Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2745

2024 10 28

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2745

2024 m. spalio 25 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 taikymo taisyklės, susijusios su interesų konfliktų, kylančių valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupei ir jos pogrupiams dalyvaujant bendrame darbe, valdymu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES [1], ypač į jo 5 straipsnio 7 dalies ir 25 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2021/2282 nustatoma valstybių narių bendradarbiavimui sveikatos technologijų srityje Sąjungos lygmeniu skirta paramos sistema ir procedūros ir įsteigiama Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (toliau – Koordinavimo grupė);

(2) pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariai *ad hoc* arba nuolatiniu pagrindu turi skirti fizinius asmenis savo atstovais (toliau – atstovai);

(3) Reglamentu (ES) 2021/2282 nustatyta, kad bendruose klinikiniuose vertinimuose ir bendrose mokslinėse konsultacijose dalyvauja pacientai, klinikiniai ekspertai ir kiti atitinkami ekspertai (toliau – atskiri ekspertai). Šie ekspertai turi būti atrenkami atsižvelgiant į jų terapinės srities ekspertines žinias ir veikia kaip individualūs asmenys, o ne asmenys, atstovaujantys kuriai nors organizacijai, institucijai ar valstybei narei;

(4) interesų konfliktai, dėl kurių vertinimo Komisija turi nustatyti taisykles pagal Reglamentą (ES) 2021/2282, yra susiję su sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriaus atstovų ir atskirų ekspertų, dalyvaujančių bendrame Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbe, kuris atliekamas pagal Reglamento (ES) 2021/2282 7–22 straipsnius, interesų konfliktais (toliau – bendras darbas). Už kitų asmenų, kurie galėtų dalyvauti bendrame Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbe, interesų konfliktų valdymą ir toliau atsako valstybės narės – jos turi užtikrinti, kad šie asmenys neturėtų finansinių ar kitokių interesų sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriuje, kurie galėtų daryti poveikį jų nepriklausomumui ar nešališkumui;

(5) atitinkama veikla, susijusi su interesų konfliktų valdymu Koordinavimo grupėje ir jos pogrupiuose, turėtų apimti veiklą, susijusią su bendrais klinikiniais vertinimais ir bendromis mokslinėmis konsultacijomis, įskaitant atskirų ekspertų dalyvavimą šiame bendrame darbe, bendro darbo metodinių gairių ir ataskaitų apie naujas sveikatos technologijas rengimą;

(6) į Koordinavimo grupę arba jos pogrupius paskirti atstovai bendrame darbe turėtų dalyvauti tik Komisijai pateikus pasirašytą interesų deklaraciją ir gyvenimo aprašymą. Atskiri ekspertai galėtų būti atrinkti ir dalyvauti bendrame klinikiniame vertinime arba bendroje mokslinėje konsultacijoje tik jeigu Komisijai pateikiama pasirašyta interesų deklaracija ir gyvenimo aprašymas. Priimdama sprendimą dėl interesų konfliktų pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio b punktą, Komisija turėtų įvertinti interesų deklaracijoje deklaruotus interesus ir atstovo arba atskiro eksperto gyvenimo aprašyme pateiktą informaciją. Jeigu pareigos deklaruoti interesus nesilaikoma, reikėtų imtis atitinkamų priemonių;

[1] OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 interesų deklaracija turi būti atnaujinama kasmet, taip pat kai to reikia. Siekiant užtikrinti, kad Koordinavimo grupės ir jos pogrupių veikla visada būtų vykdoma nepriklausomai, nešališkai ir skaidriai, turėtų būti nurodyta, kad pasikeitusi atstovo arba atskiro eksperto pateikta informacija visada turi būti atnaujinama. Siekiant sumažinti administracinę naštą, atstovui arba atskiram ekspertui turėtų būti suteikta galimybė patvirtinti interesų deklaracijoje pateiktą informaciją tais atvejais, kai deklaruoti interesai nesikeitė. Jeigu toks patvirtinimas laiku nepateikiamas, atstovas arba atskiras ekspertas bendrame darbe nebeturėtų dalyvauti;

(8) siekiant užtikrinti vienodą požiūrį į deklaruotinus interesus ir tinkamą interesų konfliktų bendrame darbe valdymą, tikslinga nustatyti interesų deklaracijos turinio, formos ir galiojimo, taip pat jos pateikimo taisykles. Kadangi bendras darbas pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 turi būti vykdomas lygiagrečiai ir glaudžiai bendradarbiaujant su Europos vaistų agentūra ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) 106 straipsnio 1 dalyje nurodytomis ekspertų komisijomis, atitinkamose teisinėse sistemose naudojama interesų deklaracija turėtų būti kuo labiau suderinta, kartu užtikrinant atitinkamų Koordinavimo grupės, Europos vaistų agentūros ir šių ekspertų komisijų kompetencijos sričių atskyrimą;

(9) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnio 3 dalies a ir b punktus ir siekiant užtikrinti interesų konfliktų valdymo sistemos patikimumą ir aukščiausius su bendru darbu susijusius nepriklausomumo, nešališkumo ir skaidrumo standartus, Koordinavimo grupės ir jos pogrupių atstovų, taip pat klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų, dalyvaujančių bendrame darbe, interesų deklaracijos turėtų būti skelbiamos viešai. Pacientų interesų deklaracijos neturėtų būti skelbiamos viešai; Pacientų interesų deklaracijos turėtų būti skelbiamos tik tiek, kiek tai būtina šiems tikslams pasiekti. Visų pirma Koordinavimo grupės ir jos pogrupių atstovų interesų deklaracijos turėtų būti skelbiamos viešai tol, kol jie dalyvauja bendrame darbe. Klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų, dalyvaujančių bendrame darbe, interesų deklaracijos turėtų būti viešai skelbiamos vienus metus nuo bendro darbo, kuriame jie dalyvavo, pabaigos;

(10) pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 2 dalį poveikį atstovų ir atskirų ekspertų nepriklausomumui ar nešališkumui gali daryti finansiniai ar kiti interesai sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriuje. Todėl tokius interesus būtina apibrėžti. Be to, interesų konfliktas gali kilti ne tik dėl esamų sąsajų su sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriumi, bet ir dėl netolimoje praeityje pasireiškusių arba netolimoje ateityje pasireikšiančių sąsajų. Siekiant sumažinti administracinę naštą ir užtikrinti teisinį tikrumą, tikslinga apibrėžti laikotarpius, kuriems pasibaigus sąsaja turėtų būti laikoma nebekeliančia interesų konflikto;

(11) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, turėtų būti nustatytos pateiktų interesų deklaracijų vertinimo taisyklės ir terminai, iki kurių turi būti baigtas vertinimas arba pateikta papildomos informacijos;

(12) tuo metu, kai Komisija atlieka interesų, kuriuos savo interesų deklaracijoje deklaravo atstovai, vertinimą, nustatyti interesų konfliktus ne visada įmanoma, nes Koordinavimo grupė ar jos pogrupiai tuo metu gali neįvertinti konkretaus sveikatos technologijos kūrėjo ar konkrečios sveikatos technologijos, dėl kurios gali kilti interesų konfliktas. Nustatyti interesų konfliktus ne visada įmanoma, net jei Koordinavimo grupė arba jos pogrupiai jau atlieka sveikatos technologijos vertinimą, nes gali kilti interesų konfliktas dėl sąsajų su palyginamąja sveikatos technologija, kuri gali būti dar nežinoma tuo metu, kai vertinami interesai, kuriuos atstovai ar atskiri ekspertai deklaravo savo interesų deklaracijose. Todėl Komisija taip pat turėtų priimti sprendimą dėl galimų atstovų ir atskirų ekspertų interesų konfliktų. Taigi, susidarius atitinkamoms interesų konflikto situacijoms, tampa aišku, kokių veiksmų reikia imtis ir be papildomo Komisijos vertinimo;

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) be konfliktų ar galimų interesų konfliktų, kuriuos galima lengvai nustatyti, gali kilti situacijų, kurios panašės į interesų konfliktą. Visų pirma Koordinavimo grupės ir jos pogrupių pirmininko ir bendrapirmininkio funkcijos ir pareigos turėtų būti laikomos nesuderinamomis su tam tikrais interesais praeityje, nes tie interesai gali kelti abejonių dėl pirmininko ar bendrapirmininkio nepriklausomumo ir nešališkumo. Todėl tikslinga numatyti pereinamuosius laikotarpius, susijusius su Koordinavimo grupės ir jos pogrupių pirmininko ir bendrapirmininkio funkcijomis ir pareigomis;

(14) siekiant užtikrinti tinkamas galimybes naudotis atitinkamomis ekspertinėmis žiniomis, konflikto arba galimo interesų konflikto atveju taikytinos priemonės turėtų skirtis priklausomai nuo deklaruojamų interesų ir atstovo arba atskiro eksperto funkcijų ir pareigų. Jas nustačius, atstovas arba atskiras ekspertas turėtų būti nušalintas nuo bendro darbo arba jo dalyvavimas turi būti apribotas. Koordinavimo grupės sekretoriato funkcijas atliekanti Komisija (toliau – STV sekretoriatas) turėtų būti atsakinga už tai, kad būtų paisoma nušalinimo nuo bendro darbo arba dalyvavimo bendrame darbe apribojimų;

(15) remiantis Reglamentu (ES) 2021/2282 atitinkamas pogrupis turi užtikrinti, kad atskiriems ekspertams būtų suteikta galimybė pateikti savo nuomonę, kai vykdomi bendri klinikiniai vertinimai ir bendros mokslinės konsultacijos. Būtina suderinti, viena vertus, dvejopą reikalavimą – atskirų ekspertų nepriklausomumą ir nešališkumą, apibrėžtus Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 2 dalyje, ir, kita vertus, viešąjį interesą, nurodytą to reglamento 8 straipsnio 6 dalyje, 10 straipsnio 4 dalyje, taip pat 18 straipsnio 6 ir 7 dalyse, – susijusį su būtinybe turėti atitinkamų išsamių specializuotų ekspertinių žinių, kad būtų užtikrinta aukščiausia mokslinė bendro darbo kokybė. Todėl kai išimtiniais atvejais, pvz., retųjų ligų atvejais, gali dalyvauti tik tokių žinių įgiję atskiri ekspertai, turintys interesų konfliktų, kaip apibrėžta šiame reglamente, Komisija gali pasiūlyti, kad atitinkamas pogrupis užtikrintų tinkamą tokių atskirų ekspertų dalyvavimą bendrame darbe, atsižvelgdamas į jų interesų konfliktus ir kartu užtikrindamas skaidrumą pagal Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 5 dalį;

(16) siekiant užtikrinti tinkamą interesų konfliktų valdymą, Koordinavimo grupės ir jos pogrupių nariai turėtų pranešti STV sekretoriatui apie visus savo atstovų pasikeitimus;

(17) šiuo reglamentu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([3]) 5 straipsnio 1 dalies a punktą, atsižvelgiant į konkrečią jo taikymo sritį, susijusią su interesų konfliktų bendrame Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbe valdymu, nustatomos asmens duomenų tvarkymo IT platformoje, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnyje (toliau – STV IT platforma), taisyklės, siekiant užtikrinti, kad bendras Koordinavimo grupės ir jos pogrupių darbas pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 būtų vykdomas nepriklausomai, nešališkai ir skaidriai. Visų pirma reikėtų užtikrinti, kad bendrame darbe dalyvaujantys atstovai ir atskiri ekspertai neturėtų interesų konfliktų, susijusių su sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriumi, kurie galėtų turėti įtakos jų nepriklausomumui ar nešališkumui;

(18) šiame reglamente turėtų būti nurodyti asmens duomenys, kurie gali būti tvarkomi nustatytais tikslais, t. y. asmens duomenys, įtraukti į interesų deklaraciją ir gyvenimo aprašymą. Jame turėtų būti nustatyta, kad Komisija, tvarkydama šiuos duomenis STV IT platformoje, turi būti laikoma duomenų valdytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte; siekiant užtikrinti galimybę patikrinti, ar bendras darbas buvo atliekamas nepriklausomai ir nešališkai, visų pirma skundų ar ginčų atveju, tikslinga numatyti asmens duomenų saugojimo laikotarpį ir reguliariai jį peržiūrėti;

(19) paciento tapatybė gali atskleisti paciento sveikatos būklę, susijusią su bendro klinikinio vertinimo arba bendros mokslinės konsultacijos dalyku. Todėl tos rūšies duomenys turėtų būti laikomi specialios kategorijos asmens duomenimis pagal Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnį ir tokie duomenys turėtų būti tvarkomi su sąlyga, kad tenkinami to reglamento 10 straipsnio 2 dalies i punkte nustatyti kriterijai, įskaitant tinkamų ir konkrečių priemonių, kuriomis siekiama apsaugoti duomenų subjekto teises ir laisves, visų pirma profesinę paslaptį, nustatymą;

([3]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Komisija turėtų paskelbti informaciją apie duomenų tvarkymą viešai prieinamame STV IT platformos tinklalapyje, kad įvairių kategorijų duomenų subjektai, kurių asmens duomenys yra tvarkomi, galėtų būti informuojami apie jų teises pagal Reglamento (ES) 2018/1725 III skyrių, taip pat apie priemones, kuriomis naudodamiesi jie gali naudotis tomis teisėmis;

(21) Reglamentas (ES) 2021/2282 taikomas nuo 2025 m. sausio 12 d., todėl šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos dienos;

(22) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsniu buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę 2024 m. liepos 5 d.;

(23) šiame įgyvendinimo reglamente numatytos priemonės atitinka Sveikatos technologijų vertinimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Interesų deklaracijos pateikimas

1. Kol Komisijai nepateikta pasirašyta interesų deklaracija ir kol ji neįvertino deklaruotų interesų pagal 4 straipsnį, į Koordinavimo grupę ir jos pogrupius paskirti atstovai, nurodyti Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 3 dalyje (toliau – atstovai), negali:

a) prisijungti prie saugios IT platformos sistemos dalių, nurodytų Reglamento (ES) 2021/2282 30 straipsnyje (toliau – STV IT platforma), kurios yra svarbios jų užduotims atlikti;

b) imtis Koordinavimo grupės ar jos pogrupių pirmininko arba bendrapirmininkio funkcijų ir pareigų;

c) imtis vertintojo arba papildomo vertintojo funkcijų ir pareigų, susijusių su bendru klinikiniu vertinimu arba bendra moksline konsultacija;

d) dalyvauti Koordinavimo grupės arba jos pogrupių posėdžiuose, kurių tikslas – bendri klinikiniai vertinimai, bendros mokslinės konsultacijos, bendro darbo metodinių gairių arba naujų sveikatos technologijų ataskaitų rengimas.

2. Kol Komisijai nepateikta pasirašyta interesų deklaracija ir kol ji neįvertino deklaruoto intereso pagal 4 straipsnį, pacientai, klinikiniai ekspertai ir kiti atitinkami ekspertai, nurodyti Reglamento (ES) 2021/2282 5 straipsnio 5 dalyje (toliau – atskiri ekspertai), negali būti atrenkami ir dalyvauti bendrame klinikiniame vertinime arba bendroje mokslinėje konsultacijoje ir negali naudotis STV IT platformos saugios sistemos dalimis, kurios yra susijusios su jiems pavestomis užduotimis.

2 straipsnis

Interesų deklaracijos turinys

1. Atstovai ir atskiri ekspertai deklaruoja visus tiesioginius ar netiesioginius finansinius arba kitus sveikatos technologijų kūrimo pramonės sektoriaus interesus, atsakydami į standartinius klausimus, išvardytus šio reglamento I priede pateiktoje interesų deklaracijos formoje. Atstovai arba atskiri ekspertai, atsakę į klausimus teigiamai, atitinkamuose interesų deklaracijos formos skirsniuose pateikia išsamesnę informaciją.

2. Atstovai ir atskiri ekspertai prisiima visą atsakomybę už pateiktos interesų deklaracijos turinį.

3 straipsnis

Interesų deklaracijos forma

1. Atstovo arba atskiro eksperto interesų deklaracija pateikiama skaitmeniniu būdu per STV IT platformą naudojantis I priede nustatyta forma, kartu pateikiamas pagal „Europass“ CV šabloną parengtas išsamus atstovo arba atskiro eksperto gyvenimo aprašymas. Interesų deklaracija laikoma pateikta tik tuo atveju, jei ji yra tinkamai užpildyta, pasirašyta ir prie jos yra pridėtas minėtas gyvenimo aprašymas.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytoje interesų deklaracijoje deklaruotas interesas pasikeitė, 1 dalyje nustatyta tvarka nepagrįstai nedelsiant pateikiama atnaujinta interesų deklaracija.

4 straipsnis

Interesų deklaracijoje pateiktos informacijos vertinimas

1. Komisija įvertina interesų deklaracijoje deklaruotus interesus, taip pat atstovo arba atskiro eksperto gyvenimo aprašyme pagal 3 straipsnį pateiktą informaciją.

2. Prireikus Komisija gali paprašyti atstovo arba atskiro eksperto pateikti visą deklaruotiems interesams įvertinti reikalingą papildomą informaciją. Atstovas arba atskiras ekspertas tą informaciją pateikia per 10 dienų nuo pranešimo apie prašymą dienos.

3. Tais atvejais, kai papildomos informacijos, kuri reikalinga deklaruotiems interesams įvertinti, pateikti nebereikia, Komisija užbaigia vertinimą per 15 darbo dienų nuo interesų deklaracijos pateikimo pagal 3 straipsnį.

4. Jei Komisija nusprendžia, kad deklaruotas interesas nereiškia konflikto ar galimo interesų konflikto, kaip apibrėžta II priede, atstovas arba atskiras ekspertas gali dalyvauti bendrame darbe.

5. Jei Komisija nusprendžia, kad deklaruotas interesas reiškia konfliktą ar galimą interesų konfliktą, kaip apibrėžta II priede, taikomi 6, 7 ir 8 straipsniai.

5 straipsnis

Interesų deklaracijos galiojimas ir paskelbimas

1. Interesų deklaracija galioja tol, kol atstovas arba atskiras ekspertas dalyvauja bendrame darbe, jeigu:

a) deklaruotas interesas nepasikeitė;

b) atstovas arba atskiras ekspertas patvirtino a punkte nurodytą informaciją iki kiekvienų metų, prasidedančių tą dieną, kai pagal 3 straipsnio 1 arba 2 dalį buvo pateikta interesų deklaracija, pabaigos. Jeigu toks patvirtinimas nepateikiamas, STV sekretoriatas užtikrina, kad atstovas arba atskiras ekspertas bendrame darbe daugiau nebedalyvautų.

2. Atstovų interesų deklaracijos ir pridedamuose gyvenimo aprašymuose pateikta informacija apie kvalifikaciją ir atitinkamų ekspertinių žinių sritis turi būti viešai prieinama STV IT platformos tinklalapyje tol, kol jie dalyvauja bendrame darbe.

3. Klinikinių ekspertų ir kitų atitinkamų ekspertų interesų deklaracijos ir pridedamuose gyvenimo aprašymuose pateikta informacija apie kvalifikaciją ir atitinkamų ekspertinių žinių sritis turi būti viešai prieinama STV IT platformos tinklalapyje vienius metus nuo bendro darbo, kuriame jie dalyvavo, pabaigos.

6 straipsnis

Veiksmai, susiję su atstovų interesų konfliktais arba galimais interesų konfliktais

1. Jei Komisija pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio b punktą nusprendžia, kad pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalį atstovo pateiktoje interesų deklaracijoje deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, kaip apibrėžta to reglamento II priede, ir jis laikomas nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe, STV sekretoriatas paragina Koordinavimo grupės arba jos pogrupio narį skirti kitą atstovą. Išnykus interesų konfliktui, narys gali pakartotinai skirti tą patį atstovą.

2. Jei Komisija pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio b punktą nusprendžia, kad pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį atstovo pateiktoje interesų deklaracijoje deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, kaip apibrėžta to reglamento II priede, ir jis laikomas nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe, STV sekretoriatas užtikrina, kad atstovas nebedalyvautų bendrame darbe, ir apie tai informuoja atstovą. STV sekretoriatas paragina Koordinavimo grupės arba jos pogrupio narį skirti kitą atstovą. Išnykus interesų konfliktui, narys gali pakartotinai skirti tą patį atstovą.

3. Jei Komisija pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio b punktą nusprendžia, kad pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 arba 2 dalį atstovo pateiktoje interesų deklaracijoje deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, kaip apibrėžta to reglamento II priede, ir jis laikomas nesuderinamu su tam tikromis funkcijoms ir pareigomis, susijusiomis su bendru darbu, arba interesų konfliktą ar galimą interesų konfliktą, susijusį su sveikatos technologijos kūrėju arba konkrečiomis sveikatos technologijomis, STV sekretoriatas informuoja atstovą, Koordinavimo grupės arba jos pogrupio narį ir atitinkamai Koordinavimo grupę ar jos pogrupius apie atstovo interesų konfliktą arba galimą interesų konfliktą ir užtikrina, kad būtų vykdomos šio reglamento II priede nustatytos priemonės.

7 straipsnis

Veiksmai, susiję su atskirų ekspertų interesų konfliktais arba galimais interesų konfliktais

1. Jei Komisija pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio b punktą nusprendžia, kad pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalį atskiro eksperto pateiktoje interesų deklaracijoje deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, kaip apibrėžta to reglamento II priede, ir jis laikomas nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe, arba interesų konfliktą, susijusį su sveikatos technologijos kūrėju arba konkrečiomis sveikatos technologijomis, STV sekretoriatas užtikrina, kad tas atskiras ekspertas nebūtų atrinktas dalyvauti bendrame klinikiniame vertinime ar bendroje mokslinėje konsultacijoje, ir apie tai praneša atskiram ekspertui.

2. Jei Komisija pagal Reglamento (ES) 2021/2282 28 straipsnio b punktą nusprendžia, kad pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį atskiro eksperto pateiktoje interesų deklaracijoje deklaruotas interesas reiškia interesų konfliktą, kaip apibrėžta to reglamento II priede, ir jis laikomas nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe, arba interesų konfliktą, susijusį su sveikatos technologijos kūrėju arba konkrečiomis sveikatos technologijomis, STV sekretoriatas užtikrina, kad tas atskiras ekspertas nebedalyvautų bendrame klinikiniame vertinime ar bendroje mokslinėje konsultacijoje, ir apie tai praneša atskiram ekspertui. STV sekretoriatas atitinkamai informuoja atitinkamą pogrupį, vertintoją ir papildomą vertintoją, atsakingą už bendrą klinikinį vertinimą arba bendrą mokslinę konsultaciją, apie tai, kad atskiras ekspertas buvo nušalintas nuo atitinkamo vertinimo ar konsultacijos.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, kai išimtiniais atvejais, pavyzdžiui, retųjų ligų atveju, negali dalyvauti jokie atitinkamų išsamių specializuotų žinių įgiję atskiri ekspertai, neturintys interesų konfliktų, kaip apibrėžta II priede, Komisija gali pasiūlyti, kad atitinkamas pogrupis užtikrintų tinkamą tokių atskirų ekspertų dalyvavimą bendrame darbe, atsižvelgdamas į jų interesų konfliktus.

Ta pati nuostata taikoma tais atvejais, kai pagal 2 dalį nušalinus atskirą ekspertą, atliekant bendrą klinikinį vertinimą ar bendrą mokslinę konsultaciją joks pacientas ar klinikinis ekspertas nedalyvautų.

8 straipsnis

Atstovų ir atskirų ekspertų pareigos esant naujam interesų konfliktui

1. Jei bendrame darbe dalyvaujantis atstovas arba atskiras ekspertas įgyja naują interesą, kuris II priede nurodytas kaip interesų konfliktas ir laikomas nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe, jie nedelsdami nusišalina nuo savo funkcijų ir pareigų. Atstovas arba atskiras ekspertas tą interesą deklaruoja pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį pateiktoje interesų deklaracijoje. Kita vertus, jie gali šį interesą deklaruoti raštu STV sekretoriatui.

2. Jei per Koordinavimo grupės ar jos pogrupių posėdį atstovas arba atskiras ekspertas sužino apie naują interesą, kuris II priede nurodytas kaip interesų konfliktas darbotvarkės klausimų atžvilgiu, jie nedelsdami apie tai praneša Koordinavimo grupės arba jos pogrupio pirmininkui arba bendrapirmininkiui ir STV sekretoriatui ir nusišalina prieš atitinkamą posėdžio dalį. Atstovas arba atskiras ekspertas nepagrįstai nedelsdami atnaujina savo interesų deklaraciją.

3. Jei vykstant bendram klinikiniam vertinimui, bendrai mokslinei konsultacijai arba Koordinavimo grupės ar jos pogrupių posėdžiui atstovas arba atskiras ekspertas sužino apie naujas aplinkybes, kuriomis jiems taikomi II priede išvardyti apribojimai, jie nedelsdami apie tai praneša STV sekretoriatui ir atitinkamai Koordinavimo grupės ar jos pogrupio vertintojui, papildomam vertintojui, pirmininkui arba bendrapirmininkiui ir nusišalina prieš atitinkamą vertinimą, konsultaciją ar posėdžio dalį.

4. Jei bendrame darbe dalyvaujantis atstovas arba atskiras ekspertas ketina dalyvauti bendroje veikloje su sveikatos technologijų kūrėju ir todėl įgis II priede nurodytą interesą, kuris laikomas nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe, jie nedelsdami tą interesą deklaruoja interesų deklaracijoje ir pateikia ją pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį arba deklaruoja jį raštu STV sekretoriatui, nepriklausomai nuo to, ar su sveikatos technologijų kūrėju sutartis yra pasirašyta, ar ne. Dėl veiksmų, kurių turi būti imamasi, taikomos 6 straipsnio 2 dalis ir 7 straipsnio 2 dalis.

5. Nukrypstant nuo 1–4 dalių, tais atvejais, kai nušalinus atskirą ekspertą arba jam nusišalinus, pacientas ar klinikinis ekspertas, turintis atitinkamų išsamių specializuotų ekspertinių žinių, nedalyvauja bendrame klinikiniame vertinime ar bendroje mokslinėje konsultacijoje, Komisija gali pasiūlyti, kad atitinkamas pogrupis užtikrintų tinkamą tokių atskirų ekspertų dalyvavimą bendrame darbe, atsižvelgdamas į jų interesų konfliktus.

9 straipsnis

Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių pareigos

Jei Koordinavimo grupės ir jos pogrupių narių atstovas atsistatydino arba buvo nušalintas nuo pareigų, tie nariai ne vėliau kaip iki faktinio atsistatydinimo arba nušalinimo nuo pareigų dienos apie tai raštu praneša STV sekretoriatui.

10 straipsnis

Pareigos deklaruoti suinteresuotumą nevykdymas

1. Jei Komisija sužino informaciją, kuri yra nesuderinama su atstovo arba atskiro eksperto interesų deklaracijoje pateikta informacija, ji raštu informuoja atstovą arba atskirą ekspertą ir paprašo paaiškinti padėtį. Atstovas arba atskiras ekspertas prašomą paaiškinimą pateikia per 14 dienų nuo pranešimo apie prašymą dienos.

2. Jei atstovas arba atskiras ekspertas per 1 dalyje nurodytą laikotarpį prašomo paaiškinimo nepateikia, Komisija gali nuspręsti nušalinti atstovą arba atskirą ekspertą nuo dalyvavimo bendrame darbe, kol bus pateiktas paaiškinimas ir Komisija jį įvertins.

3. Jei prašomas paaiškinimas pateikiamas, nepriklausomai nuo nagrinėjamų interesų vertinimo, Komisija gali nušalinti atstovą arba atskirą ekspertą nuo dalyvavimo bendrame darbe ne ilgesniam kaip dvejų metų laikotarpiui tuo atveju, kai atstovas arba ekspertas interesų nedeklaravo tyčia arba per didelį aplaidumą.

4. STV sekretoriatas apie 3 dalyje nurodytus Komisijos sprendimus informuoja atitinkamai atstovą, atskirą ekspertą ir Koordinavimo grupės arba jos pogrupio narį, Koordinavimo grupę ar jos pogrupius ir užtikrina tais sprendimais nustatytų priemonių vykdymą.

11 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas

1. Komisija yra duomenų valdytojas, atsakingas už atstovų ir atskirų ekspertų asmens duomenų, surinktų pagal šį reglamentą, tvarkymą STV IT platformoje.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos asmens duomenų kategorijos yra 3 straipsnyje ir I priede nurodyta interesų deklaracija ir gyvenimo aprašymas, pagal 5 straipsnio 1 dalies b punktą patvirtinta informacija, taip pat kiti susiję asmens duomenys.

3. Pacientų, dalyvaujančių bendruose klinikiniuose vertinimuose ir bendrose mokslinėse konsultacijose, interesų deklaracijos ir gyvenimo aprašymai, taip pat pagal 4 straipsnio 2 dalį jų pateikta informacija viešai neskelbiami. Tokie dokumentai ir informacija Komisijai pateikiami tik tais atvejais, kai ji vykdo savo užduotis pagal šį reglamentą, turėdama ribotą prieigą remiantis principu „būtina žinoti“ ir laikydamasi apsaugos priemonių, kaip reikalaujama Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies i punkte. Tokios apsaugos priemonės visų pirma gali apimti pseudoniminimą, neteisėtos prieigos prevenciją, neteisėto asmens duomenų skaitymo, kopijavimo, keitimo ar ištrynimo prevenciją, taip pat organizacines priemones, kuriomis užtikrinama, kad darbuotojai, turintys leidimą tvarkyti duomenis, turėtų prieigą tik prie tų duomenų, kuriems taikomas jų prieigos leidimas, ir kad būtų galima patikrinti ir nustatyti, su kokiais duomenimis buvo susipažinta, kuris darbuotojas tai darė ir kada.

4. Į pagal 3 straipsnį pateiktas interesų deklaracijas ir gyvenimo aprašymus įtrauktus asmens duomenis ir pagal 5 straipsnio 1 dalies b punktą patvirtintą informaciją, taip pat kitus susijusius atstovų ir atskirų ekspertų asmens duomenis Komisija saugo tik tiek laiko, kiek tai būtina šio straipsnio 1 dalyje nurodytam tikslui pasiekti, bet ne ilgiau kaip 15 metų nuo tos dienos, kai atstovai arba atskiri ekspertai nustojo dalyvauti bendrame darbe. Komisija kas dvejus metus peržiūri būtinybę saugoti asmens duomenis.

12 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. sausio 12 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Su dalyvavimu bendrame darbe pagal Reglamentą (ES) 2021/2282 susijusių interesų deklaravimo forma

Atsakykite į visus toliau pateikiamus klausimus. Jei į klausimą atsakote teigiamai, atitinkamai pateikite papildomą prašomą informaciją apie susijusius interesus.

To nepadarius, jūsų interesų deklaracijos forma bus laikoma neišsamia ir būsite nušalintas nuo bendro darbo pagal Reglamentą (ES) 2021/2282.

Vardas:
Pavardė:
Organizacija / įmonė (*jei taikoma*):
Šalis:
Pareigos organizacijoje / įmonėje *(jei taikoma)*:

Veiklos rūšis (*prireikus pasirinkite vieną ar kelias*):
Atstovas Koordinavimo grupėje
Atstovas bendrų klinikinių vertinimų pogrupyje
Atstovas bendrų mokslinių konsultacijų pogrupyje
Atstovas naujų sveikatos technologijų nustatymo pogrupyje
Atstovas metodinių ir procedūrinių gairių rengimo pogrupyje
Pacientas
Klinikinis ekspertas
Kitas atitinkamas ekspertas

1. UŽIMTUMAS

1.1 *KLAUSIMAS. Ar esate arba buvote samdomas sveikatos technologijos kūrėjo:*	**taip**	**ne**
— *per paskutinius 5 metus eiti vykdomąsias pareigas, pvz., prezidento / prezidento pavaduotojo, generalinio direktoriaus, vyriausiojo mokslo darbuotojo, generalinio direktoriaus, direktoriaus, asocijuotojo direktoriaus pareigas, (1.1a klausimas);* — *per paskutinius 3 metus vykdyti pareigas, susijusias su horizontalaus pobūdžio atsakomybe, išskyrus vykdomąsias pareigas (1.1b klausimas);* — *per paskutinius 3 metus vykdyti pareigas, susijusias su atsakomybe už konkretų produktą (1.1c klausimas)?* ***Sveikatos technologijos kūrėjo samdomas darbuotojas*** *– darbuotojas, dirbantis bet kokios formos apmokamą ar neapmokamą darbą, kurį atlikti sveikatos technologijos kūrėjas samdo ne visai darbo dienai arba visai darbo dienai.* ***Horizontalaus pobūdžio atsakomybė*** *– paramos veikla, susijusi su įvairiomis vienos ar kelių terapinių sričių ir (arba) visos produktų grupės sveikatos technologijomis, pavyzdžiui, farmakologinis budrumas, reguliavimo klausimai, statistinė metodika.*		
	□	□

Funkcija	Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Funkcijos / veiklos sritis	Terapinė sritis (-ys) (kai taikoma)
1.1a KLAUSIMAS. Vykdomosios pareigos (*per paskutinius 5 metus*)				
1.1b KLAUSIMAS. Horizontalaus pobūdžio atsakomybė, išskyrus vykdomąsias pareigas (*per paskutinius 3 metus*)				

Funkcija	Laikotarpis (nuo... iki mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Sveikatos technologijos (-ų) pavadinimas (-ai) ir atitinkama (-os) terapinė (-ės) indikacija (-os)
1.1c KLAUSIMAS. Atsakomybė už konkretų produktą (*per paskutinius 3 metus*)			

1.2 *KLAUSIMAS. Ar šiuo metu dirbate arba per paskutinius 3 metus dirbote įmonėje ar organizacijoje, kurioje vykdote ar vykdėte pareigas, susijusias su atsakomybe už konkretų produktą ir kuriai sveikatos technologijos kūrėjas sutartimi perdavė užsakomąsias paslaugas, pavyzdžiui, klinikinius tyrimus, reguliavimo klausimus, sveikatos technologijų vertinimą, rinkodarą arba pardavimą?* ***Įmonės ar organizacijos samdomas darbuotojas** – darbuotojas, dirbantis bet kokios formos apmokamą ar neapmokamą darbą, kurį atlikti įmonė ar organizacija samdo ne visai darbo dienai arba visai darbo dienai.*	**taip**	**ne**
	□	□

Įdarbinusios įmonės / organizacijos pavadinimas	Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo/metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Sveikatos technologijos (-ų) pavadinimas (-ai) ir atitinkama (-os) terapinė (-ės) indikacija (-os)

2. KONSULTACIJA

2 *KLAUSIMAS. Ar šiuo metu teikiate arba per paskutinius 3 metus teikėte konsultacijas sveikatos technologijos kūrėjui arba jam atliekate arba atlikote mokslinius tyrimus, įskaitant straipsnių rengimą, neatsižvelgiant į sutartimi įformintus susitarimus ar bet kokios formos atlygį?* *Šis klausimas **neapima**:* — *nacionalinės arba regiono valdžios institucijos ar įstaigos vardu teikiamos konsultacijos sveikatos technologijos kūrėjui. Ši veikla **neturi** būti deklaruojama;* — *darbo konsultacinėse bendrovėse arba sutartinių mokslinių tyrimų organizacijose, teikiančiose konsultacijas sveikatos technologijų kūrėjams. Tokia veikla turi būti deklaruojama pateikiant atsakymą į **1.2 klausimą** („Užimtumas“);* — *dalyvavimo patariamosios tarybos, iniciatyvinio komiteto, vykdomojo komiteto, kurie teikia patarimus ir (arba) nuomones dėl sveikatos technologijos kūrėjo (būsimos) strategijos, vadovavimo ar vystymo veiklos, veikloje. Tokia veikla turi būti deklaruojama pateikiant atsakymą į **3 klausimą** („Strateginio konsultavimo funkcija“);* — *pristatymų arba mokymo kursų rengimo. Tokia veikla turi būti deklaruojama pateikiant atsakymą į **4.2 klausimą** („Finansiniai interesai“), laikantis jame nurodytų sąlygų;* — *klinikinių bandymų, klinikinių tyrimų arba veiksmingumo tyrimų, kurių metu buvote pagrindinis tyrėjas arba tyrėjas, vykdymas. Tokia veikla turi būti deklaruojama pateikiant atsakymą į **5 klausimą** („Pagrindinis tyrėjas ir tyrėjas“).*	**taip**	**ne**
	□	□

Konsultacijos tipas	Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Sveikatos technologijos (-ų) pavadinimas (-ai) ir atitinkama (-os) terapinė (-ės) indikacija (-os)
2a KLAUSIMAS. Susijusi su konkrečiu produktu			

Konsultacijos tipas	Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Bendra funkcija / veiklos sritis	Terapinė sritis (-ys) (kai taikoma)
2b KLAUSIMAS. Horizontalaus pobūdžio				

3. STRATEGINIO KONSULTAVIMO FUNKCIJA

3 *KLAUSIMAS. Ar šiuo metu dalyvaujate arba per paskutinius 3 metus dalyvavote (mokslinės) patariamosios tarybos, iniciatyvinio komiteto ir (arba) vykdomojo komiteto, kurie teikia patarimus ir (arba) nuomones dėl sveikatos technologijos kūrėjo (būsimos) strategijos, vadovavimo ar vystymo veiklos, veikloje, neatsižvelgiant į sutartimi įformintus susitarimus ar bet kokios formos atlygį?* *Šis klausimas **neapima**:* — *dalyvavimo duomenų stebėsenos komitetų veikloje. Tokia veikla turi būti deklaruojama pateikiant atsakymą į **5 klausimą** („Pagrindinis tyrėjas ir tyrėjas“);* — *neatlygintino dalyvavimo bendruomenės patariamųjų tarybų ar kitų panašių subjektų, kurie siekia suteikti pacientams galimybę objektyviai prisidėti prie sveikatos technologijų mokslinių tyrimų ir plėtros, veikloje. Ši veikla **neturi** būti deklaruojama.*	**taip**	**ne**
	□	□

Funkcijos rūšis	Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Sveikatos technologijos (-ų) pavadinimas (-ai) ir atitinkama (-os) terapinė (-ės) indikacija (-os)
3a KLAUSIMAS. Susijusi su konkrečiu produktu			

Funkcijos rūšis	Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Bendra funkcija / veiklos sritis	Terapinė sritis (-ys) (kai taikoma)
3b KLAUSIMAS Horizontalioji				

4. FINANSINIAI INTERESAI

4.1 *KLAUSIMAS. Ar su sveikatos technologijos kūrėju šiuo metu jus sieja kuris nors iš šių finansinių interesų:* — *bendra nuosavybė, akcijos ir kiti vertybiniai popieriai, akcijų pasirinkimo sandoriai, varantai, nuosavybės vertybiniai popieriai, obligacijos. Tai neapima finansinių interesų, susijusių su investiciniu fondu, pensijų fondu ar panašiomis priemonėmis, jeigu jie yra diversifikuoti ir nepriklausomai valdomi;* — *jums priklausančios intelektinės nuosavybės teisės arba teisės, kurių tiesioginis naudos gavėjas esate?*	**taip**	**ne**
	□	□

Finansinis interesas	Sveikatos technologijos kūrėjo ir (arba) sveikatos technologijos pavadinimas

4.2 *KLAUSIMAS. Ar šiuo metu gaunate toliau nurodomą naudą arba jos gavote per paskutinius 3 metus:* — *užmokestį iš sveikatos technologijos kūrėjo už pristatymą ar mokymo kursą, dalyvavimą konferencijoje, seminare ir (arba) renginyje;* — *išlaidų kompensavimą iš sveikatos technologijos kūrėjo, kai jų patyrėte rengdami pristatymą ar mokymo kursą, dalyvaudami konferencijoje, seminare ir (arba) renginyje?* *Šis klausimas **neapima**:* — *per paskutinius 3 metus vieno sveikatos technologijos kūrėjo apmokėtų ir (arba) kompensuotų išlaidų, kurių bendra suma mažesnė nei 1 000 EUR. Tokie interesai **neturi** būti deklaruojami.*	**taip**	**ne**
	□	□

Finansinis interesas	Suma sumokėta / kompensuota tiesiogiai		Mokėjimo / kompensavimo data	Sveikatos technologijos kūrėjo pavadinimas	Terapinė sritis (-ys) (kai taikoma)
	Taip	**Ne**			
	□	□			

5. PAGRINDINIS TYRĖJAS IR TYRĖJAS

5 *KLAUSIMAS. Ar šiuo metu dirbate kaip pagrindinis tyrėjas arba tyrėjas, atliekantis klinikinį bandymą, stebimąjį tyrimą, klinikinį tyrimą ar veiksmingumo tyrimą, arba juo dirbote per paskutinius 3 metus?*	**taip**	**ne**
	□	□

Laikotarpis (nuo... iki... mėnuo / metai)	Sveikatos technologijos kūrėjo rėmėjo pavadinimas (kai taikoma)	Sveikatos technologijos (-ų) pavadinimas (-ai) ir atitinkama (-os) terapinė (-ės) indikacija (-os)

6. ORGANIZACIJOS IR (ARBA) INSTITUCIJOS, GAUNANČIOS FINANSAVIMĄ IŠ SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ KŪRĖJŲ, PAGRINDINIS NARYS

6 *KLAUSIMAS. Ar šiuo metu esate organizacijos ir (arba) institucijos, kuri per šiuos finansinius metus gauna tiesioginį finansavimą iš sveikatos technologijos kūrėjo ar kelių sveikatos technologijų kūrėjų arba jį gavo per paskutinius pasibaigusius finansinius metus, pirmininkas (bendrapirmininkis), prezidentas, direktorius, finansininkas?* *Šis klausimas **neapima**:* — *nacionalinių ar regiono valdžios institucijų ar įstaigų finansavimo iš sveikatos technologijos kūrėjo mokesčių. Tokie interesai **neturi** būti deklaruojami;* — *bendruomenės patariamųjų tarybų ar kitų panašių subjektų, kurie siekia suteikti pacientams galimybę objektyviai prisidėti prie sveikatos technologijų mokslinių tyrimų ir plėtros, organizavimo finansavimo. Tokie interesai **neturi** būti deklaruojami.*	**taip**	**ne**
	□	□

Organizacija / įstaiga	Registracijos numeris Skaidrumo registre(jei taikoma)	Sveikatos technologijos kūrėjo (-ų) pavadinimas	Einamieji finansiniai metai		Paskutiniai pasibaigę finansiniai metai	
			Taip	**Ne**	**Taip**	**Ne**
			□	□	□	□

7. ARTIMŲJŲ ŠEIMOS NARIŲ INTERESAI

7 KLAUSIMAS. Ar jūsų artimieji šeimos nariai turi 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 klausimuose („Užimtumas“) ir 4.1 klausime („Finansiniai interesai“) nurodytų interesų? ***Artimasis šeimos narys*** *– asmens sutuoktinis, vaikai ir tėvai. Sutuoktinis – tai ir partneris, su kuriuo asmuo gyvena nesusituokęs.* ***Vaikai*** *– vaikai, kuriuos asmuo ir sutuoktinis kartu augina, jo paties vaikai ir jo sutuoktinio vaikai.*	**taip**	**ne**
	□	□

Deklaruoto intereso rūšis	Sveikatos technologijos kūrėjo ir (arba) sveikatos technologijos pavadinimas

8. KITA SVARBI INFORMACIJA

Ar turite su bendru darbu susijusios papildomos informacijos, kurią norėtumėte atskleisti?	**taip**	**ne**
	□	□

*Toliau pateikite aprašymą (kitų asmenų asmens duomenų **neteikite**):*

II PRIEDAS

Nušalinimas nuo bendro darbo arba dalyvavimo bendrame darbe apribojimai remiantis deklaruojamais interesais

Deklaruotas interesas	Laikotarpis	Bendrapirmininkis	Atstovas, įskaitant papildomą vertintoją	Atskiras ekspertas (pacientas, klinikinis ekspertas, kitas atitinkamas ekspertas)
1. UŽIMTUMAS				
1.1a. Vykdomoji funkcija	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 5 metus	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Horizontalaus pobūdžio atsakomybė, išskyrus vykdomąją funkciją	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Atsakomybe už konkretų produktą	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Darbas konsultacinėje bendrovėje arba sutartinių mokslinių tyrimų organizacijoje	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. KONSULTACIJA				
2a. Susijusi su konkrečiu produktu	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Horizontalaus pobūdžio	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATEGINIO KONSULTAVIMO FUNKCIJA				
3a. Susijusi su konkrečiu produktu	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Horizontalaus pobūdžio	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**
	Per paskutinius 3 metus	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANSINIAI INTERESAI				
4.1. Bendroji nuosavybė, akcijos ir t. t., intelektinės nuosavybės teisės	Šiuo metu	**X**	**X**	**X**

4.2. Išlaidų apmokėjimas ir (arba) kompensavimas	Šiuo metu	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Per paskutinius 3 metus	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. PAGRINDINIS TYRĖJAS IR TYRĖJAS	Šiuo metu	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Per paskutinius 3 metus	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. ORGANIZACIJOS IR (ARBA) INSTITUCIJOS, GAUNANČIOS FINANSAVIMĄ IŠ SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ KŪRĖJŲ, PAGRINDINIS NARYS	Einamieji finansiniai metai	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Paskutiniai pasibaigę finansiniai metai	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. ARTIMŲJŲ ŠEIMOS NARIŲ INTERESAI	Šiuo metu	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Paaiškinimai

Interesai, reiškiantys interesų konfliktą, laikomą nesuderinamu su dalyvavimu bendrame darbe

X	Nedalyvauja bendrame darbe

Interesai, reiškiantys interesų konfliktą, laikomą nesuderinamu su tam tikromis funkcijoms ir pareigomis, susijusiomis su bendru darbu

XC	Negali būti išrinktas pirmininku ir (arba) bendrapirmininkiu

Interesai, reiškiantys interesų konfliktą ar galimą interesų konfliktą, susijusį su sveikatos technologijos kūrėju arba konkrečiomis sveikatos technologijomis

RC_{HTD}	Bus pakeistas kaip pirmininkas ir (arba) bendrapirmininkis, kiek tai susiję su vertinamomis konkrečiomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijos kūrėjo kuriamomis sveikatos technologijomis
RC_{HT}	Bus pakeistas kaip pirmininkas ir (arba) bendrapirmininkis, kiek tai susiję su vertinamomis konkrečiomis sveikatos technologijomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijomis
X_{HTD}	Atstovas nedalyvauja kaip (papildomas) vertintojas ir nedalyvauja diskusijose ar priimant sprendimus, jei jie susiję su vertinamomis konkrečiomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijos kūrėjo kuriamomis sveikatos technologijomis Atskiras ekspertas nedalyvauja bendrame darbe, susijusiame su vertinamomis konkrečiomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijos kūrėjo kuriamomis sveikatos technologijomis

X_{HT}	Atstovas nedalyvauja kaip (papildomas) vertintojas ir nedalyvauja diskusijose ar priimant sprendimus, jei jie susiję su vertinamomis konkrečiomis sveikatos technologijomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijomis Atskiras ekspertas nedalyvauja bendrame darbe, susijusiame su vertinamomis konkrečiomis sveikatos technologijomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijomis
X_T	Atstovas nedalyvauja kaip (papildomas) vertintojas ir nedalyvauja diskusijose ar priimant sprendimus, jei jie susiję su vertinamomis konkrečiomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijos kūrėjo kuriamomis konkrečios terapinės srities sveikatos technologijomis Atskiras ekspertas nedalyvauja bendrame darbe, susijusiame su vertinamomis konkrečiomis arba palyginamosiomis sveikatos technologijos kūrėjo kuriamomis konkrečios terapinės srities sveikatos technologijomis
X_T/X_{HTD}*	**X_T**, jei funkcijos, horizontalaus pobūdžio atsakomybė, pristatymas, mokymo kursai, dalyvavimas konferencijoje / seminare / renginyje yra (buvo) susiję su terapine sritimi arba keliomis terapinėmis sritimis **X_{HTD}**, jei terapinės srities nustatyti negalima
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}**, jei klinikinis bandymas, stebimasis tyrimas, klinikinis tyrimas ar veiksmingumo tyrimas buvo remiamas sveikatos technologijos kūrėjo **RC_{HT}**, jei klinikinis bandymas, stebimasis tyrimas, klinikinis tyrimas ar veiksmingumo tyrimas buvo remiamas kitomis priemonėmis, o ne sveikatos technologijos kūrėjų
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}**, jei klinikinis bandymas, stebimasis tyrimas, klinikinis tyrimas ar veiksmingumo tyrimas yra (buvo) remiamas sveikatos technologijos kūrėjo **X_{HT}**, jei klinikinis bandymas, stebimasis tyrimas, klinikinis tyrimas ar veiksmingumo tyrimas yra (buvo) remiamas kitomis priemonėmis, o ne sveikatos technologijos kūrėjų
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** 4.1 klausime išvardytų finansinių interesų atveju, išskyrus intelektinės nuosavybės teises į sveikatos technologiją **RC_{HT}** intelektinės nuosavybės teises į sveikatos technologiją atveju
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** 4.1 klausime išvardytų finansinių interesų atveju, išskyrus intelektinės nuosavybės teises į sveikatos technologiją **X_{HT}** intelektinės nuosavybės teises į sveikatos technologiją atveju

Palyginamoji sveikatos technologija – sveikatos technologija, nurodyta bendrų klinikinių vertinimų pogrupio bendro klinikinio vertinimo galutinėje vertinimo aprėptyje. Interesų konflikto valdymo požiūriu neatsižvelgiama į palyginamąją sveikatos technologiją, kuriai nebetaikomas patentas ar papildoma apsauga.