Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2745

28.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2745

(2024. gada 25. oktobris),

ar ko nosaka noteikumus par to, kā attiecībā uz interešu konfliktu pārvaldību Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES ([1]), un jo īpaši tās 5. panta 7. punktu un 25. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2021/2282 nosaka atbalsta satvaru un procedūras dalībvalstu sadarbībai Savienības līmenī veselības aprūpes tehnoloģiju jomā un izveido Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupu ("Koordinācijas grupa").

(2) Saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļi *ad hoc* kārtībā vai pastāvīgi ieceļ savus pārstāvjus, kas ir fiziskas personas ("pārstāvji").

(3) Regula (ES) 2021/2282 paredz kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgās zinātniskajās konsultācijās iesaistīt pacientus, klīniskos ekspertus un citus attiecīgus ekspertus ("individuālos ekspertus"). Šie eksperti jāizraugās, ņemot vērā viņu speciālās zināšanas attiecīgajā terapeitiskajā jomā, un viņi darbojas individuāli, nevis pārstāv kādu organizāciju, iestādi vai dalībvalsti.

(4) Interešu konflikti, par kuru novērtēšanu Komisijai saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 ir jānoteic noteikumi, attiecas uz to veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju rūpniecības nozares pārstāvju un individuālo ekspertu interešu konfliktiem, kuri piedalās Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā, ko veic uz Regulas (ES) 2021/2282 7.–22. panta pamata ("kopīgais darbs"). Par citu tādu personu interešu konfliktu pārvaldību, kuras varētu būt iesaistītas Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā, joprojām atbild dalībvalstis, kam jānodrošina, ka šīm personām veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju rūpniecības nozarē nav finansiālu vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību vai objektivitāti.

(5) Pie attiecīgajām darbībām, kas saistītas ar interešu konfliktu pārvaldību Koordinācijas grupā un tās apakšgrupās, būtu jāpieder arī darbībām, kuras ir saistītas ar kopīgas klīniskas novērtēšanas un kopīgu zinātnisku konsultāciju veikšanu, arī gadījumos, kur kopīgajā darbā piedalās individuāli eksperti, ar kopīgā darba metodisko norādījumu izstrādi un ar veselības aprūpes jauntehnoloģijām veltītu ziņojumu sagatavošanu.

(6) Koordinācijas grupā vai tās apakšgrupās iecelto pārstāvju dalībai kopīgajā darbā vajadzētu būt ar nosacījumu, ka Komisijai ir iesniegta parakstīta interešu deklarācija un *curriculum vitae* (CV). Vajadzētu būt tā, ka individuālos ekspertus kopīgai klīniskai novērtēšanai vai kopīgai zinātniskai konsultācijai izraudzīties un viņi tajās piedalīties drīkst tikai tad, ja Komisijai ir iesniegta parakstīta interešu deklarācija un CV. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta b) punktu lemjot par interešu konfliktiem, Komisijai būtu jānovērtē interešu deklarācijā deklarētās intereses un pārstāvja vai individuālā eksperta CV informācija. Ja kādas intereses nav deklarētas, būtu jāveic attiecīgi pasākumi.

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

(7) Saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 interešu deklarācija ir jāatjaunina katru gadu un kad vien vajadzīgs. Lai nodrošinātu, ka ikvienā brīdī Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu darbības tiek veiktas neatkarīgi, objektīvi un pārredzami, būtu jāprecizē, ka atjaunināšana ir nepieciešama ikreiz, kad pārstāvja vai individuālā eksperta sniegtā informācija mainās. Lai samazinātu administratīvo slogu, pārstāvim vai individuālajam ekspertam vajadzētu būt iespējai tad, ja deklarētās intereses nav mainījušās, interešu deklarācijā iesniegto informāciju (tikai) apstiprināt. Ja šāds apstiprinājums netiek sniegts laikus, pārstāvim vai individuālajam ekspertam kopīgajā darbā tālāk piedalīties nevajadzētu.

(8) Lai kopīgajā darbā nodrošinātu vienotu pieeju interesēm, kas jādeklarē, un interešu konfliktu pienācīgu pārvaldību, ir lietderīgi noteikt noteikumus par interešu deklarācijas saturu, formātu un derīgumu un noteikumus par iesniegšanu. Regulas (ES) 2021/2282 noteiktais kopīgais darbs ir jāveic paralēli Eiropas Zāļu aģentūrai un ekspertu grupām, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) 106. panta 1. punktā, un ciešā sadarbībā ar tām, tāpēc attiecīgajos tiesiskajos regulējumos izmantotajām interešu deklarācijām vajadzētu būt iespējami saskaņotām, turklāt saglabājot Koordinācijas grupas, Eiropas Zāļu aģentūras un šo ekspertu grupu attiecīgo kompetenču nodalījumu.

(9) Ievērojot Regulas (ES) 2021/2282 30. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktu un lai attiecībā uz kopīgo darbu nodrošinātu interešu konfliktu pārvaldības sistēmas noturību un visaugstākos neatkarības, objektivitātes un pārredzamības standartus, Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu pārstāvju, klīnisko ekspertu un citu attiecīgu kopīgajā darbā iesaistīto ekspertu interešu deklarācijas būtu jāpublisko. Publiski pieejamas nedrīkst darīt pacientu interešu deklarācijas. Interešu deklarācijas būtu jāpublisko tikai tiktāl, ciktāl tas vajadzīgs šo mērķu sasniegšanai. Proti, Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu pārstāvju interešu deklarācijām jābūt publiskotām tik ilgi, kamēr viņi ir iesaistīti kopīgajā darbā. Klīnisko ekspertu un citu attiecīgu kopīgajā darbā iesaistīto ekspertu interešu deklarācijām jābūt publiskotām vienu gadu pēc tam, kad pabeigts kopīgais darbs, kurā viņi piedalījušies.

(10) Ievērojot Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 2. punktu, intereses, kas varētu ietekmēt pārstāvju un individuālo ekspertu neatkarību vai objektivitāti, ir finanšu vai citas intereses veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju rūpniecības nozarē. Tāpēc šādas intereses ir jādefinē. Turklāt interešu konflikts var izcelties ne tikai tāpēc, ka saiknes ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju rūpniecības nozari ir tagadnē, bet arī tāpēc, ka saiknes ir bijušas nesenā pagātnē un veidosies tuvējā nākotnē. Lai samazinātu administratīvo slogu un nodrošinātu juridisko noteiktību, ir lietderīgi noteikt laika periodus, pēc kuru beigām jāuzskata, ka konkrētā saikne interešu konfliktu vairs nerada.

(11) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, būtu jānoteic noteikumi, kas reglamentē iesniegtās interešu deklarācijas novērtēšanu un to, kādos termiņos novērtējums jāpabeidz vai jāsniedz papildu informācija.

(12) Laikā, kad Komisija novērtē intereses, ko pārstāvji deklarējuši savā interešu deklarācijā, interešu konfliktus ne vienmēr ir iespējams konstatēt, jo konkrētais veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs vai konkrētā veselības aprūpes tehnoloģija, par kuru varētu būt interešu konflikts, attiecīgajā brīdī koordinācijas grupā vai tās apakšgrupās varētu netikt vērtēta. Interešu konfliktus ne vienmēr ir iespējams konstatēt pat gadījumos, kur Koordinācijas grupa vai tās apakšgrupas veselības aprūpes tehnoloģiju jau vērtē, jo interešu konflikts var pastāvēt tādēļ, ka ir saikne ar salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģiju, kas pārstāvju vai individuālo ekspertu interešu deklarācijās deklarēto interešu novērtēšanas laikā var vēl nebūt zināma. Tāpēc Komisijai būtu jālemj arī par iespējamiem pārstāvju un individuālo ekspertu interešu konfliktiem. Tādējādi, ja iestājas attiecīgās situācijas, kurās rodas interešu konflikts, veicamās darbības ir zināmas bez nepieciešamības Komisijai veikt papildu novērtēšanu.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Papildus tādiem konfliktiem vai iespējamiem interešu konfliktiem, kas ir viegli noteicami, iespējamas ir arī šķietama interešu konflikta situācijas. Konkrētāk, Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu priekšsēdētāja un līdzpriekšsēdētāja funkcijas un pienākumi jāuzskata par nesaderīgiem ar noteiktām interesēm pagātnē, jo minētās intereses var izraisīt šaubas par priekšsēdētāja un līdzpriekšsēdētāja neatkarību un objektivitāti. Tāpēc, uzticot Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu priekšsēdētāja un līdzpriekšsēdētāja funkcijas un pienākumus, ir lietderīgi paredzēt nogaidīšanas periodus.

(14) Lai būtu droši, ka attiecīgas speciālās zināšanas ir pienācīgi piekļūstamas, pasākumiem, kas jāpiemēro interešu konflikta vai iespējama interešu konflikta gadījumā, vajadzētu atšķirties atkarībā no deklarētajām interesēm un pārstāvja vai individuālā eksperta funkcijām un pienākumiem. Šiem pasākumiem būtu jāizslēdz vai jāierobežo pārstāvja vai individuālā eksperta dalība kopīgajā darbā. Par kopīgā darba dalības izņēmumu vai ierobežojum izpildi vajadzētu atbildēt Komisijai, kas darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("*HTA* sekretariāts").

(15) Regula (ES) 2021/2282 paredz: attiecīgajai apakšgrupai ir jānodrošina, ka iespēja dot ieguldījumu kopīgās klīniskajās novērtēšanās un kopīgajās zinātniskajās konsultācijās ir individuālajiem ekspertiem. Ir jāsabalansē, no vienas puses, dubultā prasība, ka individuālajiem ekspertiem jābūt neatkarīgiem un objektīviem, kā noteikts Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 2. punktā, un, no otras puses, sabiedrības intereses, kas izriet no minētās regulas 8. panta 6. punkta, 10. panta 4. punkta, 18. panta 6. punkta un 18. panta 7. punkta, saistībā ar attiecīgu padziļinātu un specializētu speciālo zināšanu nepieciešamību, lai garantētu kopīgā darba visaugstāko zinātnisko kvalitāti. Tāpēc, ja izņēmuma gadījumos, piemēram, reto slimību gadījumā, ar šādām speciālām zināšanām ir pieejami tikai tādi individuālie eksperti, kam ir interešu konflikts šīs regulas nozīmē, Komisija attiecīgajai apakšgrupai var ierosināt, ka šie individuālie eksperti kopīgajā darbā tiek iesaistīti piemērotā veidā, ņemot vērā viņu interešu konfliktu, turklāt saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 5. punktu nodrošinot pārredzamību.

(16) Lai attiecībā uz interešu konfliktiem nodrošinātu labu pārvaldību, Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļiem jebkuras izmaiņas attiecībā uz saviem pārstāvjiem būtu jāpaziņo *HTA* sekretariātam.

(17) Savā īpašajā tvērumā, kas attiecas uz interešu konfliktu pārvaldību Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā, šī regula saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ([3]) 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu paredz ar Regulas (ES) 2021/2282 30. pantā definētās IT platformas ("*HTA* IT platforma") starpniecību veiktas tādas personas datu apstrādes noteikumus, kura notiek, lai nodrošinātu, ka Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgais darbs, ko reglamentē Regula (ES) 2021/2282, tiek veikts neatkarīgi, objektīvi un pārredzami. Konkrētāk, būtu jānodrošina, ka kopīgajā darbā līdzdalīgajiem pārstāvjiem un individuālajiem ekspertiem interešu konfliktu, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību vai objektivitāti, nav attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju ražošanas nozari.

(18) Šajā regulā būtu jāprecizē, kādus personas datus šajos noteiktajos nolūkos drīkst apstrādāt, proti, interešu deklarācijā un CV iekļautos personas datus. Tajā būtu jānosaka, ka attiecībā uz šo datu apstrādi ar *HTA* IT platformas starpniecību par datu pārzini Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8. punkta nozīmē ir uzskatāma Komisija. Lai nodrošinātu iespēju pārliecināties, vai kopīgais darbs ir veikts neatkarīgi un objektīvi, it īpaši sūdzību vai tiesvedības gadījumā, ir lietderīgi noteikt, cik ilgi personas dati būtu jāglabā un ka datu glabāšanas periods būtu regulāri jāpārskata.

(19) Pacienta identitāte var atklāt pacienta veselības stāvokli saistībā ar kopīgās klīniskās novērtēšanas vai kopīgās zinātniskās konsultācijas priekšmetu. Tāpēc šāda veida dati būtu jāuzskata par Regulas (ES) 2018/1725 10. pantā noteikto īpašo personas datu kategoriju un šādu datu apstrādei vajadzētu būt ar nosacījumu, ka ir izpildīti minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunktā noteiktie kritēriji, arī ka ir noteikti piemēroti un konkrēti pasākumi datu subjekta tiesību un brīvību, jo īpaši dienesta noslēpumu, aizsardzībai.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) Komisijai informācija par datu apstrādi būtu jādara pieejama publiski piekļūstamā *HTA* IT platformas tīmekļvietnē, lai to kategoriju datu subjekti, kuru personas dati tiek apstrādāti, varētu būt informēti par tiesībām, ko tiem dod Regulas (ES) 2018/1725 III nodaļa, un par to, ar kādiem līdzekļiem tie minētās tiesības var izmantot.

(21) Regula (ES) 2021/2282 tiek piemērota no 2025. gada 12. janvāra, tāpēc no minētā datuma būtu jāpiemēro arī šī regula.

(22) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas atzinumu ir sniedzis 2024. gada 5. jūlijā.

(23) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Interešu deklarācijas iesniegšana

1. Pirms parakstīta interešu deklarācija ir iesniegta Komisijai un līdz brīdim, kurā saskaņā ar 4. pantu Komisija deklarētās intereses ir novērtējusi, Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 3. punktā minētie Koordinācijas grupā un tās apakšgrupās ieceltie pārstāvji ("pārstāvji") nedrīkst:

a) piekļūt Regulas (ES) 2021/2282 30. pantā definētās IT platformas ("*HTA* IT platforma") drošās sistēmas daļām, kas attiecas uz viņu uzdevumu veikšanu;

b) uzņemties Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupu priekšsēdētāja vai līdzpriekšsēdētāja funkcijas un pienākumus;

c) uzņemties kopīgas klīniskās novērtēšanas vai kopīgas zinātniskas konsultācijas novērtētāja vai līdzvērtētāja funkcijas un pienākumus;

d) piedalīties Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupu sanāksmēs, lai veiktu kopīgu klīnisko novērtēšanu, kopīgas zinātniskas konsultācijas, izstrādātu kopīgā darba metodiskos norādījumus vai gatavotu ziņojumus par veselības aprūpes jauntehnoloģijām.

2. Pirms parakstīta interešu deklarācija ir iesniegta Komisijai un līdz brīdim, kurā saskaņā ar 4. pantu Komisija deklarētās intereses ir novērtējusi, pacienti, klīniskie eksperti un citi attiecīgie eksperti, kas ir minēti Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 5. punktā ("individuālie eksperti"), nedrīkst tikt izraudzīti un piedalīties kopīgā klīniskā novērtēšanā vai kopīgā zinātniskā konsultācijā un nedrīkst piekļūt *HTA* IT platformas drošās sistēmas daļām, kas attiecas uz viņu uzdevumu veikšanu.

2. pants

Interešu deklarācijas saturs

1. Pārstāvji un individuālie eksperti, atbildot uz standarta jautājumiem, kas norādīti šīs regulas I pielikumā sniegtajā interešu deklarācijas veidlapā, deklarē visas tiešās vai netiešās finansiālās vai citas intereses veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju ražošanas nozarē. Pārstāvji vai individuālie eksperti, kas uz jautājumiem atbild apstiprinoši, vairāk informācijas sniedz attiecīgajās interešu deklarācijas veidlapas sadaļās.

2. Pārstāvji un individuālie eksperti uzņemas pilnu atbildību par iesniegtās interešu deklarācijas saturu.

3. pants

Interešu deklarācijas formāts

1. Pārstāvja vai individuālā eksperta interešu deklarāciju iesniedz digitāli ar *HTA* IT platformas starpniecību, izmantojot I pielikumā sniegto veidlapu, kopā ar visaptverošu pārstāvja vai individuālā eksperta dzīves aprakstu (CV), kura pamatā ir *Europass* CV veidne. Interešu deklarāciju par iesniegtu uzskata tikai tad, ja tā ir pienācīgi aizpildīta, parakstīta un tai ir pievienots tāds CV.

2. Ja 1. punktā minētajā interešu deklarācijā deklarētās intereses ir mainījušās, 1. punktā aprakstītās procedūras kārtībā bez nepamatotas kavēšanās iesniedz atjauninātu interešu deklarāciju.

4. pants

Interešu deklarācijā iesniegtās informācijas novērtēšana

1. Pārstāvja vai individuālā eksperta saskaņā ar 3. pantu iesniegtajā interešu deklarācijā un CV Komisija novērtē deklarētās intereses un ietverto informāciju.

2. Ja vajadzīgs, Komisija var pieprasīt, lai pārstāvis vai individuālais eksperts iesniegtu jebkādu papildu informāciju, kas nepieciešama deklarēto interešu novērtēšanai. Minēto informāciju pārstāvis vai individuālais eksperts sniedz 10 dienu laikā no pieprasījuma paziņošanas dienas.

3. Ja deklarēto interešu novērtēšanai papildu informācija nav vajadzīga, Komisija novērtējumu pabeidz 15 darba dienās no brīža, kad saskaņā ar 3. pantu iesniegta interešu deklarācija.

4. Ja Komisija nolemj, ka deklarētās intereses interešu konfliktu vai potenciālu interešu konfliktu II pielikuma nozīmē neveido, šis pārstāvis vai individuālais eksperts drīkst piedalīties kopīgajā darbā.

5. Ja Komisija nolemj, ka deklarētās intereses veido interešu konfliktu vai potenciālu interešu konfliktu II pielikuma nozīmē, piemēro 6., 7. un 8. pantu.

5. pants

Interešu deklarācijas derīgums un publicēšana

1. Interešu deklarācija ir derīga, kamēr vien šis pārstāvis vai individuālais eksperts ir iesaistīts kopīgajā darbā, ja:

a) deklarētās intereses nav mainījušās;

b) pirms katra gada beigām, skaitot no dienas, kurā interešu deklarācija saskaņā ar 3. panta 1. vai 2. punktu iesniegta, pārstāvis vai individuālais eksperts a) apakšpunktā minēto informāciju ir apstiprinājis. Ja šāds apstiprinājums nav sniegts, *HTA* sekretariāts gādā, ka pārstāvis vai individuālais eksperts kopīgajā darbā vairs neiesaistās.

2. Interešu deklarāciju un informāciju par kvalifikāciju un attiecīgo speciālo zināšanu jomām, kas uzrādīta pārstāvju CV, publiski piekļūstamā *HTA* IT platformas tīmekļvietnē publisko tik ilgi, kamēr viņi ir iesaistīti kopīgajā darbā.

3. Interešu deklarāciju un informāciju par kvalifikāciju un attiecīgo speciālo zināšanu jomām, kas uzrādīta klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu CV, publiski piekļūstamā *HTA* IT platformas tīmekļvietnē publisko vienu gadu pēc tam, kad pabeigts kopīgais darbs, kurā viņi piedalījušies.

6. pants

Rīcība attiecībā uz pārstāvju interešu konfliktiem vai iespējamiem interešu konfliktiem

1. Ja Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta b) punktu nolemj, ka intereses, kas ir deklarētas pārstāvja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 1. punktu iesniegtajā interešu deklarācijā, ir tāds interešu konflikts minētās regulas II pielikuma nozīmē, ko uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā, *HTA* sekretariāts aicina Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupas locekli iecelt citu pārstāvi. Tiklīdz interešu konflikts vairs nepastāv, loceklis to pašu pārstāvi drīkst iecelt no jauna.

2. Ja Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta b) punktu nolemj, ka intereses, kas ir deklarētas pārstāvja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu iesniegtajā interešu deklarācijā, ir tāds interešu konflikts minētās regulas II pielikuma nozīmē, ko uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā, *HTA* sekretariāts nodrošina, ka pārstāvis šajā kopīgajā darbā vairs nav iesaistīts un pārstāvi par to informē. *HTA* sekretariāts aicina Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupas locekli iecelt citu pārstāvi. Tiklīdz interešu konflikts vairs nepastāv, loceklis to pašu pārstāvi drīkst iecelt no jauna.

3. Ja Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta b) punktu nolemj, ka intereses, kas ir deklarētas pārstāvja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 1. vai 2. punktu iesniegtajā interešu deklarācijā, ir tāds interešu konflikts minētās regulas II pielikuma nozīmē, ko uzskata par nesavienojamu ar noteiktu funkciju un pienākumu uzņemšanos kopīgajā darbā, vai par interešu konfliktu vai iespējamu interešu konfliktu attiecībā pret šo veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju vai pret konkrētajām veselības aprūpes tehnoloģijām, *HTA* sekretariāts par pārstāvja interešu konfliktu vai iespējamo interešu konfliktu informē šo pārstāvi, Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupas locekli un attiecīgā gadījumā Koordinācijas grupu vai tās apakšgrupas un nodrošina šīs regulas II pielikumā izklāstīto pasākumu izpildi.

7. pants

Rīcība attiecībā uz individuālo ekspertu interešu konfliktiem vai iespējamiem interešu konfliktiem

1. Ja Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta b) punktu nolemj, ka intereses, kas ir deklarētas individuālā eksperta saskaņā ar šīs regulas 3. panta 1. punktu iesniegtajā interešu deklarācijā, ir tāds interešu konflikts minētās regulas II pielikuma nozīmē, ko uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā, vai interešu konflikts attiecībā pret šo veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju vai pret konkrētajām veselības aprūpes tehnoloģijām, *HTA* sekretariāts nodrošina, ka iesaistei šajā kopīgajā klīniskajā novērtēšanā vai kopīgajā zinātniskajā konsultācijā šis individuālais eksperts vairs netiek izraudzīts un individuālo ekspertu par to informē.

2. Ja Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 28. panta b) punktu nolemj, ka intereses, kas ir deklarētas individuālā eksperta saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu iesniegtajā interešu deklarācijā, ir tāds interešu konflikts minētās regulas II pielikuma nozīmē, ko uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā, vai interešu konflikts attiecībā pret šo veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju vai pret konkrētajām veselības aprūpes tehnoloģijām, *HTA* sekretariāts nodrošina, ka šajā kopīgajā klīniskajā novērtēšanā vai kopīgajā zinātniskajā konsultācijā šis individuālais eksperts vairs netiek iesaistīts, un individuālo ekspertu par to informē. Par individuālā eksperta izslēgšanu no attiecīgās novērtēšanas vai konsultācijas *HTA* sekretariāts attiecīgi informē attiecīgo kopīgās klīniskās novērtēšanas vai kopīgās zinātniskās konsultācijas apakšgrupu, novērtētāju un līdzvērtētāju.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, ja izņēmuma gadījumos, piemēram, retu slimību gadījumā, nav pieejams neviens individuālais eksperts ar attiecīgajām padziļinātajām un specializētajām speciālajām zināšanām, kuram nav interešu konflikta II pielikuma nozīmē, Komisija attiecīgajai apakšgrupai var ierosināt, ka kopīgajā darbā šādi individuālie eksperti tiek iesaistīti piemērotā veidā, ņemot vērā viņu interešu konfliktu.

Tas pats attiecas uz gadījumiem, kur, ja individuālais eksperts saskaņā ar 2. punktu tiktu izslēgts, tad kopīgā klīniskā novērtēšanā vai kopīgā zinātniskā konsultācijā netiktu iesaistīts kāds pacients vai klīniskais eksperts.

8. pants

Pārstāvju un individuālo ekspertu pienākumi jauna interešu konflikta gadījumā

1. Ja kopīgajā darbā iesaistītam pārstāvim vai individuālajam ekspertam ir jaunas intereses, kuras II pielikumā ir norādītas kā tādas, kas veido interešu konfliktu, kuru uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā, viņi no savām funkcijām un pienākumiem nekavējoties atkāpjas. Pārstāvis vai individuālais eksperts šīs intereses deklarē saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu iesniegtajā interešu deklarācijā. Šīs intereses viņi var arī rakstiski paziņot *HTA* sekretariātam.

2. Ja Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupu sanāksmē pārstāvim vai individuālajam ekspertam kļūst zināmas jaunas intereses, kuras II pielikumā ir norādītas kā tādas, kas attiecībā uz darba kārtības jautājumiem veido interešu konfliktu, viņi šīs intereses tūlīt deklarē Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupas priekšsēdētājam vai to līdzpriekšsēdētājam un *HTA* sekretariātam un attiecīgo sanāksmes daļu atstāj. Pārstāvis vai individuālais eksperts bez nepamatotas kavēšanās savu interešu deklarāciju atjaunina.

3. Ja kopīgas klīniskās novērtēšanas vai kopīgas zinātniskas konsultācijas, vai Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupas sanāksmes laikā pārstāvis vai individuālais eksperts uzzina par jauniem apstākļiem, kuros uz viņiem attiecas II pielikumā norādītie ierobežojumi, tie tūlīt informē *HTA* sekretariātu un attiecīgi novērtētāju, līdzvērtētāju, šīs Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupas priekšsēdētāju vai līdzpriekšsēdētāju un no attiecīgās novērtēšanas, apspriešanās vai sanāksmes daļas izstājas.

4. Ja kopīgajā darbā iesaistīts pārstāvis vai individuālais eksperts plāno iesaistīties darbībās ar kādu veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un tātad iemantos intereses, kas II pielikumā ir norādītas kā tādas, kuras rada interešu konfliktu, ko uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā, tas – neatkarīgi no tā, vai ar šo veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju ir parakstīts līgums – šādas intereses tūlīt deklarē interešu deklarācijā, ko iesniedz saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu, vai rakstiski *HTA* sekretariātam. Turpmākajā rīcībā piemēro 6. panta 2. punktu un 7. panta 2. punktu.

5. Atkāpjoties no 1.–4. punkta, ja individuālā eksperta izslēgšanas vai atsaukšanas dēļ kopīgā klīniskajā novērtēšanā vai kopīgā zinātniskā konsultācijā netiktu iesaistīts kāds pacients vai klīniskais eksperts, kam ir attiecīgas padziļinātas un specializētas speciālās zināšanas, Komisija attiecīgajai apakšgrupai var ierosināt, ka kopīgajā darbā šādi individuālie eksperti tiek iesaistīti piemērotā veidā, ņemot vērā viņu interešu konfliktu.

9. pants

Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļu pienākumi

Ja pārstāvis ir atkāpies vai atsaukts no saviem pienākumiem, Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu locekļi ne vēlāk kā pirms dienas, kurā pārstāvis faktiski atkāpjas vai tiek atsaukts, par to rakstiski paziņo *HTA* sekretariātam.

10. pants

Intereses nedeklarēšana

1. Ja Komisijai kļūst zināma informācija, kas nesakrīt ar informāciju, kura ir iekļauta kāda pārstāvja vai individuālā eksperta interešu deklarācijā, tā pārstāvi vai individuālo ekspertu rakstiski informē un prasa situācijas skaidrojumu. Prasīto skaidrojumu pārstāvis vai individuālais eksperts sniedz 14 dienu laikā no pieprasījuma paziņošanas dienas.

2. Ja pārstāvis vai individuālais eksperts prasīto skaidrojumu 1. punktā minētajā termiņā nesniedz, Komisija var nolemt pārstāvi vai individuālo ekspertu no dalības kopīgajā darbā izslēgt līdz brīdim, kad skaidrojums ir sniegts un Komisija to ir novērtējusi.

3. Ja prasītais precizējums ir sniegts un – neatkarīgi no attiecīgo interešu novērtējuma – ja pārstāvis vai individuālais eksperts tīši vai rupjas nolaidības dēļ intereses nav deklarējis, Komisija pārstāvi vai individuālo ekspertu no kopīgā darba var līdz diviem gadiem izslēgt.

4. *HTA* sekretariāts par 3. punktā minētajiem Komisijas lēmumiem informē pārstāvi, individuālo ekspertu un attiecīgi Koordinācijas grupas vai tās apakšgrupu locekli, Koordinācijas grupu vai tās apakšgrupas un nodrošina minētajos lēmumos noteikto pasākumu izpildi.

11. pants

Personas datu apstrāde

1. Tādas uz šīs regulas pamata ievākto pārstāvju un individuālo ekspertu personas datu apstrādes, kas notiek ar *HTA* IT platformas starpniecību, pārzinis ir Komisija.

2. Šā panta 1. punktā minēto personas datu kategorijas ir 3. pantā un I pielikumā norādītie interešu deklarācija un CV, tā informācija, kas ir apstiprināta saskaņā ar 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu, un citi saistīti personas dati.

3. Kopīgās klīniskās novērtēšanās un kopīgās zinātniskās konsultācijās iesaistīto pacientu interešu deklarāciju un CV, un to informāciju, ko viņi iesnieguši saskaņā ar 4. panta 2. punktu, nedara publiski pieejamu. Šādus dokumentus un informāciju Komisijai dara pieejamus tikai tad, kad tā veic savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu, ar ierobežotu piekļuvi pēc principa "kam jāzina" un ievērojot aizsardzības pasākumus, kuri prasīti Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 2. punkta i) apakšpunktā. Konkrētāk, šādu aizsardzības pasākumu vidū var būt pseidonimizācija, neatļautas piekļuves novēršana, personas datu nesankcionētas nolasīšanas, kopēšanas, grozīšanas vai dzēšanas novēršana un organizatoriski pasākumi, kas nodrošina, ka darbiniekiem, kuri ir pilnvaroti datus apstrādāt, piekļūstami ir tikai tādi dati, uz kuriem attiecas viņu piekļuves atļauja, un ka ir iespējams pārbaudīt un noteikt, kuriem datiem ir piekļūts un kurš darbinieks un kurā laikā to darījis.

4. Pārstāvju un individuālo ekspertu personas datus, kas ir iekļauti saskaņā ar 3. pantu iesniegtajos interešu deklarācijā un CV, un to informāciju, kas ir apstiprināta saskaņā ar 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu, un citus saistītus personas datus Komisija glabā tikai tik ilgi, cik nepieciešams šā panta 1. punktā minētajā nolūkā, un ne ilgāk kā 15 gadus pēc datuma, kurā pārstāvji vai individuālie eksperti kopīgajā darbā vairs nepiedalās. Nepieciešamību glabāt personas datus Komisija pārskata reizi divos gados.

12. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2025. gada 12. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 25. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Veidlapa: interešu deklarācija dalībai uz Regulas (ES) 2021/2282 pamata veiktajā kopīgajā darbā

Lūgums atbildēt uz katru no zemāk dotajiem jautājumiem. Ja atbilde uz kādu no jautājumiem ir "jā", lūgums par attiecīgajām interesēm attiecīgi sniegt prasīto papildu informāciju.

Ja to neizdarīsiet, interešu deklarācijas veidlapa netiks uzskatīta par pilnīgu, un tāpēc tiksiet izslēgts no kopīgā darba, ko veic atbilstoši Regulai (ES) 2021/2282.

Vārds:
Uzvārds:
Organizācija/uzņēmums (*attiecīgā gadījumā*):
Valsts:
Amata nosaukums organizācijā/uzņēmumā (*attiecīgā gadījumā*):

Darbības veids (*izvēlieties attiecīgi vienu vai vairākus*):
Pārstāvis Koordinācijas grupā
Pārstāvis kopīgas klīniskās novērtēšanas apakšgrupā
Pārstāvis kopīgo zinātnisko konsultāciju apakšgrupā
Pārstāvis veselības aprūpes jauntehnoloģiju apzināšanas apakšgrupā
Pārstāvis metodisku un procedūru norādījumu izstrādes apakšgrupā
Pacients
Klīniskais eksperts
Cits attiecīgs eksperts

1. DARBS

1.1.jaut. *Vai pie veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja patlaban strādājat vai esat strādājis:*	**jā**	**nē**
— *pēdējos 5 gados tādā izpildfunkcijā kā priekšsēdētājs/priekšsēdētāja vietnieks, izpilddirektors, galvenais zinātniskais direktors, izpilddirektors/direktors/asociētais direktors (1.1.a jautājums),* — *pēdējos 3 gados funkcijā, kas saistīta ar horizontālu atbildību un nav izpildfunkcija (1.1.b jautājums),* — *pēdējos 3 gados funkcijā, kas saistīta ar atbildību par individuālu produktu (1.1.c jautājums)?* *"**veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nodarbināts**" ir jebkāda veida nepilna vai pilna laika, apmaksāta vai neapmaksāta darbošanās veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājā uzņēmumā.* *"**horizontāla atbildība**" ir vienu vai vairākas terapeitiskas jomas / pilnu produktu klāstu krustojošas vairāku veselības aprūpes tehnoloģiju atbalsta darbības, tādas kā farmakovigilance, regulatīvie jautājumi vai statistikas metodika.*		
	□	□

Funkcija	Periods (no ... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Funkcija / darbības joma	Terapeitiskā(-s) joma(-s) (attiecīgā gadījumā)
1.1.a jaut. Izpildfunkcija (*pēdējos 5 gados*)				
1.1.b jaut. Horizontāla atbildība, kura nav izpildfunkcija (*pēdējos 3 gados*)				

Funkcija	Periods (no ... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Veselības aprūpes tehnoloģijas(-u) nosaukums un attiecīgā(-s) terapeitiskā(-s) indikācija(-s)
1.1.c jaut. Atbildība par individuālu produktu (*pēdējos 3 gados*)			

1.2. jaut. *Vai funkcijā, kas ir saistīta ar atbildību par individuālu produktu, jūs strādājat vai pēdējos 3 gados esat strādājis kādā uzņēmumā vai organizācijā, kuram veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs uz līguma pamata ir nodevis tādas savas darbības kā klīniskie pētījumi, regulatīvi jautājumi, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana, mārketings vai pārdošana?* *"**uzņēmuma vai organizācijas nodarbināts**" ir jebkāda veida nepilna vai pilna laika, apmaksāta vai neapmaksāta darbošanās uzņēmumā vai organizācijā.*	**jā**	**nē**
	□	□

Uzņēmums/organizācija, kur strādā: nosaukums	Periods (no ... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Veselības aprūpes tehnoloģijas(-u) nosaukums un attiecīgā(-s) terapeitiskā(-s) indikācija(-s)

2. KONSULTATĪVA DARBĪBA

2. *jaut. Vai – neatkarīgi no tā, vai ir līgumiska vienošanās vai jebkāda veida atlīdzība – pašlaik vai pēdējos 3 gados sniedzat vai esat sniedzis konsultācijas vai veicat vai esat veicis pētījumus, arī rakstījis rakstus, kādam veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam?* *Šis jautājums **neaptver**:* — *konsultācijas, kas veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam sniegtas nacionālas vai reģionālas iestādes vai struktūras vārdā. Tāda darbība **nav** jādeklarē,* — *darbs konsultāciju uzņēmumos vai pētniecības līgumorganizācijās, kas konsultē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājus. Šāda darbība jādeklarē **1.2. jautājumā** ("Darbs"),* — *dalība konsultatīvā padomē, koordinācijas komitejā, izpildkomitejā tādā funkcijā kā sniegt konsultācijas/izteikt atzinumus par veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja (turpmāko) stratēģiju, virzību vai izstrādes darbībām. Šāda darbība jādeklarē **3. jautājumā** ("Stratēģiska padomdevēja loma"),* — *sniegt prezentācijas vai mācību kursus. Šāda darbība jādeklarē **4.2. jautājumā** ("Finansiālas intereses"), ievērojot tajā precizētos nosacījumus,* — *klīnisku pārbaužu, klīnisku pētījumu vai veiktspējas pētījumu veikšana, darbojoties kā galvenajam pētniekam vai pētniekam. Šāda darbība jādeklarē **5. jautājumā** ("Galvenais pētnieks un pētnieks").*	**jā**	**nē**
	□	□

Konsultāciju veids	Periods (no... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Veselības aprūpes tehnoloģijas(-u) nosaukums un attiecīgā(-s) terapeitiskā(-s) indikācija(-s)
2.a jaut. Ar individuālu produktu saistītas			

Konsultāciju veids	Periods (no... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Vispārīgā funkcija / darbības joma	Terapeitiskā(-s) joma(-s) (attiecīgā gadījumā)
2.b jaut. Horizontāla				

3. STRATĒĢISKA PADOMDEVĒJA FUNKCIJA

3. *jaut. Vai – neatkarīgi no tā, vai ir līgumiska vienošanās vai jebkāda veida atlīdzība – pašlaik vai pēdējos 3 gados piedalāties vai esat piedalījies (zinātniskā) konsultatīvā padomē/koordinācijas komitejā/ izpildkomitejā tādā funkcijā kā konsultēt/izteikt atzinumus par veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja (turpmāko) stratēģiju, virzību vai izstrādes darbībām?* *Šis jautājums **neaptver**:* — *iesaisti datu uzraudzības komitejās. Šāda darbība jādeklarē **5. jautājumā** ("Galvenais pētnieks un pētnieks"),* — *neatalgota dalība kopienas konsultatīvajās padomēs vai citās līdzīgās struktūrās, kuru mērķis ir dot pacientiem iespēju sniegt objektīvu ieguldījumu veselības aprūpes tehnoloģiju pētniecībā un izstrādē. Tāda darbība **nav** jādeklarē.*	**jā**	**nē**
	□	□

Funkcijas veids	Periods (no... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Veselības aprūpes tehnoloģijas(-u) nosaukums un attiecīgā(-s) terapeitiskā(-s) indikācija(-s)
3.a jaut. Ar individuālu produktu saistīta			

Funkcijas veids	Periods (no... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Vispārīgā funkcija / darbības joma	Terapeitiskā(-s) joma(-s) (attiecīgā gadījumā)
3.b jaut. Horizontāla				

4. FINANSIĀLAS INTERESES

4.1. jaut. *Vai jums pie kāda veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja pašlaik ir šāda veida finansiālas intereses:* — *(kop)īpašums, daļas un citas akcijas, akciju iegādes iespējas, regulētā tirgū tirgotas garantijas, kapitāla vērtspapīri, obligācijas. Tas neattiecas uz finansiālām interesēm, kas tiek turētas ieguldījumu fondos vai tamlīdzīgās struktūrās, ja vien tās ir diversificētas un tiek neatkarīgi pārvaldītas,* — *intelektuālā īpašuma tiesības, kuras jums pieder vai no kurām gūstat tiešu labumu?*	**jā**	**nē**
	□	□

Finansiālas intereses	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja un/vai veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukums

4.2. jaut. *Vai pašlaik izmantojat vai pēdējo 3 gadu laikā esat izmantojis:* — *veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja maksājumu prezentācijas vai mācību kursa sniegšanai, konferences/semināra/pasākuma apmeklēšanai,* — *veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja izmaksātu kompensāciju par izmaksām, kas radušās sakarā ar prezentācijas vai mācību kursa sniegšanu, konferences/semināra/pasākuma apmeklēšanu?* *Šis jautājums* ***neaptver***: — *pēdējos 3 gados tādus maksājumus / izdevumu kompensāciju no viena veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja, kā vērtība nesasniedz 1 000 EUR. Tādas intereses* ***nav*** *jādeklarē.*	**jā**	**nē**
	□	□

Finansiālas intereses	Maksājums/kompensācija tieši jums		Maksājuma/ kompensācijas datums	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja nosaukums	Terapeitiskā(-s) joma(-s) (attiecīgā gadījumā)
	Jā	**Nē**			
	□	□			

5. GALVENAIS PĒTNIEKS UN PĒTNIEKS

5. *jaut. Vai pašlaik darbojaties vai pēdējos trīs gados esat darbojies kā galvenais pētnieks vai pētnieks klīniskā pārbaudē, novērojumpētījumā, klīniskā pētījumā vai veiktspējas pētījumā?*	**jā**	**nē**
	□	□

Periods (no... līdz mēnesis, gads)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja-sponsora nosaukums (attiecīgā gadījumā)	Veselības aprūpes tehnoloģijas(-u) nosaukums un attiecīgā(-s) terapeitiskā(-s) indikācija(-s)

6. VADOŠAIS LOCEKLIS ORGANIZĀCIJĀ/IESTĀDĒ, KAS SAŅEM FINANSĒJUMU NO VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU IZSTRĀDĀTĀJIEM

6. *jaut. Vai pašlaik esat (līdz)priekšsēdētājs, priekšsēdētājs, direktors, finanšu pārvaldnieks organizācijā/ iestādē, kas kārtējā finanšu gadā vai pēdējā noslēgtajā finanšu gadā ir saņēmis tiešu finansējumu no kāda veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja vai vairākiem veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem?* *Šis jautājums* ***neaptver***: — *valsts vai reģionālu iestāžu vai struktūru finansējumu, ko veido maksas no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja. Tādas intereses* ***nav*** *jādeklarē,* — *finansējumu, kas paredzēts tam, lai organizētu neatalgotas kopienas konsultatīvās padomes vai citas līdzīgas struktūras, kuru mērķis ir dot pacientiem iespēju sniegt objektīvu ieguldījumu veselības aprūpes tehnoloģiju pētniecībā un izstrādē. Tādas intereses* ***nav*** *jādeklarē.*	**jā**	**nē**
	□	□

Organizācija/iestāde	Reģistrācijas numurs Pārredzamības reģistrā (attiecīgā gadījumā)	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja(-u) nosaukums	Kārtējais finanšu gads		Pēdējais noslēgtais finanšu gads	
			Jā	**Nē**	**Jā**	**Nē**
			□	□	□	□

7. TUVU ĢIMENES LOCEKĻU INTERESES

7. *jaut. Vai jūsu tuvajiem ģimenes locekļiem ir intereses, kas minētas 1.1.a, 1.1.b, 1.1.c un 1.2. jautājumā ("Darbs") un 4.1. jautājumā ("Finansiālas intereses")?* *"**tuvs ģimenes loceklis**" ir personas dzīvesbiedrs/-e, bērni un vecāki. "Dzīvesbiedrs/-e" ir arī partneris/-e, ar kuru personai ir reģistrētas attiecības, kas nav laulība.* *"**bērni**" ir personas un dzīvesbiedra/-es kopīgie bērni, personas bērni un dzīvesbiedra/-es bērni.*	**jā**	**nē**
	□	□

Deklarēto interešu veids	Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja un/vai veselības aprūpes tehnoloģijas nosaukums

8. CITA ATTIECĪGA INFORMĀCIJA

Vai jums ir papildu informācija, kas attiecas uz kopīgo darbu un ko vēlaties atklāt?	**jā**	**nē**
	□	□

*Lūgums to aprakstīt šeit (**nesniedzot** citu personu personas datus):*

II PIELIKUMS

Ar deklarētajām interesēm pamatoti izslēgšana no dalības kopīgajā darbā un dalības ierobežojumi

Deklarētās intereses	Periods	(Līdz)Priekšsēdētājs	Pārstāvis, arī (līdz) vērtētājs	Individuālais eksperts (pacients, klīniskais eksperts, cits attiecīgs eksperts)
1. DARBS				
1.1.a Izpildfunkcija	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	pēdējos 5 gados	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1.b Horizontāla atbildība, kura nav izpildfunkcija	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	pēdējos 3 gados	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1.c Atbildība par individuālu produktu	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	pēdējos 3 gados	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Darbs konsultāciju uzņēmumā vai pētniecības līgumorganizācijā	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	pēdējos 3 gados	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. KONSULTATĪVA DARBĪBA				
2.a Ar individuālu produktu saistīta	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	pēdējos 3 gados	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2.b Horizontāla	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	pēdējos 3 gados	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STRATĒĢISKA PADOMDEVĒJA FUNKCIJA				
3.a Ar individuālu produktu saistīta	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	Pēdējos 3 gados	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3.b Horizontāla	Patlaban	**X**	**X**	**X**
	Pēdējos 3 gados	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FINANSIĀLAS INTERESES				
4.1. (Kop)īpašums, akcijas u. tml., intelektuālā īpašuma tiesības	Patlaban	**X**	**X**	**X**

4.2. Maksājums / izdevumu kompensācija	Patlaban	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	pēdējos 3 gados	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. GALVENAIS PĒTNIEKS UN PĒTNIEKS	Patlaban	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Pēdējos 3 gados	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. VADOŠAIS LOCEKLIS ORGANIZĀCIJĀ/IESTĀDĒ, KAS SAŅEM FINANSĒJUMU NO VESELĪBAS APRŪPES TEHNOLOĢIJU IZSTRĀDĀTĀJIEM	Kārtējais finanšu gads	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Pēdējais noslēgtais finanšu gads	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. TUVĀKO ĢIMENES LOCEKĻU INTERESES	Patlaban	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Paskaidrojumi

Intereses, kuras veido interešu konfliktu, ko uzskata par nesavienojamu ar dalību kopīgajā darbā

X	Kopīgajā darbā nepiedalās

Intereses, kuras veido interešu konfliktu, ko uzskata par nesavienojamu ar noteiktu kopīgā darba funkciju un pienākumu uzņemšanos

XC	Nevar ievēlēt par priekšsēdētāju/līdzpriekšsēdētāju

Intereses, kas veido konfliktu vai potenciālu interešu konfliktu attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju vai attiecībā uz konkrētajām veselības aprūpes tehnoloģijām

RC_{HTD}	Attiecībā uz visām veselības aprūpes tehnoloģijām, kas tiek novērtētas, vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām, ko izstrādājis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, priekšsēdētāja/līdzpriekšsēdētāja amatā ir jāaizstāj
RC_{HT}	Attiecībā uz konkrētām veselības aprūpes tehnoloģijām, kas tiek novērtētas, vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām priekšsēdētāja/līdzpriekšsēdētāja amatā ir jāaizstāj
X_{HTD}	(Līdz)vērtētāja statusā un diskusijās vai lēmumu pieņemšanā par veselības aprūpes tehnoloģijām, kas tiek novērtētas, vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām, ko izstrādājis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, šo pārstāvi neiesaista Kopīgajā darbā, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģijām, kas tiek novērtētas, vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām, ko izstrādājis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs, šo individuālo ekspertu neiesaista

$\mathbf{X_{HT}}$	Ne (līdz)vērtētāja statusā, ne diskusijās vai lēmumu pieņemšanā par konkrētām vērtētajām veselības aprūpes tehnoloģijām vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām šo pārstāvi neiesaista Kopīgajā darbā, kas attiecas uz konkrētām novērtējamām veselības aprūpes tehnoloģijām vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām, šo individuālo ekspertu neiesaista
$\mathbf{X_T}$	Ne (līdz)vērtētāja statusā, ne diskusijās vai lēmumu pieņemšanā par veselības aprūpes tehnoloģijām, kas tiek novērtētas, vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām, ko izstrādājis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs šajā terapeitiskajā jomā, šo pārstāvi neiesaista Kopīgajā darbā, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģijām, kas tiek novērtētas, vai salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijām, ko izstrādājis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs šajā terapeitiskajā jomā, šo individuālo ekspertu neiesaista
$\mathbf{X_T/X_{HTD}}$*	$\mathbf{X_T}$, ja funkcija, horizontālā atbildība, prezentācija, mācību kurss, dalība konferencē/seminārā/pasākumā ir/bija saistīta ar terapeitisku jomu vai vairākām terapeitiskām jomām $\mathbf{X_{HTD}}$, ja terapeitisko jomu nevar noteikt
$\mathbf{RC_{HTD}/RC_{HT}}$**	$\mathbf{RC_{HTD}}$, ja klīnisko pārbaudi, novērojumpētījumu, klīnisko pētījumu vai veiktspējas pētījumu bija sponsorējis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs $\mathbf{RC_{HT}}$, ja klīniskā pārbaude, novērojumpētījums, klīniskais pētījums vai veiktspējas pētījums bija sponsorēts citādi, nevis ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja līdzekļiem
$\mathbf{X_{HTD}/X_{HT}}$**	$\mathbf{X_{HTD}}$, ja klīnisko pārbaudi, novērojumpētījumu, klīnisko pētījumu vai veiktspējas pētījumu ir/bija sponsorējis veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs $\mathbf{X_{HT}}$, ja klīniskā pārbaude, novērojumpētījums, klīniskais pētījums vai veiktspējas pētījums ir/bija sponsorēts citādi, nevis ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja līdzekļiem
$\mathbf{RC_{HTD}/RC_{HT}}$***	$\mathbf{RC_{HTD}}$ attiecībā uz finansiālām interesēm, kas norādītas 4.1. jautājumā, izņemot intelektuālā īpašuma tiesības veselības aprūpes tehnoloģijas jomā $\mathbf{RC_{HT}}$ attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām veselības aprūpes tehnoloģijas jomā
$\mathbf{X_{HTD}/X_{HT}}$***	$\mathbf{X_{HTD}}$ attiecībā uz finansiālām interesēm, kas norādītas 4.1. jautājumā, izņemot intelektuālā īpašuma tiesības veselības aprūpes tehnoloģijas jomā $\mathbf{X_{HT}}$ attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām veselības aprūpes tehnoloģijas jomā

"**Salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģija**" ir tāda veselības aprūpes tehnoloģija, kuru kopīgās klīniskās novērtēšanas izraudzītā apakšgrupa ir iekļāvusi pabeigtajā kopīgās klīniskās novērtēšanas tvērumā. Tādas salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijas, uz kurām vairs neattiecas patents vai papildu aizsardzība, interešu konflikta pārvaldībā neņem vērā.