

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1396

tal-10 ta' Settembru 2019

li tistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-hatra ta' gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 106(1) tiegħu

Billi:

- (1) Għandhom jinhatru gruppi ta' esperti sabiex jipprovdu għajjnuna xjentifika u assistenza klinika lill-Kummissjoni, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, lill-Istati Membri, lil korpi nnotifikati u lil manifatturi fir-rigward tal-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 u sabiex jipprovdu fehmiet skont l-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (2) Il-korpi notifikati, b'mod partikolari huma mitluba jwettqu konsultazzjonijiet ta' gruppi ta' esperti dwar evalwazzjonijiet kliniċi ta' ċerti apparati mediċi ta' riskju għoli fil-kuntest tar-Regolament (UE) 2017/745 u dwar evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni ta' ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* ta' riskju għoli fil-kuntest tar-Regolament (UE) 2017/746.
- (3) Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni mal-MDCG, identifikat oqsma li fihom huwa meħtieġ l-għoti ta' parir xjentifiku, tekniku u/jew kliniku konsistenti. Jenħtieġ li jinhatru gruppi ta' esperti f'dawk l-oqsma u li l-prinċipji tal-organizzazzjoni u l-operat tagħhom jiġu definiti, inklużi l-proċeduri għall-għażla u l-hatra tal-membri tagħhom, sabiex jiġi żgurat li jaħdmu skont l-ogħla kompetenza xjentifika, imparzjalità, indipendenza u trasparenza. Il-lista ta' gruppi ta' esperti magħżula tista' tiġi riveduta, abbażi tal-esperjenza jew tal-htigijiet li jkunu għadhom kemm ġew identifikati.
- (4) Il-konsulenti fil-gruppi ta' esperti jenħtieġ li jinhatru abbażi ta' kriterji oġġettivi u wara sejha pubblika għal espressjoni ta' interess. Il-kriterji tal-għażla inklużi fis-sejha għal espressjoni ta' interess jenħtieġ li jiżguraw li jintgħażlu konsulenti bi kwalifiki għoljin b'livell suffiċjenti ta' kompetenza klinika, xjentifika jew teknika aġġornata fl-oqsma identifikati rilevanti, u li dawn ikunu jistgħu jaġixxu b'mod indipendenti u fl-interess pubbliku. Il-kriterji tal-għażla jenħtieġ li jiżguraw ukoll li l-kompetenza kollettiva tal-konsulenti kollha magħżula tkopri b'mod adegwat l-oqsma kollha identifikati u li l-origini ġeografika tal-konsulenti tirrifletti d-diversità tal-approċċi xjentifiċi u kliniċi fl-Unjoni.
- (5) In-numru ta' konsulenti li għandhom jinhatru għal kull grupp ta' esperti jew li jiddaħhlu fil-lista ċentrali ta' esperti disponibbli jenħtieġ li jiġi speċifikat fis-sejha għal espressjoni ta' interess, abbażi tal-ammont ta' xogħol mistenni u l-għarfien espert meħtieġ.
- (6) L-organizzazzjoni tal-gruppi ta' esperti jenħtieġ li tiżgura l-flessibbiltà sabiex ikun jista' jintuza għarfien speċjalizzat ibbażat fuq il-htigijiet meħtieġa. Minbarra l-konsulenti mahtura fil-gruppi ta' esperti, jenħtieġ għalhekk li tiġi stabbilita lista ċentrali ta' konsulenti li mhumiex membri ta' gruppi ta' esperti. Il-konsulenti fuq dik il-lista jenħtieġ li jkunu disponibbli biex jappoġġjaw ix-xogħol tal-gruppi ta' esperti kif meħtieġ.
- (7) Sabiex jiġi żgurat it-twettiq f'waqt u effiċjenti tal-kompiti tagħhom, il-gruppi ta' esperti jenħtieġ li jkunu jistgħu jistabbilixxu sottogruppi fdati b'kompiti speċifiċi u magħmula minn ċertu numru ta' membri tagħhom.

⁽¹⁾ ĠUL 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠUL 117, 5.5.2017, p. 176).

- (8) Sabiex tiġi ffacilitata l-organizzazzjoni tal-gruppi ta' esperti u l-komunikazzjoni bejniethom, jenhtieg li jiġi stabbilit kumitat ta' koordinazzjoni magħmul mill-Presidenti u mill-Viċi Presidenti tal-gruppi. Sabiex jiġi żgurat l-appoġġ meħtieġ għall-funzjonament effiċjenti tal-gruppi ta' esperti, il-Kummissjoni jenhtieg li tipprovdri segretarjat għall-gruppi ta' esperti u għall-kumitat ta' koordinazzjoni.
- (9) Il-gruppi ta' esperti jenhtieg li joperaw b'mod trasparenti u armonizzati. Għal dan il-għan, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli ta' proċedura komuni, gwida interna u metodoloġiji għall-operat tagħhom mill-kumitat ta' koordinazzjoni u dawn għandhom ikunu aċċessibbli pubblikament. Ir-regoli ta' proċedura komuni, il-gwida interna u l-metodoloġiji jenhtieg li jiġu riveduti regolarment sabiex jiġi żgurat li jqisu l-aktar żviluppi xjentifiċi riċenti u jirriflettu prattika mill-aktar avvanzata.
- (10) Kwalunkwe *data* personali ttrattata mill-gruppi ta' esperti, mis-Segretarjat jew mill-kumitat ta' koordinazzjoni għandha tiġi pproċessata f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (11) Il-konsulenti jenhtieg li jikkonformaw mar-regoli dwar is-sigurtà fir-rigward tal-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata u informazzjoni mhux klassifikata sensitiva tal-Unjoni, stabbiliti fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ u (UE, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) Minhabba l-kontribuzzjoni ta' gruppi ta' esperti biex jinkisbu l-għanijiet tal-politiki tal-Unjoni, billi tiġi pprovduta għajjnuna xjentifika, teknika u klinika lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-manifatturi u lill-korpi nnotifikati fir-rigward tal-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 u tar-Regolament (UE) 2017/746, u filwaqt li jqisu l-prinċipju tal-kosteffettività, jenhtieg li l-konsulenti jirċievu remunerazzjoni adegwata għall-attivitajiet tagħhom, lil hinn mir-rimborż tal-ispejjeż. Il-livell ta' remunerazzjoni jenhtieg li jirrifletti l-firxa tax-xogħol meħtieġ mill-konsulenti, b'mod partikolari fir-rigward tat-tul ta' żmien u n-natura tal-kompiti tagħhom.
- (13) Il-finanzjament tal-attivitajiet tal-grupp ta' esperti jenhtieg li jiġi pprovdut mil-linja baġitarja rilevanti tal-Kummissjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-hatra ta' gruppi ta' esperti

1. Jintgħazel grupp ta' esperti wiehed f'kull wiehed mill-oqsma li ġejjin biex jissodisfa l-kompiti stabbiliti fil-paragrafi 9 u 10 tal-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745 u fil-paragrafu 6 tal-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2017/746:

- (1) Ortopedija, trawmatoloġija, riabilitazzjoni, reumatoloġija;
- (2) Sistema ċirkulatorja;
- (3) Newroloġija
- (4) Sistema Respiratorja, anesteżjoloġija, kura intensiva;
- (5) Endokrinoloġija u dijabete;
- (6) Kirurgija ġenerali u plastika u dentistorja;
- (7) Ostetrika u ginekoloġika, inkluż il-mediċina riproduttiva;
- (8) Gastroenteroloġija u epatoloġija;
- (9) Nefroloġija u uroloġija;
- (10) Oftalmoloġija;
- (11) Apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVD).

2. Jintgħazel grupp ta' esperti addizzjonali biex ikun inkarigat mid-deċiżjoni msemmija fil-punt (c) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745.

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (GU L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41).

⁽⁵⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (GU L 72, 17.3.2015, p. 53).

Artikolu 2

Il-ħatra tal-konsulenti u l-istabbiliment tal-lista ċentrali

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 106(5) tar-Regolament (UE) 2017/745, għandhom jinhatru esperti mal-gruppi ta' esperti wara sejha għal espressjoni ta' interess u konsultazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku ("il-MDCG"), ibbażata fuq il-kriterji tal-għażla stipulati f'dik is-sejha għal espressjoni ta' interess.
2. L-għadd ta' membri ta' kull grupp ta' esperti għandu jiġi ddeterminat fis-sejha għal espressjoni ta' interess imsemmija fil-paragrafu 1.
3. Għall-finijiet tal-Artikolu 106(6) tar-Regolament (UE) 2017/745 u wara konsultazzjoni mal-MDCG, il-konsulenti li jissodisfaw il-kriterji stipulati fis-sejha iżda li ma jinhatrux għal grupp ta' esperti għandhom jiġu inklużi f'lista ċentrali ta' esperti disponibbli (il-"lista ċentrali").
4. Il-konsulenti għandhom jintgħażlu fir-rigward tal-ħtieġa biex tiġi żgurata:
 - (a) kompetenza klinika, xjentifika jew teknika adegwata u aġġornata fl-oqsma msemmija fl-Artikolu 1(1);
 - (b) indipendenza, imparzjalità, oġġettività u n-nuqqas ta' kunflitt ta' interess kif deskritt fl-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2017/745;
 - (c) rappreżentazzjoni geografika bbilancjata.
5. Meta jkun meħtieġ, minhabba l-ammont ta' xogħol ta' grupp ta' esperti partikolari jew minhabba l-ħtieġa li tiġi pprovduta l-kompetenza meħtieġa lil grupp ta' esperti partikolari, jistgħu jinhatru konsulenti addizzjonali għal dak il-grupp ta' esperti mil-lista ċentrali.
6. Meta jkun meħtieġ minhabba l-ammont ta' xogħol ta' grupp ta' esperti partikolari jew il-ħtieġa li tiġi pprovduta l-kompetenza meħtieġa lil grupp ta' esperti partikolari, konsulenti fil-lista ċentrali jew fi grupp ta' esperti iehor jistgħu jiġu assenjati lil dak il-grupp ta' esperti għal kompiti speċifiċi u għal perjodu ta' żmien limitat.
7. Il-lista ċentrali tista' tiġi aġġornata billi jitnedew sejhiet sussegwenti għal espressjoni ta' interess.

Artikolu 3

Sottogrupperi

1. Grupp ta' esperti jista', bi qbil mal-Kummissjoni, jistabbilixxi sottogrupperi permanenti jew *ad hoc* f'dati b'kompiti speċifiċi u magħmulin minn ċertu numru ta' membri tiegħu.
2. Is-sottogrupperi għandhom joperaw skont ir-regoli ta' proċedura komuni għall-grupperi ta' esperti, imsemmija fl-Artikolu 9(1).

Artikolu 4

Mandat

1. Il-konsulenti għandhom jinhatru bħala membri ta' grupp ta' esperti għal perjodu ta' tliet snin, bil-possibbiltà ta' tiġdid.
2. Meta konsulent ma jibqax jikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 12 u 15 jew fl-Artikolu 339 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, jirriżenja jew ma jibqax kapaċi jikkontribwixxi b'mod effettiv għall-ħidma tal-grupp ta' esperti, il-Kummissjoni tista' tkeċċi lil dak il-konsulent.
3. Meta konsulent jitkeċċa waqt il-mandat tiegħu jew tagħha, għandu jinhatar sostitut għal dak il-konsulent għall-bqija tal-mandat mil-lista ċentrali.

Artikolu 5

Elezzjoni tal-President u tal-Viċi President

1. Fil-bidu ta' kull mandat imsemmi fl-Artikolu 4, kull grupp u s-sottogrupperi tiegħu għandhom, billi jaġixxu b'maġġoranza sempliċi, jaġġzlu President u Viċi President minn fost il-membri tiegħu.

2. Il-mandat tal-President u dak tal-Viċi President għandu jkun ta' tliet snin, u dan għandu jkun jista' jiġġedded. Kull sostituzzjoni tal-President jew tal-Viċi President matul dak il-mandat għandha ssir skont il-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 u għandha tkun valida għall-bqija tal-mandat.
3. Fir-rigward tas-sottogruppi, il-mandat tal-President u dak tal-Viċi President għandu jibda mill-mument tal-elezzjoni tagħhom u għandu jintemm mal-iskadenza tal-mandat tas-sottogrupp.

Artikolu 6

Regoli tal-votazzjoni

Meta jadotta opinjonijiet jew fehmiet xjentifiċi, kif applikabbli, fil-kuntest tal-Artikoli 54(1) u 61(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 u tal-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746, il-grupp ta' esperti għandu jiehu deċiżjonijiet skont l-Artikolu 106(12) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 7

Kumitat ta' koordinament

1. Għandu jiġi stabbilit kumitat ta' koordinament (il-“Kumitat”) magħmul mill-Presidenti u mill-Viċi Presidenti tal-gruppi ta' esperti kollha wara l-elezzjoni msemmija fl-Artikolu 5.
2. Il-Kumitat jista', *inter alia*:
 - jiżgura l-iskambju effettiv ta' informazzjoni bejn il-gruppi ta' esperti;
 - jadotta u jirrevedi r-regoli ta' proċedura komuni għall-gruppi ta' esperti skont l-Artikolu 9;
 - jadotta u jirrevedi l-gwida interna u l-metodoloġiji li għandhom jintużaw mill-gruppi ta' esperti.
3. Il-Kumitat għandu jopera skont ir-regoli ta' proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 9(1).

Artikolu 8

Thejija tal-opinjonijiet, tal-fehmiet jew tal-pożizzjonijiet

1. Għal kull opinjoni, fehma jew pożizzjoni li tkun qed tithejja, il-President tal-grupp ta' esperti jew tas-sottogrupp jista' jahtar relatur u korelatur. F'dak il-kuntest, il-membri l-oħrajn kollha għandhom ikunu membri ta' evalwazzjoni.
2. Il-gruppi ta' esperti għandhom isegwu r-regoli ta' proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 9 u kwalunkwe gwida rilevanti adottata mill-Kumitat kif imsemmi fit-tielet inċiż tal-Artikolu 7(2).
3. Fil-kuntest tal-attivitajiet ta' gruppi ta' esperti msemmija fl-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/745, il-gruppi ta' esperti għandhom jużaw il-gwida li għandha tiġi pprovduta mill-Kummissjoni kif stabbiliti fil-punt (h) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 9

Regoli interni ta' proċedura

1. Fuq proposta mis-servizzi tal-Kummissjoni u bi ftehim magħhom, il-Kumitat għandu jadotta regoli ta' proċedura komuni għall-gruppi ta' esperti kollha b'maġġoranza sempliċi tal-membri tiegħu.

Il-Presidenti għandhom jikkonsultaw lill-gruppi ta' esperti rispettivi tagħhom dwar il-kontenut tar-regoli komuni ta' proċedura qabel l-adozzjoni.

2. Ir-regoli ta' proċedura komuni għall-gruppi ta' esperti għandhom jipprovdu, *inter alia*:
 - (a) il-proċeduri għat-tweqqif tal-kompiti tal-gruppi ta' esperti kif imsemmija fil-paragrafi 9 u 10 tal-Artikolu 106 tar-Regolament (UE) 2017/745;
 - (b) regoli li jiżguraw l-applikazzjoni tal-prinċipji stabbiliti fl-Artikoli 12 sa 15.
3. Il-Kumitat, bi qbil mas-servizzi tal-Kummissjoni, għandu jirrevedi r-regoli ta' proċedura komuni mill-anqas kull tliet snin u jaġġornahom biex jiżgura li jqisu l-aktar żviluppi xjentifiċi riċenti u li jirriflettu Prattika mill-aktar avvanzata.
4. Ir-regoli ta' proċedura komuni għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq sit web dedikat tal-Kummissjoni.

Artikolu 10

Segretarjat

1. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi segretarjat (is-“Segretarjat”) għall-gruppi ta’ esperti u għall-Kumitat.
2. Is-Segretarjat għandu jkun responsabbli għall-appoġġ meħtieġ għall-funzjonament effiċjenti tal-gruppi ta’ esperti. Is-Segretarjat għandu b’mod partikolari:
 - jidentifika u jimmaniġġja l-kunflitti ta’ interess;
 - jissorvelja l-applikazzjoni konsistenti tal-kriterji stabbiliti fil-punt (c) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745 mill-grupp ta’ esperti rilevanti skont il-gwida tal-Kummissjoni msemmija fl-Artikolu 8(3);
 - jissorvelja l-hidma tal-grupp ta’ esperti msemmi fl-Artikolu 1(2);
 - jissorvelja l-konformità mar-regoli ta’ proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 9, il-gwida u l-metodoloġiji msemmija fit-tielet inċiż tal-Artikolu 7(2) u t-talbiet għal opinjonijiet, fehmiet u pożizzjonijiet;
 - jippubblika l-opinjonijiet, il-fehmiet u l-pożizzjonijiet tagħhom skont is-subparagrafu tal-Artikolu 106(12) tar-Regolament (UE) 2017/745;
 - jipproċessa talbiet minn gruppi ta’ esperti għal iktar għarfien expert.

Artikolu 11

Remunerazzjoni

1. Il-konsulenti għandhom jithallsu għax-xogħol preparatorju u għall-parteciċipazzjoni tagħhom (fiżikament jew permezz ta’ mezzi elettronici) fil-laqgħat tal-grupp ta’ esperti u l-attivitajiet oħrajn tal-gruppi ta’ esperti regolati minn din id-Deciżjoni. Ir-remunerazzjoni għandha tiġi stabbilita skont il-kriterji stipulati fl-Anness.
2. L-ispejjeż tal-ivvjaġġar u, fejn xieraq, ta’ sussistenza ta’ konsulenti b’rabta mal-attivitajiet tal-gruppi ta’ esperti regolati minn din id-Deciżjoni għandhom jiġu rimborżati mill-Kummissjoni skont id-dispożizzjonijiet fis-seħh fil-Kummissjoni. Dawk ispejjeż tal-laqgħat jiġu rimborżati fi hdan il-limiti tal-appropriazzjonijiet allokati lid-dipartimenti tal-Kummissjoni skont il-proċedura annwali għall-allokazzjoni tar-riżorsi.

Artikolu 12

Indipendenza, imparzjalità u oġġettività

1. Il-konsulenti għandhom jinhatru jew jiġu assenjati fil-kapaċità personali tagħhom. Dawn ma għandhomx jiddelegaw ir-responsabbiltajiet tagħhom lil xi persuna oħra.
2. Il-konsulenti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew oħrajn fl-industrija tal-apparati mediċi jew f’korp innotifikat jew f’xi organizzazzjoni jew f’settur ieħor, li jistgħu jaffettwaw l-indipendenza, l-imparzjalità u l-oġġettività tagħhom. Huma għandhom jaġhmlu dikjarazzjoni ta’ interessi li tindika kwalunkwe interess li jista’ jikkomprometti jew li b’mod raġonevoli jista’ jitqies li jikkomprometti l-indipendenza, l-imparzjalità u l-oġġettività tagħhom, inkluż kwalunkwe ċirkostanza rilevanti relatata mal-membri tal-familja qrib tagħhom.
3. Id-dikjarazzjonijiet ta’ interessi għandhom jiġu ppreżentati bil-miktub, meta japplikaw għas-sejha għal espressjoni ta’ interess.
4. Il-konsulenti għandhom jaġġornaw id-dikjarazzjonijiet ta’ interess tagħhom:
 - qabel il-ħatra fi grupp ta’ esperti jew qabel l-inkluzjoni fil-lista ċentrali;
 - kull meta bidla fiċ-ċirkostanzi tirrikjedi dan;
 - qabel ma jibda kompitu speċifiku fil-grupp ta’ esperti.
5. Meta l-obbligi msemmi fil-paragrafi 1 sa 4 ma jiġux issodisfati, il-Kummissjoni tista’ tieħu l-mizuri xierqa kollha.

*Artikolu 13***Impenn**

1. Il-konsulenti għandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u li josservaw il-prinċipji elenkati fl-Artikoli 12 sa 15. Għal dak il-għan, huma għandhom jiffirmaw dikjarazzjoni ta' impenn.
2. Il-konsulenti għandhom iwieġbu għal talbiet u komunikazzjonijiet ohra mill-President tal-grupp ta' esperti jew tas-sottogrupp ta' esperti rispettiv tagħhom u mis-Segretarjat. Huma għandhom jiddedikaw l-isforz meħtieġ biex iwettqu l-kompiti assenjati bl-aħjar mod u fl-iskedi ta' żmien kif deskritt fir-regoli komuni ta' procedura msemmija fl-Artikolu 9.

*Artikolu 14***Trasparenza**

L-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti għandhom jitwettqu b'mod trasparenti. Is-Segretarjat għandu b'mod partikolari jaġmel disponibbli għall-pubbliku fuq sit web iddedikat tal-Kummissjoni, mingħajr dewmien bla bżonn:

- (a) l-ismijiet tal-konsulenti mahtura jew assenjati lill-gruppi ta' esperti jew inkluzi fil-lista ċentrali ta' esperti disponibbli;
- (b) il-*curriculum vitae* u d-dikjarazzjonijiet ta' interess, il-kunfidenzjalità u l-impenn tal-konsulenti mahtura jew assenjati lill-gruppi ta' esperti;
- (c) ir-regoli komuni ta' procedura tal-gruppi ta' esperti msemmija fl-Artikolu 9;
- (d) opinjonijiet, fehmiet u pożizzjonijiet skont l-Artikolu 8.

*Artikolu 15***Kunfidenzjalità**

1. Il-konsulenti ma għandhom jiżvelaw l-ebda informazzjoni ta' natura kunfidenzjali miksuba bhala parti mix-xogħol tagħhom fil-gruppi ta' esperti jew bhala riżultat ta' attivitajiet oħrajn regolati minn din id-Deciżjoni. Għal dak il-għan, huma għandhom jiffirmaw dikjarazzjoni ta' kunfidenzjalità.
2. Il-konsulenti għandhom jikkonformaw mar-regoli dwar is-sigurtà fir-rigward tal-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata u informazzjoni mhux klassifikata sensitiva tal-Unjoni, stipulati fid-Deciżjonijiet (UE, Euratom) 2015/443 u (UE, Euratom) 2015/444.
3. Meta l-obbligi msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ma jiġux issodisfati, il-Kummissjoni tista' tieġu l-miżuri xierqa kollha.

*Artikolu 16***Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni**

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Settembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

REMUNERAZZJONI TAL-KONSULENTI

1. Ir-remunerazzjoni tal-konsulenti hija ta' EUR 450 għal kull jum sħiħ ta' xogħol.
2. Il-hin totali ta' xogħol huwa kkalkulat u aġġustat sal-eqreb nofs jum ta' xogħol.
3. Għall-kompiti msemmija fl-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746, l-għadd massimu ta' jiem ta' xogħol li għalihom jistgħu jiġu remunerati l-esperti huwa stabbilit fit-Tabella 1.

Tabella 1

L-għadd massimu ta' jiem ta' xogħol li għalihom l-esperti jistgħu jiġu remunerati għal kompiti kif imsemmi fl-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 48(6) tar-Regolament (UE) 2017/746

	Ir-Regolament (UE) 2017/745 Artikolu 54(1)		Ir-Regolament (UE) 2017/746 Artikolu 48(6)
	Deċiżjoni dwar jekk għandhiex tiġi żviluppata opinjoni xjentifika (Iva/Le)	L-iżvilupp u l-ghoti ta' opinjoni xjentifika	L-ghoti ta' fehma dwar il-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i>
President/Viċi President	Mhux applikabbli	2	2
Relatur	1	5	4
Korelatur	1	5	4
Membri tal-evalwazzjoni (*)	Mhux applikabbli	0,5	0,5
Konsulenti assenjati skont l-Artikolu 2(6) ta' din id-Deċiżjoni	Mhux applikabbli	2	2

(*) konsulenti tal-grupp jew tas-sottogrupperi ta' esperti rispettivi li jivvalidaw l-opinjoni jew il-fehma mogħtija mir-relatur u mill-korelatur

4. Għall-kompiti msemmija fl-Artikoli 55(3), 61(2), 106(10)(a) sa (f) u 106(11) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/746, imqasma f'kategoriji skont il-livell ta' kumplessità tagħhom, l-għadd massimu ta' jiem ta' xogħol huwa speċifikat fit-Tabella 2.

Tabella 2

L-għadd massimu ta' jiem ta' xogħol li għalihom, l-esperti jistgħu jiġu remunerati għall-kompiti taħt l-Artikoli 55(3), 61(2), 106(10)(a) sa (f) u 106(11) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/746

Kumplessità tal-kompitu (kriterji indikattivi (*))	Tagħxixxi bhala	Gratifika f'ekwivalenti ta' jiem shaħ
Kategorija I — materja sempliċi	President	2
— opinjoni bbażata fuq eżaminazzjoni ta' volum baxx ta' <i>data</i> , dokumenti u letteratura	Relatur	3
— l-ebda konsultazzjoni ma' korpi xjentifiċi oħrajn	Korelatur	3
— l-ebda informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi organizzazzjonijiet tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa	Membri tal-evalwazzjoni	0,5
— b'mod indikattiv, inqas minn tliet xhur sabiex jitwettaq il-kompitu	Konsulenti assenjati skont l-Artikolu 2(6) ta' din id-Deċiżjoni	1

Kumplessità tal-kompitu (kriterji indikattivi (*))	Tagħixxi bhala	Gratifika f'ekwivalenti ta' jiem shah
Kategorija II — materja kumplessa	President	3
— opinjoni bbażata fuq volum sinifikanti ta' <i>data</i> , dokumenti u letteratura	Relatur	5
— rispons wara konsultazzjoni, jekk ikun hemm, ta' korpi xjentifiċi oħrajn li għandhom jiġu eżaminati	Korelatur	5
— informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li għandha tiġi eżaminata	Membru tal-evalwazzjoni	1
— b'mod indikattiv, minn tlieta sa sitt xhur sabiex jitwettaq il-kompitu	Konsulenti assenjati skont l-Artikolu 2(6) ta' din id-Deciżjoni	2
Kategorija III — materja kumplessa hafna	President	4
— opinjoni bbażata fuq volum sinifikanti ta' <i>data</i> , dokumenti u letteratura	Relatur	7
— volum għoli ta' feedback wara konsultazzjoni, jekk ikun hemm, ta' korpi xjentifiċi oħrajn li għandhom jiġu eżaminati	Korelatur	7
— ammont kbir ta' informazzjoni disponibbli mill-partijiet ikkonċernati inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li għandu jiġi eżaminat	Membru tal-evalwazzjoni	2
— b'mod indikattiv, aktar minn sitt xhur sabiex jitwettaq il-kompitu	Konsulenti assenjati skont l-Artikolu 2(6) ta' din id-Deciżjoni	2

(*) Kull wiehed minn dawn il-kriterji jista' jiġi applikat b'mod indipendenti

5. Ir-remunerazzjoni għandha tkun kondizzjonali fuq il-fatt li l-kompiti rilevanti jitwettqu għal kollox skont ir-regoli ta' procedura komuni.