowiednie środki.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (7) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 deklaracja interesów ma być aktualizowana corocznie i w razie konieczności. Aby zapewnić, by działania grupy koordynacyjnej i jej podgrup były przez cały czas prowadzone w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty, należy uściślić, że aktualizacja jest konieczna, ilekroć nastąpi zmiana w informacjach przekazywanych przez przedstawiciela lub eksperta indywidualnego. Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, przedstawiciel lub ekspert indywidualny powinien być w stanie potwierdzić informacje przedłożone w deklaracji interesów, jeżeli nie nastąpiła zmiana w zakresie zadeklarowanych interesów. Jeżeli takie potwierdzenie nie zostanie przedstawione w odpowiednim czasie, przedstawiciel lub ekspert indywidualny nie powinni już uczestniczyć we wspólnych pracach.
- (8) Aby zapewnić jednolite podejście do interesów, które mają być deklarowane, oraz właściwe zarządzanie konfliktami interesów w ramach wspólnych prac, należy ustanowić przepisy dotyczące treści, formatu i ważności deklaracji interesów, a także przepisy dotyczące jej przedkładania. Ponieważ wspólne prace na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 mają być prowadzone równolegle i w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Leków i panelami ekspertów, o których mowa w art. 106 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>(2)</sup>, należy w jak największym stopniu dostosować deklarację interesów stosowaną w odnośnych ramach prawnych, przy jednoczesnym zachowaniu rozdziału odpowiednich kompetencji grupy koordynacyjnej, Europejskiej Agencji Leków i wspomnianych paneli ekspertów.
- (9) Zgodnie z art. 30 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2021/2282 oraz w celu zapewnienia solidności systemu zarządzania konfliktami interesów oraz najwyższych standardów niezależności, bezstronności i przejrzystości związanych ze wspólnymi pracami należy podać do wiadomości publicznej deklaracje interesów przedstawicieli w grupie koordynacyjnej i jej podgrupach oraz ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów zaangażowanych we wspólne prace. Deklaracje interesów pacjentów nie należy podawać do wiadomości publicznej. Deklaracje interesów należy publikować tylko w takim zakresie, w jakim jest to konieczne do osiągnięcia wspomnianych celów. W szczególności deklaracje interesów przedstawicieli grupy koordynacyjnej i jej podgrup powinny być publicznie dostępne przez okres ich zaangażowania we wspólne prace. Deklaracje interesów ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów uczestniczących we wspólnych pracach powinny być publicznie dostępne przez okres jednego roku po zakończeniu wspólnych prac, w których uczestniczyli.
- (10) Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282 interesami, które mogłyby mieć wpływ na niezależność lub bezstronność przedstawicieli i ekspertów indywidualnych, są interesy finansowe lub inne interesy w branży podmiotów opracowujących technologie medyczne. Konieczne jest zatem zdefiniowanie takich interesów. Ponadto konflikt interesów może powstać nie tylko ze względu na obecne powiązania z branżą podmiotów opracowujących technologie medyczne, ale również ze względu na powiązania istniejące w niedawnej przeszłości i mogące mieć miejsce w najbliższej przyszłości. Aby zmniejszyć obciążenia administracyjne i zagwarantować pewność prawa, należy określić okresy, po upływie których należy uznać, że powiązanie nie powoduje już konfliktu interesów.
- (11) Aby zagwarantować pewność prawa, należy ustanowić przepisy dotyczące oceny przedłożonej deklaracji interesów oraz terminów, w jakich ocena ma zostać zakończona lub w jakich należy dostarczyć dodatkowe informacje.
- (12) W momencie dokonywania przez Komisję oceny interesów zadeklarowanych przez przedstawicieli w ich deklaracji interesów nie zawsze możliwe jest ustalenie, czy występuje konflikt interesów, ponieważ konkretny podmiot opracowujący technologię medyczną lub konkretna technologia medyczna, w odniesieniu do których może istnieć konflikt interesów, mogą nie być w tym czasie przedmiotem oceny w grupie koordynacyjnej lub jej podgrupach. Nie zawsze możliwe jest stwierdzenie występowania konfliktu interesów nawet w przypadku, gdy dana technologia medyczna jest już oceniana przez grupę koordynacyjną lub jej podgrupę, ponieważ konflikt interesów może istnieć ze względu na powiązanie z porównawczą technologią medyczną, która mogła nie być jeszcze znana w momencie oceny interesów zadeklarowanych przez przedstawicieli lub ekspertów indywidualnych w ich deklaracji interesów. Komisja powinna zatem podejmować również decyzję o potencjalnych konfliktach interesów przedstawicieli i ekspertów indywidualnych. W ten sposób, w przypadku wystąpienia odnośnych sytuacji konfliktu interesów, działania, które należy podjąć, są znane bez konieczności przeprowadzania przez Komisję dodatkowej oceny.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (13) Oprócz konfliktów lub potencjalnych konfliktów interesów, które można łatwo zidentyfikować, mogą mieć miejsce sytuacje sprawiające wrażenie istnienia konfliktu interesów. W szczególności role i obowiązki przewodniczącego i współprzewodniczącego grupy koordynacyjnej i jej podgrup należy uznać za nie do pogodzenia z niektórymi interesami w przeszłości, ponieważ interesy te mogą budzić wątpliwości co do niezależności i bezstronności przewodniczącego lub współprzewodniczącego. Należy zatem przewidzieć okresy karencji w odniesieniu do ról i obowiązków przewodniczącego i współprzewodniczącego grupy koordynacyjnej i jej podgrup.
- (14) Aby zapewnić odpowiedni dostęp do istotnej wiedzy fachowej, środki mające zastosowanie w przypadku konfliktu lub potencjalnego konfliktu interesów powinny różnić się w zależności od zadeklarowanych interesów oraz ról i obowiązków danego przedstawiciela lub eksperta indywidualnego. Środki te powinny powodować wykluczenie przedstawiciela lub eksperta indywidualnego ze wspólnych prac lub ograniczenie jego udziału w tych pracach. Komisja działająca jako sekretariat grupy koordynacyjnej ds. oceny technologii medycznych („sekretariat ds. HTA”) powinna być odpowiedzialna za egzekwowanie ustanowionych wykluczeń ze wspólnych prac lub ograniczeń uczestnictwa w tych pracach.
- (15) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 odpowiednia podgrupa ma zapewnić, aby eksperci indywidualni mieli możliwość wniesienia swojego wkładu podczas wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych. Konieczne jest pogodzenie, z jednej strony, podwójnego wymogu niezależności i bezstronności ekspertów indywidualnych, określonego w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, a z drugiej strony interesu publicznego, o którym mowa w art. 8 ust. 6, art. 10 ust. 4 oraz art. 18 ust. 6 i 7 tego rozporządzenia, dotyczącego potrzeby posiadania odpowiedniej dogłębnej specjalistycznej wiedzy fachowej w celu zapewnienia najwyższej jakości naukowych prac. Dlatego też jeżeli w wyjątkowych przypadkach, na przykład w przypadku chorób rzadkich, dostępni są wyłącznie eksperci indywidualni, których dotyczy konflikt interesów w rozumieniu niniejszego rozporządzenia i którzy posiadają taką wiedzę fachową, Komisja może zaproponować odpowiedniej podgrupie odpowiednie zaangażowanie we wspólne prace takich ekspertów indywidualnych, uwzględniając ich konflikty interesów, a jednocześnie zapewniając przejrzystość zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- (16) Aby zapewnić dobre zarządzanie konfliktami interesów, członkowie grupy koordynacyjnej i jej podgrup powinni być zobowiązani do powiadamiania sekretariatu ds. HTA o wszelkich zmianach dotyczących ich przedstawicieli.
- (17) W swoim szczegółowym zakresie dotyczącym zarządzania konfliktami interesów w ramach wspólnych prac grupy koordynacyjnej i jej podgrup niniejsze rozporządzenie określa, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725<sup>(\*)</sup>, zasady przetwarzania danych osobowych za pośrednictwem platformy informatycznej zdefiniowanej w art. 30 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („platforma informatyczna HTA”) w celu zapewnienia, aby wspólne prace grupy koordynacyjnej i jej podgrup na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 były prowadzone w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty. W szczególności należy zapewnić, aby przedstawiciele i eksperci indywidualni uczestniczący we wspólnych pracach byli wolni od konfliktów interesów w odniesieniu do branży podmiotów opracowujących technologie medyczne, które to konflikty mogłyby mieć wpływ na ich niezależność lub bezstronność.
- (18) W niniejszym rozporządzeniu należy określić dane osobowe, które mogą być przetwarzane w określonych celach, a mianowicie dane osobowe zawarte w deklaracji interesów i życiorysie. Należy ustalić w niniejszym rozporządzeniu, że Komisję należy uznać za administratora w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725 w odniesieniu do przetwarzania tych danych za pośrednictwem platformy informatycznej HTA. Aby zapewnić możliwość weryfikacji, czy wspólne prace przeprowadzono w sposób niezależny i bezstronny, zwłaszcza w przypadku skarg lub sporów, należy przewidzieć okres zatrzymywania danych osobowych i ich przegląd w regularnych odstępach czasu.
- (19) Ujawnienie tożsamości pacjenta może prowadzić do ujawnienia jego statusu zdrowotnego w związku z przedmiotem wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej. Ten rodzaj danych należy zatem uznać za szczególną kategorię danych osobowych zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725, a przetwarzanie takich danych powinno być uzależnione od spełnienia kryteriów określonych w art. 10 ust. 2 lit. i) tego rozporządzenia, w tym ustanowienia odpowiednich i konkretnych środków ochrony praw i wolności osoby, której dane dotyczą, w szczególności tajemnicy zawodowej.

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (20) Komisja powinna udostępnić informacje o przetwarzaniu danych na publicznie dostępnej stronie internetowej platformy informatycznej HTA, tak aby osoby, których dane dotyczą, należące do kategorii osób, których dane osobowe są przetwarzane, mogły zostać poinformowane o prawach przysługujących im na mocy rozdziału III rozporządzenia (UE) 2018/1725, a także o środkach, za pomocą których mogą korzystać z tych praw.
- (21) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2021/2282 stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty.
- (22) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 5 lipca 2024 r.
- (23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Oceny Technologii Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### **Przedłożenie deklaracji interesów**

1. Przed przedłożeniem Komisji podpisanej deklaracji interesów i do czasu dokonania przez Komisję oceny zadeklarowanych interesów zgodnie z art. 4 wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i jej podgrup przedstawiciele, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („przedstawiciele”), nie mogą:
  - a) mieć dostępu do części bezpiecznego systemu platformy informatycznej zdefiniowanej w art. 30 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („platforma informatyczna HTA”) istotnych dla wykonywania ich zadań;
  - b) pełnić roli i wykonywać obowiązków przewodniczącego lub współprzewodniczącego w grupie koordynacyjnej lub jej podgrupach;
  - c) pełnić roli i wykonywać obowiązków osoby oceniającej lub osoby współoceniającej na potrzeby wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej;
  - d) uczestniczyć w posiedzeniach grupy koordynacyjnej lub jej podgrup w celu przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych, wspólnych konsultacji naukowych, opracowywania wytycznych metodycznych na potrzeby wspólnych prac lub przygotowywania sprawozdań na temat nowo pojawiających się technologii medycznych.
2. Przed przedłożeniem Komisji podpisanej deklaracji interesów i do czasu dokonania przez Komisję oceny zadeklarowanych interesów zgodnie z art. 4 pacjenci, eksperci kliniczni i inni odpowiedni eksperci, o których mowa w art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („eksperti indywidualni”), nie mogą zostać wybrani do wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej ani uczestniczyć w takiej ocenie lub takiej konsultacji oraz nie mogą mieć dostępu do części bezpiecznego systemu platformy informatycznej HTA istotnych dla wykonywania ich zadań.

#### Artykuł 2

### **Treść deklaracji interesów**

1. Przedstawiciele i eksperci indywidualni deklarują w deklaracji interesów wszystkie interesy finansowe lub inne, o charakterze bezpośrednim lub pośrednim, w branży podmiotów opracowujących technologie medyczne, odpowiadając na standardowe pytania wymienione w formularzu deklaracji interesów zamieszczonym w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Przedstawiciele lub eksperci indywidualni, którzy odpowiadają na pytania twierdząco, podają dalsze szczegóły w odpowiednich sekcjach formularza deklaracji interesów.
2. Przedstawiciele i eksperci indywidualni ponoszą pełną odpowiedzialność za treść przedłożonej deklaracji interesów.

## Artykuł 3

**Format deklaracji interesów**

1. Deklarację interesów przedstawiciela lub eksperta indywidualnego przedkłada się w postaci cyfrowej za pośrednictwem platformy informatycznej HTA w formie określonej w załączniku I, załączając do niej szczegółowy życiorys przedstawiciela lub eksperta indywidualnego oparty na szablonie Europass-CV. Deklarację interesów uznaje się za przedłożoną tylko wtedy, gdy jest należycie wypełniona, podpisana i gdy towarzyszy jej wspomniany życiorys.
2. W przypadku zmiany interesów zadeklarowanych w deklaracji interesów, o której mowa w ust. 1, zaktualizowaną deklarację interesów przedkłada się bez zbędnej zwłoki zgodnie z procedurą określoną w ust. 1.

## Artykuł 4

**Ocena informacji przedstawionych w deklaracji interesów**

1. Komisja ocenia interesy zadeklarowane w deklaracji interesów, jak również informacje zawarte w życiorysie przedstawiciela lub eksperta indywidualnego, przedłożone zgodnie z art. 3.
2. W razie potrzeby Komisja może zażądać od przedstawiciela lub eksperta indywidualnego przedłożenia wszelkich dodatkowych informacji niezbędnych do oceny zadeklarowanych interesów. Przedstawiciel lub ekspert indywidualny przekazuje te informacje w terminie 10 dni od dnia powiadomienia o żądaniu.
3. Jeżeli do oceny zadeklarowanych interesów nie są potrzebne dalsze informacje, Komisja kończy ocenę w terminie 15 dni roboczych od przedłożenia deklaracji interesów zgodnie z art. 3.
4. Jeżeli Komisja uzna, że zadeklarowane interesy nie powodują konfliktu lub potencjalnego konfliktu interesów w rozumieniu załącznika II, przedstawiciel lub ekspert indywidualny może uczestniczyć we wspólnych pracach.
5. Jeżeli Komisja uzna, że zadeklarowane interesy powodują konflikt lub potencjalny konflikt interesów w rozumieniu załącznika II, zastosowanie mają art. 6, 7 i 8.

## Artykuł 5

**Ważność i publikacja deklaracji interesów**

1. Deklaracja interesów jest ważna, dopóki przedstawiciel lub ekspert indywidualny jest zaangażowany we wspólne prace, jeżeli:
  - a) nie nastąpiła zmiana zadeklarowanych interesów;
  - b) informacje, o których mowa w lit. a), zostały potwierdzone przez przedstawiciela lub eksperta indywidualnego do końca każdego roku rozpoczynającego się w dniu, w którym deklaracja interesów została przedłożona zgodnie z art. 3 ust. 1 lub 2. Jeżeli takie potwierdzenie nie zostanie przedstawione, sekretariat ds. HTA zapewnia, aby przedstawiciel lub ekspert indywidualny nie uczestniczył już we wspólnych pracach.
2. Deklarację interesów oraz informacje na temat kwalifikacji i obszarów odpowiedniej wiedzy fachowej pochodzące z załączonych życiorysów przedstawicieli udostępnia się na publicznie dostępnej stronie internetowej platformy informatycznej HTA przez okres ich zaangażowania we wspólne prace.
3. Deklarację interesów oraz informacje na temat kwalifikacji i obszarów odpowiedniej wiedzy fachowej pochodzące z załączonych życiorysów ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów udostępnia się na publicznie dostępnej stronie internetowej platformy informatycznej HTA przez okres jednego roku po zakończeniu wspólnych prac, w których uczestniczyli.

## Artykuł 6

**Działania w odniesieniu do konfliktów lub potencjalnych konfliktów interesów przedstawicieli**

1. Jeżeli Komisja postanowi, zgodnie z art. 28 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, że interes zadeklarowany w deklaracji interesów przedłożonej przez przedstawiciela zgodnie z art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia powoduje konflikt interesów w rozumieniu załącznika II do niniejszego rozporządzenia, który to konflikt uznaje się za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach, sekretariat ds. HTA zwraca się do członka grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy o wyznaczenie innego przedstawiciela. Członek może ponownie wyznaczyć tego samego przedstawiciela po ustaniu konfliktu interesów.
2. Jeżeli Komisja postanowi, zgodnie z art. 28 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, że interes zadeklarowany w deklaracji interesów przedłożonej przez przedstawiciela zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia powoduje konflikt interesów w rozumieniu załącznika II do niniejszego rozporządzenia, który to konflikt uznaje się za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach, sekretariat ds. HTA zapewnia, aby przedstawiciel nie uczestniczył już we wspólnych pracach, i powiadamia o tym przedstawiciela. Sekretariat ds. HTA zwraca się do członka grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy o wyznaczenie innego przedstawiciela. Członek może ponownie wyznaczyć tego samego przedstawiciela po ustaniu konfliktu interesów.
3. Jeżeli Komisja postanowi, zgodnie z art. 28 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, że interes zadeklarowany w deklaracji interesów przedłożonej przez przedstawiciela zgodnie z art. 3 ust. 1 lub 2 niniejszego rozporządzenia powoduje konflikt interesów w rozumieniu załącznika II do niniejszego rozporządzenia, który to konflikt uznaje się za nie do pogodzenia z pełnieniem pewnych ról i wykonywaniem pewnych obowiązków w ramach wspólnych prac, bądź też powoduje konflikt lub potencjalny konflikt interesów w odniesieniu do podmiotu opracowującego technologię medyczną lub konkretnych technologii medycznych, sekretariat ds. HTA informuje przedstawiciela, członka grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy oraz, stosownie do przypadku, grupę koordynacyjną lub jej podgrupę o konflikcie lub potencjalnym konflikcie interesów przedstawiciela oraz zapewnia egzekwowanie środków określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 7

**Działania w odniesieniu do konfliktów lub potencjalnych konfliktów interesów ekspertów indywidualnych**

1. Jeżeli Komisja postanowi, zgodnie z art. 28 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, że interes zadeklarowany w deklaracji interesów przedłożonej przez eksperta indywidualnego zgodnie z art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia powoduje konflikt interesów w rozumieniu załącznika II do niniejszego rozporządzenia, który to konflikt uznaje się za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach, bądź też powoduje konflikt interesów w odniesieniu do podmiotu opracowującego technologię medyczną lub konkretnych technologii medycznych, sekretariat ds. HTA zapewnia, aby ten ekspert indywidualny nie był wybrany do udziału we wspólnej ocenie klinicznej ani wspólnej konsultacji naukowej, i powiadamia o tym eksperta indywidualnego.
2. Jeżeli Komisja postanowi, zgodnie z art. 28 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/2282, że interes zadeklarowany w deklaracji interesów przedłożonej przez eksperta indywidualnego zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia powoduje konflikt interesów w rozumieniu załącznika II do niniejszego rozporządzenia, który to konflikt uznaje się za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach, bądź też powoduje konflikt interesów w odniesieniu do podmiotu opracowującego technologię medyczną lub konkretnych technologii medycznych, sekretariat ds. HTA zapewnia, aby ten ekspert indywidualny nie uczestniczył już we wspólnej ocenie klinicznej ani wspólnej konsultacji naukowej, i powiadamia o tym eksperta indywidualnego. Sekretariat ds. HTA informuje, w stosownych przypadkach, odpowiednią podgrupę, osobę oceniającą i osobę współoceniającą na potrzeby wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej o wykluczeniu danego eksperta indywidualnego z odpowiedniej oceny lub odpowiedniej konsultacji.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, jeżeli w wyjątkowych przypadkach, na przykład w przypadku chorób rzadkich, nie są dostępni eksperci indywidualni, których nie dotyczy konflikt interesów w rozumieniu załącznika II i którzy posiadają odpowiednią dogłębną specjalistyczną wiedzę fachową, Komisja może zaproponować odpowiedniej podgrupie odpowiednie zaangażowanie we wspólne prace takich ekspertów indywidualnych, uwzględniając ich konflikty interesów.

Ta sama zasada obowiązuje w sytuacji, w której wykluczenie eksperta indywidualnego zgodnie z ust. 2 spowodowałoby nieuczestniczenie pacjenta lub eksperta klinicznego we wspólnej ocenie klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej.

## Artykuł 8

### Obowiązki przedstawicieli i ekspertów indywidualnych w przypadku nowego konfliktu interesów

1. Jeżeli przedstawiciel lub ekspert indywidualny zaangażowany we wspólne prace ma nowy interes wymieniony w załączniku II jako powodujący konflikt interesów, który uznaje się za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach, niezwłocznie rezygnuje z pełnienia swoich ról i wykonywania swoich obowiązków. Przedstawiciel lub ekspert indywidualny deklaruje ten interes w deklaracji interesów przedłożonej zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. Alternatywnie może zadeklarować ten interes na piśmie sekretariatowi ds. HTA.
2. Jeżeli podczas posiedzenia grupy koordynacyjnej lub jej podgrup przedstawiciel lub ekspert indywidualny dowiaduje się o nowym interesie wymienionym w załączniku II jako powodujący konflikt interesów w odniesieniu do punktów porządku obrad, niezwłocznie deklaruje ten interes przewodniczącemu lub współprzewodniczącemu grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy oraz sekretariatowi ds. HTA i wycofuje się z odpowiedniej części posiedzenia. Przedstawiciel lub ekspert indywidualny bez zbędnej zwłoki aktualizuje swoją deklarację interesów.
3. Jeżeli podczas wspólnej oceny klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej lub posiedzenia grupy koordynacyjnej lub jej podgrup przedstawiciel lub ekspert indywidualny dowiaduje się o nowych okolicznościach, w których mają do niego zastosowanie ograniczenia wymienione w załączniku II, niezwłocznie informuje o tym sekretariat ds. HTA oraz, w stosownych przypadkach, osobę oceniającą, osobę współoceniającą, przewodniczącego lub współprzewodniczącego grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy i wycofuje się z odpowiedniej oceny, konsultacji lub części posiedzenia.
4. Jeżeli przedstawiciel lub ekspert indywidualny uczestniczący we wspólnych pracach zamierza zaangażować się w działania wspólnie z podmiotem opracowującym technologię medyczną i w związku z tym będzie mieć interes wymieniony w załączniku II jako powodujący konflikt interesów, który uznaje się za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach, niezwłocznie deklaruje ten interes w deklaracji interesów przedłożonej zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub na piśmie do sekretariatu ds. HTA, niezależnie od tego, czy podpisano umowę z podmiotem opracowującym technologię medyczną. Art. 6 ust. 2 i art. 7 ust. 2 stosuje się w odniesieniu do działań, które należy podjąć.
5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1–4, w przypadku gdy wykluczenie lub wycofanie eksperta indywidualnego spowodowałoby nieuczestniczenie pacjenta lub eksperta klinicznego posiadającego odpowiednią dogłębną specjalistyczną wiedzę fachową we wspólnej ocenie klinicznej lub wspólnej konsultacji naukowej, Komisja może zaproponować odpowiedniej podgrupie odpowiednie zaangażowanie takich ekspertów indywidualnych we wspólne prace, uwzględniając ich konflikty interesów.

## Artykuł 9

### Obowiązki członków grupy koordynacyjnej i jej podgrup

Członkowie grupy koordynacyjnej i jej podgrup powiadamiają sekretariat ds. HTA na piśmie, jeżeli przedstawiciel złożył rezygnację lub został odwołany z pełnionych przez siebie funkcji, najpóźniej w dniu wejścia w życie rezygnacji lub odwołania.

## Artykuł 10

### Niezadeklarowanie interesu

1. Jeżeli Komisja dowiaduje się o informacjach, które nie są zgodne z informacjami zawartymi w deklaracji interesów przedstawiciela lub eksperta indywidualnego, informuje o tym na piśmie przedstawiciela lub eksperta indywidualnego i żąda wyjaśnienia sytuacji. Przedstawiciel lub ekspert indywidualny przedstawia żądane wyjaśnienia w terminie 14 dni od dnia powiadomienia o żądaniu.
2. Jeżeli przedstawiciel lub ekspert indywidualny nie przedstawi żądanych wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ust. 1, Komisja może podjąć decyzję o wykluczeniu przedstawiciela lub eksperta indywidualnego z udziału we wspólnych pracach do czasu przedstawienia wyjaśnień i ich oceny przez Komisję.
3. W przypadku przedstawienia żądanych wyjaśnień i niezależnie od oceny wchodzących w grę interesów Komisja może wykluczyć przedstawiciela lub eksperta indywidualnego ze wspólnych prac na okres do dwóch lat, jeżeli przedstawiciel lub ekspert indywidualny nie zadeklarował interesu celowo lub w wyniku rażącego niedbalstwa.

4. Sekretariat ds. HTA informuje przedstawiciela, eksperta indywidualnego oraz, stosownie do przypadku, członka grupy koordynacyjnej lub jej podgrupy, grupę koordynacyjną lub jej podgrupy o decyzjach Komisji, o których mowa w ust. 3, oraz zapewnia egzekwowanie środków nałożonych w tych decyzjach.

#### Artykuł 11

### Przetwarzanie danych osobowych

1. Komisja jest administratorem przetwarzania, za pośrednictwem platformy informatycznej HTA, danych osobowych przedstawicieli i ekspertów indywidualnych, gromadzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

2. Kategoriami danych osobowych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są deklaracja interesów i życiorys wymienione w art. 3 i załączniku I, informacje potwierdzone zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b), a także inne powiązane dane osobowe.

3. Deklaracje interesów i życiorys pacjentów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych i wspólnych konsultacjach naukowych, jak również informacje przedłożone przez nich zgodnie z art. 4 ust. 2 nie są podawane do wiadomości publicznej. Takie dokumenty i informacje udostępnia się Komisji wyłącznie na czas wykonywania jej zadań na podstawie niniejszego rozporządzenia, z dostępem ograniczonym na zasadzie wiedzy koniecznej i z zastrzeżeniem stosowania zabezpieczeń wymaganych na mocy art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2018/1725. Takie zabezpieczenia mogą obejmować w szczególności pseudonimizację, zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi, zapobieganie nieuprawnionemu odczytowi, kopiowaniu, modyfikowaniu lub usuwaniu danych osobowych, a także środki organizacyjne zapewniające, aby personel upoważniony do przetwarzania danych miał dostęp wyłącznie do danych objętych jego upoważnieniem do dostępu oraz aby możliwe było sprawdzenie i ustalenie, do których danych uzyskano dostęp, przez którego członka personelu i w którym momencie.

4. Komisja przechowuje dane osobowe zawarte w deklaracji interesów i życiorysie przedłożonych zgodnie z art. 3 oraz informacje potwierdzone zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b), a także inne powiązane dane osobowe przedstawicieli i ekspertów indywidualnych jedynie przez czas niezbędny do celu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, i nie dłużej niż 15 lat od dnia, w którym przedstawiciele lub eksperci indywidualni nie uczestniczą już we wspólnych pracach. Komisja co dwa lata sprawdza, czy przechowywanie danych osobowych jest konieczne.

#### Artykuł 12

### Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 października 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN



## ZAŁĄCZNIK I

**Formularz deklaracji interesów na potrzeby uczestnictwa we wspólnych pracach prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282**

Proszę odpowiedzieć na każde z poniższych pytań. Jeżeli odpowiedź na którekolwiek z pytań jest twierdząca, proszę w stosownych przypadkach podać dodatkowe informacje na temat odpowiednich interesów.

W przeciwnym razie formularz deklaracji interesów zostanie uznany za niekompletny i w związku z tym zostaną Państwo wykluczeni ze wspólnych prac prowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282.

Imię:

Nazwisko:

Organizacja/przedsiębiorstwo (w stosownych przypadkach):

Państwo:

Stanowisko w organizacji/przedsiębiorstwie (w stosownych przypadkach):

Rodzaj działalności (proszę wybrać jeden lub kilka, stosownie do przypadku):

Przedstawiciel w grupie koordynacyjnej

Przedstawiciel w podgrupie ds. wspólnych ocen klinicznych

Przedstawiciel w podgrupie ds. wspólnych konsultacji naukowych

Przedstawiciel w podgrupie ds. identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych

Przedstawiciel w podgrupie ds. opracowywania wytycznych metodycznych i proceduralnych

Pacjent

Ekspert kliniczny

Inny odpowiedni ekspert

## 1. ZATRUDNIENIE

P1.1. Czy jest Pan/Pani lub był(-a) Pan/Pani zatrudniony(-a) przez podmiot opracowujący technologię medyczną:	tak	nie
<ul style="list-style-type: none"> <li>— w ciągu ostatnich 5 lat jako członek kadry zarządzającej, taki jak prezes/wiceprezes, dyrektor generalny, dyrektor naukowy, dyrektor wykonawczy/dyrektor/dyrektor funkcyjny (pytanie 1.1a);</li> <li>— w ciągu ostatnich 3 lat w roli wiążącej się z odpowiedzialnością horyzontalną, w charakterze innym niż członek kadry zarządzającej (pytanie 1.1b);</li> <li>— w ciągu ostatnich 3 lat w roli wiążącej się z odpowiedzialnością za jeden produkt (pytanie 1.1c)?</li> </ul> <p>„Zatrudniony(-a) przez podmiot opracowujący technologię medyczną” oznacza każdą formę zajęcia, w niepełnym lub pełnym wymiarze godzin, za wynagrodzeniem lub nieodpłatnie, w podmiocie opracowującym technologię medyczną.</p> <p>„Odpowiedzialność horyzontalna” oznacza działania wspierające w zakresie wielu technologii medycznych w jednym lub kilku obszarach terapeutycznych/w pełnym zakresie produktów, takie jak monitorowanie bezpieczeństwa leków, prowadzenie spraw regulacyjnych, opracowywanie metod statystycznych.</p>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funkcja	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Rola/obszar działalności	Obszar(-y) terapeutyczny(-e) (w stosownych przypadkach)
P1.1a. Członek kadry zarządzającej (w ciągu ostatnich 5 lat)				
P1.1b. Odpowiedzialność horyzontalna, w charakterze innym niż członek kadry zarządzającej (w ciągu ostatnich 3 lat)				

Funkcja	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Nazwa technologii medycznej(-ych) i odpowiednie wskazanie(-a) terapeutyczne
P1.1c. Odpowiedzialność za jeden produkt (w ciągu ostatnich 3 lat)			

P1.2. Czy jest Pan/Pani lub był(-a) Pan/Pani w ciągu ostatnich 3 lat zatrudniony(-a) w roli wiążącej się z odpowiedzialnością za jeden produkt przez przedsiębiorstwo lub organizację, któremu(-ej) podmiot opracowujący technologię medyczną zlecił na podstawie umowy działania takie jak badania kliniczne, prowadzenie spraw regulacyjnych, ocena technologii medycznych, marketing lub sprzedaż?  „Zatrudniony(-a) przez przedsiębiorstwo lub organizację” oznacza każdą formę zajęcia, w niepełnym lub pełnym wymiarze godzin, za wynagrodzeniem lub nieodpłatnie, w przedsiębiorstwie lub organizacji.	<b>tak</b>	<b>nie</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nazwa zatrudniającego(-ej) przedsiębiorstwa/organizacji	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Nazwa technologii medycznej(-ych) i odpowiednie wskazanie(-a) terapeutyczne

## 2. DORADZTWO

P2. Czy udziela Pan/Pani obecnie lub udzielał(-a) Pan/Pani w ciągu ostatnich 3 lat porad lub prowadził(-a) badania, w tym pisał(-a) artykuły, na rzecz podmiotu opracowującego technologię medyczną, bez względu na ustalenia umowne lub formę wynagrodzenia?  To pytanie <b>nie</b> obejmuje: — porad udzielanych podmiotowi opracowującemu technologię medyczną w imieniu władz lub organów krajowych lub regionalnych. Takiej działalności <b>nie</b> należy deklarować; — zatrudnienia w firmach konsultingowych lub podmiotach prowadzących badania naukowe na zlecenie, udzielających porad podmiotom opracowującym technologie medyczne. Taką działalność należy deklarować w ramach <b>pytania 1.2</b> („Zatrudnienie”); — udziału w radzie doradczej, Komitecie Sterującym, Komitecie Wykonawczym, w roli polegającej na udzielaniu porad/wyrażaniu opinii na temat (przyszłych) strategii, kierunków działań lub prac rozwojowych podmiotu opracowującego technologię medyczną. Taką działalność należy deklarować w ramach <b>pytania 3</b> („Strategiczna rola doradczą”); — przeprowadzania prezentacji lub szkoleń. Taką działalność należy deklarować w ramach <b>pytania 4.2</b> („Interesy finansowe”) na warunkach w nim określonych; — prowadzenia badań klinicznych lub badań skuteczności, w przypadku gdy działał(-a) Pan/Pani jako główny badacz lub badacz. Taką działalność należy deklarować w ramach <b>pytania 5</b> („Główny badacz i badacz”).	<b>tak</b>	<b>nie</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rodzaj doradztwa	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Nazwa technologii medycznej(-ych) i odpowiednie wskazanie(-a) terapeutyczne
P2a. Związane z jednym produktem			

Rodzaj doradztwa	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Ogólna rola/obszar działalności	Obszar(-y) terapeutyczny(-e) (w stosownych przypadkach)
P2b. Horyzontalne				

### 3. STRATEGICZNA ROLA DORADCZA

P3. Czy uczestniczy Pan/Pani obecnie lub uczestniczył(-a) Pan/Pani w ciągu ostatnich 3 lat w pracach (naukowej/-ego) rady doradczej/komitecie sterującego/komitecie wykonawczego, pełniąc rolę polegającą na udzielaniu porad/wyrażaniu opinii na temat (przyszłych) strategii, kierunków działań lub prac rozwojowych podmiotu opracowującego technologię medyczną, bez względu na ustalenia umowne lub formę wynagrodzenia?	<b>tak</b>	<b>nie</b>
To pytanie <b>nie</b> obejmuje:		
— udziału w komitetach monitorujących dane. Taką działalność należy deklorować w ramach <b>pytania 5</b> („Główny badacz i badacz”);		
— udziału bez wynagrodzenia we wspólnych ciałach doradczych lub innych podobnych jednostkach, których celem jest umożliwienie pacjentom wniesienia obiektywnego wkładu w badania i rozwój technologii medycznych. Takiej działalności <b>nie</b> należy deklorować.		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rodzaj roli	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Nazwa technologii medycznej(-ych) i odpowiednie wskazanie(-a) terapeutyczne
P3a. Związana z jednym produktem			

Rodzaj roli	Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Ogólna rola/obszar działalności	Obszar(-y) terapeutyczny(-e) (w stosownych przypadkach)
P3b. Horyzontalna				

### 4. INTERESY FINANSOWE

P4.1. Czy ma Pan/Pani obecnie którykolwiek z następujących interesów finansowych w odniesieniu do podmiotu opracowującego technologię medyczną:	<b>tak</b>	<b>nie</b>
— (współ)własność, akcje i inne udziały, opcje na akcje/udziały, warranty, instrumenty kapitałowe, obligacje. Nie obejmuje to posiadania interesów finansowych za pośrednictwem funduszu inwestycyjnego, funduszu emerytalnego lub podobnych umów, pod warunkiem że są one zdywersyfikowane i zarządzane niezależnie;		
— prawa własności intelektualnej, które należą do Pana/Pani lub których jest Pan/Pani bezpośrednio beneficjentem?		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interes finansowy	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną lub nazwa technologii medycznej

P4.2. Czy otrzymuje Pan/Pani obecnie lub otrzymał(-a) Pan/Pani w ciągu ostatnich 3 lat:	<b>tak</b>	<b>nie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— płatność ze strony podmiotu opracowującego technologię medyczną za przeprowadzenie prezentacji lub szkolenia bądź udział w konferencji/seminarium/wydarzeniu;</li> <li>— zwrot ze strony podmiotu opracowującego technologię medyczną kosztów poniesionych w związku z przeprowadzeniem prezentacji lub szkolenia bądź udziałem w konferencji/seminarium/wydarzeniu?</li> </ul> <p>To pytanie <b>nie</b> obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— płatności/zwrotu(-ów) kosztów o łącznej całkowitej wartości poniżej 1 000 EUR od jednego podmiotu opracowującego technologię medyczną w ciągu ostatnich 3 lat. Takich interesów <b>nie</b> należy deklarować.</li> </ul>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interes finansowy	Płatność/zwrot kosztów bezpośrednio dla Pana/Pani		Data płatności/zwrotu kosztów:	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną	Obszar(-y) terapeutyczny(-e) (w stosownych przypadkach)
	Tak	Nie			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

## 5. GŁÓWNY BADACZ I BADACZ

P5. Czy działa Pan/Pani obecnie lub działał(-a) Pan/Pani w ciągu ostatnich 3 lat jako główny badacz lub badacz w badaniu klinicznym, badaniu obserwacyjnym lub badaniu skuteczności?	<b>tak</b>	<b>nie</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Okres (od ... do miesiąc/rok)	Nazwa sponsorującego podmiotu opracowującego technologię medyczną (w stosownych przypadkach)	Nazwa technologii medycznej(-ych) i odpowiednie wskazanie(-a) terapeutyczne

## 6. WIODĄCY CZŁONEK ORGANIZACJI/INSTYTUCJI OTRZYMUJĄCEJ FINANSOWANIE OD PODMIOTÓW OPRACOWUJĄCYCH TECHNOLOGIE MEDYCZNE

P6. Czy jest Pan/Pani obecnie (współ)przewodniczącym(-cą), prezesem, dyrektorem lub skarbnikiem organizacji/instytucji, która w ciągu bieżącego roku budżetowego lub w ciągu ostatniego zamkniętego roku budżetowego otrzymała bezpośrednie finansowanie od podmiotu opracowującego technologię medyczną lub kilku podmiotów opracowujących technologie medyczne?	<b>tak</b>	<b>nie</b>
<p>To pytanie <b>nie</b> obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— finansowania władz lub organów krajowych lub regionalnych z opłat od podmiotu opracowującego technologię medyczną. Takich interesów <b>nie</b> należy deklarować;</li> <li>— finansowania organizacji niewynagradzanych wspólnych ciał doradczych lub innych podobnych jednostek, których celem jest umożliwienie pacjentom wniesienia obiektywnego wkładu w badania i rozwój technologii medycznych. Takich interesów <b>nie</b> należy deklarować.</li> </ul>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Organizacja/instytucja	Numer wpisu do rejestru służącego przejrzystości (w stosownych przypadkach)	Nazwa podmiotu(-ów) opracowującego(-ych) technologię medyczną	Bieżący rok budżetowy		Ostatni zamknięty rok budżetowy	
			Tak	Nie	Tak	Nie
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 7. INTERESY CZŁONKÓW NAJBLIŻSZEJ RODZINY

P7. Czy członkowie Pana/Pani najbliższej rodziny mają interesy, o których mowa w pytaniach 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 („Zatrudnienie”) i 4.1 („Interesy finansowe”)?	<b>tak</b>	<b>nie</b>
„Członkowie najbliższej rodziny” oznaczają małżonka, dzieci i rodziców danej osoby. Pojęcie „małżonka” obejmuje partnera, z którym dana osoba pozostaje w zarejestrowanym związku innym niż małżeński. „Dzieci” oznaczają wspólne dzieci danej osoby i małżonka, własne dzieci danej osoby i własne dzieci małżonka.		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rodzaj deklarowanego interesu	Nazwa podmiotu opracowującego technologię medyczną lub nazwa technologii medycznej

## 8. INNE ISTOTNE INFORMACJE

Czy ma Pan/Pani jakiegokolwiek dodatkowe informacje istotne dla wspólnych prac, które chciałby/chciałaby Pan/Pani ujawnić?	<b>tak</b>	<b>nie</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Proszę podać opis w tym miejscu (proszę **nie** podawać danych osobowych innych osób):

## ZAŁĄCZNIK II

## Wykluczenia ze wspólnych prac i ograniczenia udziału we wspólnych pracach w oparciu o zadeklarowane interesy

Zadeklarowany interes	Ramy czasowe	(Współ)przewodniczący	Przedstawiciel, w tym osoba (współ) oceniająca	Ekspert indywidualny (pacjent, ekspert kliniczny, inny odpowiedni ekspert)
<b>1. ZATRUDNIENIE</b>				
1.1.a. Członek kadry zarządzającej	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 5 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>
1.1.b. Odpowiedzialność horyzontalna, w charakterze innym niż członek kadry zarządzającej	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>
1.1.c. Odpowiedzialność za jeden produkt	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>HT</sub></b>	<b>X<sub>HT</sub></b>
1.2. Zatrudnienie w firmie konsultingowej lub podmiocie prowadzącym badania naukowe na zlecenie	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>HT</sub></b>	<b>X<sub>HT</sub></b>
<b>2. DORADZTWO</b>				
2a. Związane z jednym produktem	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>HT</sub></b>	<b>X<sub>HT</sub></b>
2b. Horyzontalne	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>
<b>3. STRATEGICZNA ROLA DORADCZA</b>				
3a. Związana z jednym produktem	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>HT</sub></b>	<b>X<sub>HT</sub></b>
3b. Horyzontalna	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	W ciągu ostatnich 3 lat	<b>XC</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>	<b>X<sub>T</sub>/X<sub>HTD</sub>*</b>
<b>4. INTERESY FINANSOWE</b>				
4.1. (Współ)własność, akcje/udziały itp., prawa własności intelektualnej	Obecnie	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

4.2. Płatność/zwrot kosztów	Obecnie	<b>X</b>	$X_T/X_{HTD}^*$	$X_T/X_{HTD}^*$
	W ciągu ostatnich 3 lat	$RC_{HTD}$	$X_T/X_{HTD}^*$	$X_T/X_{HTD}^*$
5. GŁÓWNY BADACZ I BADACZ	Obecnie	<b>XC</b>	$X_{HTD}/X_{HT}^{**}$	$X_{HTD}/X_{HT}^{**}$
	W ciągu ostatnich 3 lat	$RC_{HTD}/RC_{HT}^{**}$	$X_{HT}$	$X_{HT}$
6. WIODĄCY CZŁONEK ORGANIZACJI/INSTYTUCJI OTRZYMUJĄCEJ FINANSOWANIE OD PODMIOTÓW OPRACOWUJĄCYCH TECHNOLOGIE MEDYCZNE	Bieżący rok budżetowy	<b>X</b>	$X_{HTD}$	$X_{HTD}$
	Ostatni zamknięty rok budżetowy	$RC_{HTD}$	$X_{HTD}$	$X_{HTD}$
7. INTERESY CZŁONKÓW NAJBLIŻSZEJ RODZINY	Obecnie	$RC_{HTD}/RC_{HT}^{***}$	$X_{HTD}/X_{HT}^{***}$	$X_{HTD}/X_{HT}^{***}$

#### Objaśnienia

##### **Interesy powodujące konflikt interesów uznany za nie do pogodzenia z uczestnictwem we wspólnych pracach**

<b>X</b>	Niemożliwość uczestniczenia we wspólnych pracach
----------	--

##### **Interesy powodujące konflikt interesów uznany za nie do pogodzenia z pełnieniem pewnych ról i wykonywaniem pewnych obowiązków w ramach wspólnych prac**

<b>XC</b>	Nie może zostać wybrany(-a) na przewodniczącego(-ca)/współprzewodniczącego(-ca)
-----------	---

##### **Interesy powodujące konflikt lub potencjalny konflikt interesów w odniesieniu do podmiotu opracowującego technologię medyczną lub konkretnych technologii medycznych**

$RC_{HTD}$	Musi zostać zastąpiony(-a) jako przewodniczący(-ca)/współprzewodniczący(-ca) w odniesieniu do wszelkich technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych pochodzących od danego podmiotu opracowującego technologię medyczną
$RC_{HT}$	Musi zostać zastąpiony(-a) jako przewodniczący(-ca)/współprzewodniczący(-ca) w odniesieniu do konkretnych technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych
$X_{HTD}$	Przedstawiciel nie może brać udziału jako osoba (współ)oceniająca ani w dyskusjach lub podejmowaniu decyzji w odniesieniu do wszelkich technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych pochodzących od danego podmiotu opracowującego technologię medyczną  Ekspert indywidualny nie może brać udziału we wspólnych pracach w odniesieniu do wszelkich technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych pochodzących od danego podmiotu opracowującego technologię medyczną

$X_{HT}$	<p>Przedstawiciel nie może brać udziału jako osoba (współ)oceniająca ani w dyskusjach lub podejmowaniu decyzji w odniesieniu do konkretnych technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych</p> <p>Ekspert indywidualny nie może brać udziału we wspólnych pracach w odniesieniu do konkretnych technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych</p>
$X_T$	<p>Przedstawiciel nie może brać udziału jako osoba (współ)oceniająca ani w dyskusjach lub podejmowaniu decyzji w odniesieniu do technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych pochodzących od danego podmiotu opracowującego technologię medyczną w danym obszarze terapeutycznym</p> <p>Ekspert indywidualny nie może brać udziału we wspólnych pracach w odniesieniu do technologii medycznych będących przedmiotem oceny lub porównawczych technologii medycznych pochodzących od danego podmiotu opracowującego technologię medyczną w danym obszarze terapeutycznym</p>
$X_T/X_{HTD}^*$	<p><math>X_T</math>, jeżeli rola, odpowiedzialność horyzontalna, prezentacja, szkolenie, udział w konferencji/seminarium/wydarzeniu są/były związane z obszarem terapeutycznym lub kilkoma obszarami terapeutycznymi</p> <p><math>X_{HTD}</math>, jeżeli nie można zidentyfikować obszaru terapeutycznego</p>
$RC_{HTD}/RC_{HT}^{**}$	<p><math>RC_{HTD}</math>, jeżeli badanie kliniczne, badanie obserwacyjne lub badanie skuteczności były sponsorowane przez podmiot opracowujący technologię medyczną</p> <p><math>RC_{HT}</math>, jeżeli badanie kliniczne, badanie obserwacyjne lub badanie skuteczności były sponsorowane w inny sposób niż przez podmioty opracowujący technologie medyczne</p>
$X_{HTD}/X_{HT}^{**}$	<p><math>X_{HTD}</math>, jeżeli badanie kliniczne, badanie obserwacyjne lub badanie skuteczności są/były sponsorowane przez podmiot opracowujący technologię medyczną</p> <p><math>X_{HT}</math>, jeżeli badanie kliniczne, badanie obserwacyjne lub badanie skuteczności są/były sponsorowane w inny sposób niż przez podmioty opracowujący technologie medyczne</p>
$RC_{HTD}/RC_{HT}^{***}$	<p><math>RC_{HTD}</math> w przypadku interesów finansowych wymienionych w pytaniu 4.1, z wyjątkiem praw własności intelektualnej do technologii medycznej</p> <p><math>RC_{HT}</math> w przypadku praw własności intelektualnej do technologii medycznej</p>
$X_{HTD}/X_{HT}^{***}$	<p><math>X_{HTD}</math> w przypadku interesów finansowych wymienionych w pytaniu 4.1, z wyjątkiem praw własności intelektualnej do technologii medycznej</p> <p><math>X_{HT}</math> w przypadku praw własności intelektualnej do technologii medycznej</p>

„Porównawcza technologia medyczna” oznacza technologię medyczną określoną w zakresie oceny na potrzeby wspólnej oceny klinicznej, finalizowaną przez podgrupę ds. wspólnych ocen klinicznych. Porównawczej technologii medycznej, która nie jest już objęta patentem ani dodatkową ochroną, nie uwzględnia się przy zarządzaniu konfliktami interesów.