

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1396 DE LA COMMISSION

du 10 septembre 2019

**portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 106, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Des groupes d'experts doivent être désignés afin de fournir une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), aux États membres, aux organismes notifiés et aux fabricants en rapport avec l'application du règlement (UE) 2017/745 et afin de communiquer leurs points de vue conformément à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) En particulier, les organismes notifiés sont tenus de procéder à des consultations de groupes d'experts sur les évaluations cliniques de certains dispositifs médicaux à haut risque dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 et sur les évaluations des performances de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque dans le cadre du règlement (UE) 2017/746.
- (3) La Commission, en concertation avec le GCDM, a identifié des domaines dans lesquels il est nécessaire de fournir des conseils scientifiques, techniques et/ou cliniques cohérents. Les groupes d'experts devraient être désignés dans ces domaines et les principes de leur organisation et de leur fonctionnement devraient être définis, y compris les procédures de sélection et de nomination de leurs membres, de manière à garantir qu'ils travaillent selon les critères de compétences scientifiques, d'impartialité, d'indépendance et de transparence les plus élevés. La liste des groupes d'experts désignés peut être révisée, en fonction de l'expérience acquise ou des nouveaux besoins identifiés.
- (4) Les conseillers dans les groupes d'experts devraient être nommés sur la base de critères objectifs et à la suite d'un appel public à manifestation d'intérêt. Les critères de sélection inclus dans l'appel à manifestation d'intérêt devraient garantir que des conseillers hautement qualifiés possédant un niveau suffisant d'expertise clinique, scientifique ou technique de pointe dans les domaines pertinents identifiés soient sélectionnés et que les conseillers puissent agir en toute indépendance et dans l'intérêt général. Les critères de sélection devraient également garantir que l'expertise collective de tous les conseillers sélectionnés couvre de manière adéquate tous les domaines identifiés et que leur origine géographique reflète la diversité des approches scientifiques et cliniques dans l'Union.
- (5) Le nombre de conseillers devant être nommés dans chaque groupe d'experts ou inscrits sur la liste centrale d'experts disponibles devrait être précisé dans l'appel à manifestation d'intérêt, sur la base de la charge de travail attendue et de l'expertise nécessaire.
- (6) L'organisation des groupes d'experts devrait être suffisamment flexible pour permettre le déploiement de connaissances spécialisées en fonction des besoins. Outre les conseillers nommés auprès des groupes d'experts, il convient donc d'établir une liste centrale de conseillers qui ne sont pas membres de groupes d'experts. Les conseillers figurant sur cette liste devraient être disponibles pour soutenir les travaux des groupes d'experts, le cas échéant.
- (7) Afin d'exercer leurs tâches de manière efficace et en temps utile, les groupes d'experts devraient pouvoir créer des sous-groupes chargés de tâches spécifiques et composés d'un certain nombre de leurs membres.

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

- (8) Afin de faciliter l'organisation des groupes d'experts et la communication entre eux, il convient d'établir un comité de coordination composé des présidents et vice-présidents des groupes. Afin d'apporter le soutien nécessaire au fonctionnement efficace des groupes d'experts, la Commission devrait assurer un secrétariat pour les groupes d'experts et le comité de coordination.
- (9) Les groupes d'experts devraient agir de manière transparente et harmonisée. À cette fin, un règlement intérieur commun, des orientations internes et des méthodologies pour leur fonctionnement devraient être établis par le comité de coordination et être accessibles au public. Le règlement intérieur commun, les orientations internes et les méthodologies devraient faire l'objet d'un réexamen régulier afin de garantir qu'ils tiennent compte des dernières évolutions scientifiques et reflètent les pratiques les plus récentes.
- (10) Toute donnée à caractère personnel recueillie par les groupes d'experts, le secrétariat ou le comité de coordination doit être traitée conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (11) Les conseillers devraient respecter les règles de sécurité concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne et des informations sensibles non classifiées, énoncées dans les décisions de la Commission (UE, Euratom) 2015/443 <sup>(4)</sup> et (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(5)</sup>.
- (12) Étant donné la contribution des groupes d'experts à la réalisation des objectifs des politiques de l'Union, par la fourniture d'une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission, au GCDM, aux fabricants et aux organismes notifiés en rapport avec l'application du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 et compte tenu du principe du rapport coût-efficacité, les conseillers devraient percevoir pour leurs activités une rémunération appropriée allant au-delà du remboursement des frais. Le niveau de rémunération devrait refléter l'ampleur du travail exigé des conseillers, notamment en ce qui concerne la durée et la nature de leurs tâches.
- (13) Le financement des activités des groupes d'experts devrait être assuré par la ligne budgétaire correspondante de la Commission,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

#### **Désignation des groupes d'experts**

1. Un groupe d'experts est désigné dans chacun des domaines suivants pour accomplir les tâches prévues à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746:

- 1) Orthopédie, traumatologie, réhabilitation, rhumatologie;
- 2) Appareil circulatoire;
- 3) Neurologie;
- 4) Appareil respiratoire, anesthésie, soins intensifs;
- 5) Endocrinologie et diabète;
- 6) Chirurgie générale et plastique et dentisterie;
- 7) Gynécologie-obstétrique, y compris médecine de la reproduction;
- 8) Gastro-entérologie et hépatologie;
- 9) Néphrologie et urologie;
- 10) Ophtalmologie;
- 11) Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. Un groupe d'experts supplémentaire est désigné pour se charger de la décision visée à l'annexe IX, section 5.1, point c), du règlement (UE) 2017/745.

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

<sup>(4)</sup> Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

<sup>(5)</sup> Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

*Article 2***Nomination des conseillers et établissement de la liste centrale**

1. Aux fins de l'article 106, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745, les conseillers sont nommés auprès des groupes d'experts à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt et après consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), sur la base des critères de sélection définis dans ledit appel à manifestation d'intérêt.
2. Le nombre de membres de chaque groupe d'experts est déterminé dans l'appel à manifestation d'intérêt visé au paragraphe 1.
3. Aux fins de l'article 106, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/745 et après consultation du GCDM, les conseillers qui satisfont aux critères définis dans l'appel à manifestation d'intérêt mais ne sont pas nommés auprès d'un groupe d'experts sont inscrits sur une liste centrale d'experts disponibles (ci-après la «liste centrale»).
4. Les conseillers sont sélectionnés dans le souci d'assurer:
  - a) une expertise clinique, scientifique ou technique de pointe dans les domaines visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1;
  - b) l'indépendance, l'impartialité, l'objectivité et l'absence de conflit d'intérêts, comme indiqué à l'article 107 du règlement (UE) 2017/745;
  - c) une représentation géographique équilibrée.
5. Lorsque la charge de travail d'un groupe d'experts donné ou la nécessité de fournir l'expertise requise à un groupe d'experts donné l'oblige, des conseillers supplémentaires peuvent être nommés auprès de ce groupe d'experts à partir de la liste centrale.
6. Lorsque la charge de travail d'un groupe d'experts donné ou la nécessité de fournir l'expertise requise à un groupe d'experts donné l'oblige, des conseillers inscrits sur la liste centrale ou membres d'un autre groupe d'experts peuvent être affectés auprès du groupe d'experts concerné pour des tâches spécifiques et pour une période limitée.
7. La liste centrale peut être mise à jour en lançant de nouveaux appels à manifestation d'intérêt.

*Article 3***Sous-groupes**

1. Un groupe d'experts peut, en accord avec la Commission, établir des sous-groupes permanents ou ad hoc chargés de tâches spécifiques et composés d'un certain nombre de ses membres.
2. Les sous-groupes agissent dans le respect du règlement intérieur commun des groupes d'experts, visé à l'article 9, paragraphe 1.

*Article 4***Mandat**

1. Les conseillers sont nommés membres d'un groupe d'experts pour un mandat de trois ans, renouvelable.
2. La Commission peut révoquer un conseiller, lorsque celui-ci ne remplit plus les conditions énoncées aux articles 12 et 15 ou à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, démissionne ou n'est plus en mesure de contribuer efficacement aux travaux du groupe d'experts.
3. Lorsqu'un conseiller est révoqué au cours de son mandat, son remplaçant est nommé à partir de la liste centrale pour le reste du mandat.

*Article 5***Élection du président et du vice-président**

1. Au début de chaque mandat visé à l'article 4, chaque groupe et ses sous-groupes élisent, à la majorité simple, un président et un vice-président parmi leurs membres.

2. Le mandat du président et du vice-président est de trois ans et est renouvelable. Tout remplacement du président ou du vice-président pendant ce mandat est effectué conformément à la procédure visée au paragraphe 1 et est valable pour le reste du mandat.

3. En ce qui concerne les sous-groupes, le mandat du président et du vice-président débute au moment de leur élection et prend fin à l'expiration du mandat du sous-groupe.

#### Article 6

### Règles de vote

Lorsqu'il adopte des avis scientifiques ou des points de vue, selon le cas, dans le cadre de l'article 54, paragraphe 1, et de l'article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746, le groupe d'experts prend ses décisions conformément à l'article 106, paragraphe 12, du règlement (UE) 2017/745.

#### Article 7

### Comité de coordination

1. Un comité de coordination (ci-après le «comité») composé des présidents et vice-présidents de tous les groupes d'experts est établi à la suite de l'élection visée à l'article 5.

2. Entre autres, le comité:

- assure un échange d'informations efficace entre les groupes d'experts,
- adopte et révisé le règlement intérieur commun des groupes d'experts, conformément à l'article 9,
- adopte et révisé les orientations internes et les méthodologies devant être utilisées par les groupes d'experts.

3. Le comité agit conformément au règlement intérieur commun visé à l'article 9, paragraphe 1.

#### Article 8

### Préparation des avis, points de vue ou positions

1. Pour chaque avis, point de vue ou position en préparation, le président du groupe d'experts ou du sous-groupe peut désigner un rapporteur et un co-rapporteur. Dans ce contexte, tous les autres membres agissent en tant que membres vérificateurs.

2. Les groupes d'experts respectent le règlement intérieur commun visé à l'article 9 et toute orientation pertinente adoptée par le comité, visée à l'article 7, paragraphe 2, troisième tiret.

3. Dans le cadre des activités des groupes d'experts visées à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745, les groupes d'experts utilisent les orientations que la Commission doit fournir conformément à l'annexe IX, section 5.1, point h), du règlement (UE) 2017/745.

#### Article 9

### Règlement intérieur commun

1. Sur proposition des services de la Commission et en accord avec ceux-ci, le comité adopte un règlement intérieur commun pour tous les groupes d'experts à la majorité simple de ses membres.

Les présidents consultent leurs groupes d'experts respectifs sur le contenu du règlement intérieur commun avant son adoption.

2. Le règlement intérieur commun des groupes d'experts prévoit entre autres:

- a) des procédures pour l'exécution des tâches des groupes d'experts visées à l'article 106, paragraphes 9 et 10, du règlement (UE) 2017/745;
- b) des règles garantissant l'application des principes énoncés aux articles 12 à 15.

3. Le comité, en accord avec les services de la Commission, réexamine le règlement intérieur commun au moins tous les 3 ans et le met à jour pour faire en sorte qu'il tienne compte des dernières évolutions scientifiques et reflète les pratiques les plus récentes.

4. Le règlement intérieur commun est accessible au public sur un site web spécifique de la Commission.

*Article 10***Secrétariat**

1. La Commission assure un secrétariat (ci-après le «secrétariat») pour les groupes d'experts et le comité.
2. Le secrétariat est chargé d'apporter le soutien nécessaire au fonctionnement efficace des groupes d'experts. En particulier, le secrétariat:
  - identifie et gère les conflits d'intérêts potentiels,
  - supervise l'application cohérente des critères énoncés à l'annexe IX, section 5.1, point c), du règlement (UE) 2017/745 par le panel d'experts compétent, conformément aux orientations de la Commission visées à l'article 8, paragraphe 3,
  - supervise les travaux du groupe d'experts visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2,
  - contrôle le respect du règlement intérieur commun visé à l'article 9, des orientations et des méthodologies visées à l'article 7, paragraphe 2, troisième tiret, et des demandes d'avis, de points de vue et de positions,
  - publie leurs avis, points de vue et positions conformément à l'article 106, paragraphe 12, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745,
  - traite les demandes d'expertise complémentaire émanant des groupes d'experts.

*Article 11***Rémunération**

1. Les conseillers sont rémunérés pour leurs travaux préparatoires et leur participation (en personne ou par voie électronique) aux réunions du groupe d'experts et aux autres activités des groupes d'experts régies par la présente décision. La rémunération est établie conformément aux critères fixés en annexe.
2. Les frais de déplacement et, le cas échéant, de séjour supportés par les conseillers dans le cadre des activités des groupes d'experts régies par la présente décision sont remboursés par la Commission conformément aux dispositions en vigueur à la Commission. Ces frais sont remboursés dans les limites des crédits disponibles alloués aux services de la Commission dans le cadre de la procédure annuelle d'allocation de ressources.

*Article 12***Indépendance, impartialité et objectivité**

1. Les conseillers sont nommés ou affectés à titre personnel. Ils ne doivent déléguer leurs responsabilités à aucune autre personne.
2. Les conseillers ne doivent avoir aucun intérêt financier ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux ni dans un organisme notifié ou toute autre organisation ou secteur, qui serait de nature à compromettre leur indépendance, leur impartialité et leur objectivité. Ils font une déclaration d'intérêt dans laquelle ils communiquent tout intérêt susceptible de compromettre, ou dont on peut raisonnablement penser qu'il est susceptible de compromettre, leur indépendance, leur impartialité et leur objectivité, en particulier toute information pertinente concernant les membres de leur famille proche.
3. Les déclarations d'intérêts sont présentées par écrit, lors de la candidature en réponse à l'appel à manifestation d'intérêt.
4. Les conseillers mettent à jour leur déclaration d'intérêts:
  - avant la nomination auprès d'un groupe d'experts ou avant l'inscription sur la liste centrale,
  - chaque fois qu'un changement de circonstances l'exige,
  - avant le début d'une tâche spécifique au sein du groupe d'experts.
5. Lorsque les obligations visées aux paragraphes 1 à 4 ne sont pas remplies, la Commission peut prendre toutes les mesures appropriées.

*Article 13***Engagement**

1. Les conseillers s'engagent à agir dans l'intérêt général et à respecter les principes énoncés aux articles 12 à 15. À cette fin, ils signent une déclaration d'engagement.
2. Les conseillers répondent aux demandes et autres communications émanant du président de leur groupe d'experts ou sous-groupe et du secrétariat. Ils déploient les efforts nécessaires pour mener à bien les tâches qui leur sont assignées au mieux de leurs possibilités et dans les délais prévus par le règlement intérieur commun visé à l'article 9.

*Article 14***Transparence**

Les activités des groupes d'experts sont menées de manière transparente. En particulier, le secrétariat met à la disposition du public sur un site internet spécifique de la Commission, dans les meilleurs délais:

- a) le nom des conseillers nommés ou affectés auprès des groupes d'experts ou inscrits sur la liste centrale d'experts disponibles;
- b) le curriculum vitae et les déclarations d'intérêts, de confidentialité et d'engagement des conseillers nommés ou affectés auprès des groupes d'experts;
- c) le règlement intérieur commun des groupes d'experts visé à l'article 9;
- d) les avis, points de vue et positions visés à l'article 8.

*Article 15***Confidentialité**

1. Les conseillers ne divulguent aucune information de nature confidentielle obtenue dans le cadre de leurs travaux au sein des groupes d'experts ou du fait d'autres activités régies par la présente décision. À cette fin, ils signent une déclaration de confidentialité.
2. Les conseillers respectent les règles de sécurité concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne et des informations sensibles non classifiées, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443 et (UE, Euratom) 2015/444.
3. Lorsque les obligations visées aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas remplies, la Commission peut prendre toutes les mesures appropriées.

*Article 16***Entrée en vigueur et date d'application**

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 10 septembre 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

## RÉMUNÉRATION DES CONSEILLERS

1. La rémunération des conseillers est de 450 EUR pour chaque journée de travail complète.
2. Le temps de travail total est calculé et arrondi à la demi-journée de travail la plus proche.
3. Pour les tâches visées à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746, le nombre maximal de jours de travail pour lesquels les experts peuvent être rémunérés est indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1

**Nombre maximal de jours de travail pour lesquels les experts peuvent être rémunérés pour les tâches visées à l'article 54, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746**

	Règlement (UE) 2017/745 Article 54, paragraphe 1		Règlement (UE) 2017/746 Article 48, paragraphe 6
	Décision sur l'opportunité d'élaborer un avis scientifique (oui/non)	Élaboration et fourniture d'un avis scientifique	Fourniture d'un point de vue sur les performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro
Président/vice-président	Sans objet	2	2
Rapporteur	1	5	4
Co-rapporteur	1	5	4
Membre vérificateur (*)	Sans objet	0,5	0,5
Conseiller affecté conformément à l'article 2, paragraphe 6, de la présente décision	Sans objet	2	2

(\*) Conseiller du groupe d'experts ou sous-groupe concerné qui valide l'avis ou le point de vue produit par le rapporteur et le co-rapporteur

4. Pour les tâches visées à l'article 55, paragraphe 3, à l'article 61, paragraphe 2, à l'article 106, paragraphe 10, points a) à f), et paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746, réparties en catégories en fonction de leur degré de complexité, le nombre maximal de jours de travail est précisé dans le tableau 2.

Tableau 2

**Nombre maximal de jours de travail pour lesquels les experts peuvent être rémunérés pour les tâches visées à l'article 55, paragraphe 3, à l'article 61, paragraphe 2, à l'article 106, paragraphe 10, points a) à f), et paragraphe 11, du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746**

Complexité de la tâche (critères indicatifs (*))	Rôle	Indemnité en équivalents journée complète
<b>Catégorie I – sujet simple</b> — avis fondé sur l'examen d'un faible volume de données, de documents et de publications — pas de consultation d'autres organismes scientifiques — pas d'information disponible auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé — à titre indicatif, moins de trois mois pour accomplir la tâche	Président	2
	Rapporteur	3
	Co-rapporteur	3
	Membre vérificateur	0,5
	Conseiller affecté conformément à l'article 2, paragraphe 6, de la présente décision	1

Complexité de la tâche (critères indicatifs (*))	Rôle	Indemnité en équivalents journée complète
<b>Catégorie II – sujet complexe</b> — avis fondé sur l'examen d'un volume important de données, de documents et de publications — informations issues de la consultation éventuelle d'autres organismes scientifiques à examiner — informations disponibles auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé, à examiner — à titre indicatif, de trois à six mois pour accomplir la tâche	Président	3
	Rapporteur	5
	Co-rapporteur	5
	Membre vérificateur	1
	Conseiller affecté conformément à l'article 2, paragraphe 6, de la présente décision	2
<b>Catégorie III – sujet très complexe</b> — avis fondé sur l'examen d'un volume important de données, de documents et de publications — volume élevé d'informations issues de la consultation éventuelle d'autres organismes scientifiques à examiner — grand nombre d'informations disponibles auprès des parties prenantes, y compris des organisations de patients et des professionnels de la santé, à examiner — à titre indicatif, plus de six mois pour accomplir la tâche	Président	4
	Rapporteur	7
	Co-rapporteur	7
	Membre vérificateur	2
	Conseiller affecté conformément à l'article 2, paragraphe 6, de la présente décision	2

(\*) Chacun de ces critères peut être appliqué de manière indépendante.

5. La rémunération est subordonnée à l'accomplissement des tâches correspondantes conformément au règlement intérieur commun.