

# ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1396

ze dne 10. září 2019,

**kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 106 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mají být ustanoveny odborné skupiny, aby poskytovaly vědeckou, technickou a klinickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům, oznámeným subjektům a výrobcům v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2017/745 a aby poskytovaly názory v souladu s čl. 48 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>(2)</sup>.
- (2) Konkrétně mají oznámené subjekty povinnost konzultovat s odbornými skupinami klinická hodnocení určitých vysoce rizikových zdravotnických prostředků v souvislosti s nařízením (EU) 2017/745 a hodnocení funkční způsobilosti určitých vysoce rizikových diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souvislosti s nařízením (EU) 2017/746.
- (3) Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky určila oblasti, v nichž je potřeba poskytovat konzistentní vědecké, technické a/nebo klinické poradenství. V uvedených oblastech by měly být ustanoveny odborné skupiny a měly by být vymezeny zásady jejich organizace a fungování včetně postupů pro výběr a jmenování jejich členů, aby jejich práce probíhala na nejvyšší úrovni vědecké způsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti. Seznam ustanovených odborných skupin lze na základě zkušeností nebo nově určených potřeb upravit.
- (4) Poradci v odborných skupinách by měli být jmenováni na základě objektivních kritérií a v návaznosti na veřejnou výzvu k vyjádření zájmu. Kritéria výběru zahrnutá ve výzvě k vyjádření zájmu by měla zajistit, že budou vybráni vysoce kvalifikovaní poradci s dostatečnou úrovní aktuálních klinických, vědeckých nebo technických odborných znalostí v příslušných určených oblastech a že tito poradci budou schopni jednat nezávisle a ve veřejném zájmu. Kritéria výběru by rovněž měla zajistit, aby kolektivní odborné znalosti všech vybraných poradců adekvátně pokrývaly všechny určené oblasti a aby zeměpisný původ poradců odrážel rozmanitost vědeckých a klinických přístupů v Unii.
- (5) Počet poradců, kteří mají být jmenováni do každé odborné skupiny nebo zařazeni na ústřední seznam dostupných odborníků, by měl upřesněn ve výzvě k vyjádření zájmu na základě očekávané pracovní zátěže a nezbytných odborných znalostí.
- (6) Organizace odborných skupin by měla zajistit flexibilitu, aby bylo možné využít specializované znalosti na základě vyžadovaných potřeb. Kromě poradců jmenovaných do odborných skupin by proto měl být zřízen ústřední seznam odborníků, kteří nejsou členy odborných skupin. Odborníci na uvedeném seznamu by měli být k dispozici, aby podle potřeby práci odborných skupin podporovali.
- (7) K zajištění včasného a účinného plnění svých úkolů by měly být odborné skupiny schopny zřizovat podskupiny pověřené specifickými úkoly a složené z určitého počtu jejich členů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) K usnadnění organizace odborných skupin a komunikace mezi nimi by měl být zřízen koordinační výbor složený z předsedů a místopředsedů skupin. K zajištění podpory potřebné pro účinné fungování odborných skupin by Komise měla pro odborné skupiny a koordinační výbor poskytnout sekretariát.
- (9) Odborné skupiny by měly fungovat transparentním a harmonizovaným způsobem. Za tímto účelem by měl koordinační výbor vytvořit společný jednacím řád, vnitřní pokyny a metodiky pro jejich fungování a tyto dokumenty by měly být veřejně přístupné. Společný jednacím řád, vnitřní pokyny a metodiky by měly být pravidelně přezkoumávány, aby zohledňovaly nejnovější vědecký vývoj a odrážely nejmodernější postupy.
- (10) Jakékoliv osobní údaje, s nimiž budou nakládat odborné skupiny, sekretariát nebo koordinační výbor, je potřeba zpracovávat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 <sup>(3)</sup>.
- (11) Poradci by měli dodržovat bezpečnostní pravidla na ochranu utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací Unie stanovená v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(4)</sup> a (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(5)</sup>.
- (12) S ohledem na příspěvek odborných skupin k dosažení cílů politik Unie tím, že budou poskytovat vědeckou, technickou a klinickou pomoc Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, výrobcům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746, a s přihlédnutím k zásadě nákladové efektivity by měli poradci dostávat za svou činnost adekvátní odměnu nad rámec úhrady výdajů. Výše odměny by měla odrážet rozsah práce, která je od poradců vyžadována, zejména v souvislosti s délkou a povahou jejich úkolů.
- (13) Financování činností odborných skupin by mělo být poskytováno z příslušné rozpočtové položky Komise,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

#### Ustanovení odborných skupin

1. K plnění úkolů stanovených v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745 a v čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 se ustanovuje jedna odborná skupina pro každou z těchto oblastí:

- 1) ortopedie, traumatologie, rehabilitace, revmatologie;
- 2) oběhový systém;
- 3) neurologie;
- 4) dýchací systém, anesteziologie, intenzivní péče;
- 5) endokrinologie a cukrovka;
- 6) všeobecná a plastická chirurgie a zubní lékařství;
- 7) porodnictví a gynekologie, včetně reprodukční medicíny;
- 8) gastroenterologie a hepatologie;
- 9) nefrologie a urologie;
- 10) oftalmologie;
- 11) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD)

2. Další odborná skupina se ustanovuje jako odpovědná za rozhodnutí uvedené v bodě 5.1 písm. c) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745.

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

## Článek 2

### Jmenování poradců a zřízení ústředního seznamu

1. Pro účely čl. 106 odst. 5 nařízení (EU) 2017/745 se v návaznosti na výzvu k vyjádření zájmu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky jmenují poradci do odborných skupin, a to na základě kritérií výběru stanovených v uvedené výzvě k vyjádření zájmu.
2. Ve výzvě k vyjádření zájmu uvedené v odstavci 1 se vymezí počet členů každé odborné skupiny.
3. Pro účely čl. 106 odst. 6 nařízení (EU) 2017/745 a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky se poradci, kteří splňují kritéria stanovená ve výzvě, ale nejsou jmenováni do odborné skupiny, zařadí na ústřední seznam dostupných odborníků (dále jen „ústřední seznam“).
4. Poradci se vyberou s ohledem na potřebu zajistit:
  - a) adekvátní a aktuální klinické, vědecké nebo technické odborné znalosti v oblastech uvedených v čl. 1 odst. 1;
  - b) nezávislost, nestrannost, objektivitu a absenci střetu zájmů, jak je uvedeno v článku 107 nařízení (EU) 2017/745;
  - c) vyvážené zeměpisné zastoupení.
5. Je-li to nezbytné z důvodu pracovní zátěže určité odborné skupiny nebo potřeby poskytnout určité odborné skupině požadované odborné znalosti, lze do uvedené odborné skupiny jmenovat z ústředního seznamu další poradce.
6. Je-li to nezbytné z důvodu pracovní zátěže určité odborné skupiny nebo potřeby poskytnout určité odborné skupině požadované odborné znalosti, lze do uvedené odborné skupiny přidělit pro specifické úkoly a na omezenou dobu poradce z ústředního seznamu nebo z jiné odborné skupiny.
7. Ústřední seznam lze aktualizovat vyhlášením dalších výzev k vyjádření zájmu.

## Článek 3

### Podskupiny

1. Odborná skupina může po dohodě s Komisí zřídit stálé nebo *ad hoc* podskupiny pověřené specifickými úkoly a složené z určitého počtu jejích členů.
2. Podskupiny fungují v souladu se společným jednacím řádem pro odborné skupiny uvedeném v čl. 9 odst. 1.

## Článek 4

### Funkční období

1. Poradci jsou členy odborné skupiny jmenováni na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.
2. Nesplňuje-li již poradce podmínky stanovené v člancích 12 a 15 nebo v článku 339 Smlouvy o fungování Evropské unie, vzdá-li se své funkce nebo již není schopen k práci odborné skupiny účinně přispívat, může Komise uvedeného poradce odvolat.
3. Je-li poradce odvolán během svého funkčního období, je místo uvedeného poradce jmenován pro zbývající část funkčního období náhradník z ústředního seznamu.

## Článek 5

### Volba předsedy a místopředsedy

1. Na začátku každého funkčního období uvedeného v článku 4 si každá skupina a její podskupiny zvolí ze svých členů prostou většinou předsedu a místopředsedu.

2. Funkční období předsedy a místopředsedy trvá tři roky a je obnovitelné. Nahrazení předsedy nebo místopředsedy během uvedeného funkčního období probíhá podle postupu uvedeného v odstavci 1 a je platné pro zbývající část funkčního období.

3. V případě podskupin trvá funkční období předsedy a místopředsedy od okamžiku jejich zvolení do uplynutí funkčního období dané podskupiny.

#### Článek 6

##### Pravidla hlasování

Při přijímání vědeckých stanovisek, respektive názorů v souvislosti s čl. 54 odst. 1 a čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 rozhodují odborné skupiny v souladu s čl. 106 odst. 12 nařízení (EU) 2017/745.

#### Článek 7

##### Koordinační výbor

1. V návaznosti na volbu uvedenou v článku 5 se zřídí koordinační výbor (dále jen „výbor“) složený z předsedů a místopředsedů všech odborných skupin.

2. Výbor mimo jiné:

- zajišťuje účinnou výměnu informací mezi odbornými skupinami,
- přijímá a přezkoumává společný jednací řád pro odborné skupiny v souladu s článkem 9,
- přijímá a přezkoumává vnitřní pokyny a metodiky, které budou odborné skupiny používat.

3. Výbor funguje v souladu se společným jednacím řádem uvedeným v čl. 9 odst. 1.

#### Článek 8

##### Příprava stanovisek, názorů nebo postojů

1. Pro každé připravované stanovisko, názor nebo postoj může předseda odborné skupiny nebo podskupiny jmenovat zpravodaje a spoluzpravodaje. V této souvislosti jsou všichni ostatní členové revizní členové.

2. Odborné skupiny dodržují společný jednací řád uvedený v článku 9 a jakékoliv příslušné pokyny přijaté výborem, jak jsou uvedeny v čl. 7 odst. 2 třetí odrážce.

3. V souvislosti s činnostmi odborných skupin uvedenými v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 používají odborné skupiny pokyny, které vydá Komise, jak je stanoveno v bodě 5.1 písm. h) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745.

#### Článek 9

##### Společný jednací řád

1. Na návrh útvarů Komise a po dohodě s nimi přijme výbor prostou většinou svých členů společný jednací řád pro všechny odborné skupiny.

Předsedové před přijetím společného jednacího řádu provedou ohledně jeho obsahu konzultace se svými příslušnými odbornými skupinami.

2. Společný jednací řád pro odborné skupiny mimo jiné stanoví:

- a) postupy k plnění úkolů odborných skupin uvedených v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745;
- b) pravidla zajišťující uplatňování zásad stanovených v člincích 12 až 15.

3. Výbor po dohodě s útvary Komise společný jednací řád nejméně jednou za tři roky přezkoumá a aktualizuje, aby zohledňoval nejnovější vědecký vývoj a odrážel nejmodernější postupy.

4. Společný jednací řád se veřejně zpřístupní na k tomu určené internetové stránce Komise.

## Článek 10

### Sekretariát

1. Komise zajistí pro odborné skupiny a pro výbor sekretariát (dále jen „sekretariát“).
2. Sekretariát je odpovědný za podporu nezbytnou pro účinné fungování odborných skupin. Sekretariát zejména:
  - identifikuje a řeší případné střety zájmů,
  - dohlíží na to, aby příslušné odborné skupiny konzistentně uplatňovaly kritéria stanovená v bodě 5.1 písm. c) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 v souladu s pokyny Komise uvedenými v čl. 8 odst. 3,
  - dohlíží na práci odborné skupiny uvedené v čl. 1 odst. 2,
  - sleduje dodržování společného jednacího řádu uvedeného v článku 9, pokynů a metodik uvedených v čl. 7 odst. 2 třetí odrážce a žádostí o stanoviska, názory a postoje,
  - zveřejňuje svá stanoviska, názory a postoje v souladu s čl. 106 odst. 12 druhým pododstavcem nařízení (EU) 2017/745,
  - zpracovává žádosti odborných skupin o další odborné znalosti.

## Článek 11

### Odměna

1. Poradcům se poskytuje odměna za jejich přípravnou práci a účast (osobně nebo elektronicky) na zasedáních odborné skupiny a na jiných činnostech odborných skupin, na které se vztahuje toto rozhodnutí. Odměna se stanoví podle kritérií uvedených v příloze.
2. Cestovní výdaje poradců a v příslušném případě výdaje na pobyt v souvislosti s činnostmi odborných skupin, na které se vztahuje toto rozhodnutí, hradí Komise v souladu s ustanoveními platnými v Komisi. Uvedené výdaje se hradí v rozmezí dostupných prostředků přidělených útvarům Komise v rámci každoročního postupu přidělování zdrojů.

## Článek 12

### Nezávislost, nestrannost a objektivita

1. Poradci jsou jmenováni nebo přiděleni za svou osobu. Nesmějí svou odpovědnost přenášet na jiné osoby.
2. Poradci nesmí mít finanční ani jiné zájmy v odvětví zdravotnických prostředků ani v oznámeném subjektu nebo v jakékoli jiné organizaci či odvětví, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost, nestrannost a objektivitu. Učiní prohlášení o zájmech, v němž uvedou veškeré zájmy, které by mohly ohrozit jejich nezávislost, nestrannost a objektivitu nebo které by takto mohly být důvodně vnímány, včetně jakýchkoliv relevantních okolností týkajících se jejich blízkých rodinných příslušníků.
3. Prohlášení o zájmech se předkládají písemně při odpovědi na výzvu k vyjádření zájmu.
4. Poradci aktualizují svá prohlášení o zájmech:
  - před svým jmenováním do odborné skupiny nebo před svým zařazením na ústřední seznam,
  - kdykoliv si to vyžádá změna okolností,
  - před zahájením konkrétního úkolu v odborné skupině.
5. Nejsou-li podmínky uvedené v odstavcích 1 až 4 splněny, může Komise přijmout veškerá vhodná opatření.

### Článek 13

#### **Závazek**

1. Poradci se zavazují jednat ve veřejném zájmu a dodržovat zásady uvedené v článcích 12 až 15. Za tímto účelem podepíší prohlášení o závazku.
2. Poradci reagují na žádosti a další sdělení předsedy své příslušné odborné skupiny nebo podskupiny a sekretariátu. Vynakládají nezbytné úsilí ke splnění přidělených úkolů podle svých nejlepších schopností a ve lhůtách popsanych ve společném jednacím řádu uvedeném v článku 9.

### Článek 14

#### **Transparentnost**

Činnosti odborných skupin se vykonávají transparentním způsobem. Sekretariát zejména zpřístupní veřejnosti na k tomu určené internetové stránce Komise bez zbytečného odkladu:

- a) jména poradců jmenovaných nebo přidělených do odborných skupin nebo zařazených na ústřední seznam dostupných odborníků;
- b) životopisy a prohlášení o zájmech, důvěrnosti a závazku poradců jmenovaných nebo přidělených do odborných skupin;
- c) společný jednací řád odborných skupin uvedený v článku 9;
- d) stanoviska, názory a postoje v souladu s článkem 8.

### Článek 15

#### **Důvěrnost**

1. Poradci nesmějí vyzrazovat žádné informace důvěrné povahy získané v rámci své práce v odborných skupinách nebo v důsledku jiných činností, na které se vztahuje toto rozhodnutí. Za tímto účelem podepíší prohlášení o důvěrnosti.
2. Poradci musí dodržovat bezpečnostní pravidla na ochranu utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací Unie stanovená v rozhodnutích (EU, Euratom) 2015/443 a (EU, Euratom) 2015/444.
3. Nejsou-li podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2 splněny, může Komise přijmout veškerá vhodná opatření.

### Článek 16

#### **Vstup v platnost a datum použitelnosti**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 10. září 2019.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

## ODMĚNA PORADCŮ

- Odměna poradců činí 450 EUR za každý celý pracovní den.
- Celková pracovní doba se vypočte a zaokrouhlí na nejbližší polovinu pracovního dne.
- V případě úkolů uvedených v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 je maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni, stanoven v tabulce 1.

Tabulka 1

**Maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni v případě úkolů uvedených v čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746**

	Nařízení (EU) 2017/745 čl. 54 odst. 1		Nařízení (EU) 2017/746 čl. 48 odst. 6
	Rozhodnutí, zda má být vypracováno vědecké stanovisko (ano/ne)	Vypracování a poskytnutí vědeckého stanoviska	Poskytnutí názoru na funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku <i>in vitro</i>
Předseda/místopředseda	Není použitelné	2	2
Zpravodaj	1	5	4
Spoluzpravodaj	1	5	4
Revizní členové (*)	Není použitelné	0,5	0,5
Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	Není použitelné	2	2

(\*) Poradci příslušné odborné skupiny nebo podskupiny, kteří validují stanovisko nebo názor zpravodaje a spoluzpravodaje.

- V případě úkolů uvedených v čl. 55 odst. 3, čl. 61 odst. 2, čl. 106 odst. 10 písm. a) až f) a čl. 106 odst. 11 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746, rozdělených do kategorií podle jejich úrovně složitosti, je maximální počet pracovních dnů stanoven v tabulce 2.

Tabulka 2

**Maximální počet pracovních dnů, za které mohou být odborníci odměněni v případě úkolů uvedených v čl. 55 odst. 3, čl. 61 odst. 2, čl. 106 odst. 10 písm. a) až f) a čl. 106 odst. 11 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746**

Složitost úkolu (orientační kritéria (*))	Funkce	Příspěvek v ekvivalentech celých dnů
<b>Kategorie I – jednoduchá záležitost</b> — stanovisko založené na zkoumání nízkého objemu údajů, dokumentů a literatury — bez konzultace jiných vědeckých subjektů — bez informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně méně než tři měsíce	Předseda	2
	Zpravodaj	3
	Spoluzpravodaj	3
	Revizní člen	0,5
	Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	1

Složitost úkolu (orientační kritéria (*))	Funkce	Příspěvek v ekvivalentech celých dnů
<b>Kategorie II – složitá záležitost</b> — stanovisko založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně tři až šest měsíců	Předseda	3
	Zpravodaj	5
	Spoluzpravodaj	5
	Revizní člen	1
	Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	2
<b>Kategorie III – velmi složitá záležitost</b> — stanovisko založené na značném objemu údajů, dokumentů a literatury — nutnost zkoumání vysokého objemu zpětné vazby po případné konzultaci jiných vědeckých subjektů — nutnost zkoumání velkého množství informací od zúčastněných stran včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků — splnění úkolu za orientačně více než šest měsíců	Předseda	4
	Zpravodaj	7
	Spoluzpravodaj	7
	Revizní člen	2
	Poradci přidělení podle čl. 2 odst. 6 tohoto rozhodnutí	2

(\*) Každé z těchto kritérií může být uplatněno nezávisle.

5. Odměna je podmíněna splněním příslušných úkolů podle společného jednacího řádu.