

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1396

z dne 10. septembra 2019

o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 106(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Imenovati je treba strokovne odbore, zato da Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke (MDCG), državam članicam, priglašeni organom in proizvajalcem zagotavljajo znanstveno, tehnično in klinično pomoč v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2017/745 ter da predložijo mnenja skladno s členom 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Natančneje, od priglašeni organov se zahteva, da se s strokovnimi odbori posvetujejo glede kliničnega ocenjevanja nekaterih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem v okviru Uredbe (EU) 2017/745 ter glede ocenjevanja učinkovitosti nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem v okviru Uredbe (EU) 2017/746.
- (3) Po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke je Komisija opredelila področja, na katerih je treba zagotoviti usklajeno znanstveno, tehnično in/ali klinično svetovanje. Na teh področjih bi bilo treba imenovati strokovne odbore ter določiti načela njihove organizacije in delovanja, vključno s postopki za izbiro in imenovanje članov odborov, da se zagotovi, da njihovo delo ustreza najvišjim standardom znanstvene usposobljenosti, nepristranskosti, neodvisnosti in preglednosti. Na podlagi izkušenj ali novoopredeljenih potreb se seznam imenovanih strokovnih odborov lahko revidira.
- (4) Svetovalci bi morali biti v strokovne odbore imenovani na podlagi objektivnih meril in po izvedbi javnega razpisa za prijavo interesa. Merila za izbor v razpisu za prijavo interesa bi morala zagotavljati, da so izbrani visoko usposobljeni svetovalci z ustrezno ravno najnovejših kliničnih, znanstvenih ali tehničnih znanj in izkušenj na ustreznih področjih ter da lahko svetovalci delujejo neodvisno in v javnem interesu. Merila za izbor bi morala zagotavljati tudi, da skupno strokovno znanje vseh izbranih svetovalcev ustrezno pokriva vsa opredeljena področja ter da geografski izvor svetovalcev odraža raznolikost znanstvenih in kliničnih pristopov v Uniji.
- (5) Število svetovalcev, imenovanih v vsak strokovni odbor ali vključenih na osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov, bi moralo biti določeno v razpisu za prijavo interesa na podlagi predvidenega obsega dela in potrebnega strokovnega znanja.
- (6) Organizacija strokovnih odborov bi morala zagotavljati prilagodljivost, tako da je strokovno znanje mogoče uporabiti skladno s potrebami. Poleg imenovanja svetovalcev v strokovne odbore bi bilo treba pripraviti tudi osrednji seznam svetovalcev, ki niso člani nobenega odbora. Svetovalci na tem seznamu bi morali biti na voljo za pomoč pri delu strokovnih odborov, kadar je to potrebno.
- (7) Zaradi zagotavljanja pravočasnega in učinkovitega izvajanja svojih nalog bi morali strokovni odbori imeti možnost ustanovitve podskupin, sestavljenih iz določenega števila članov odbora, ki jim zaupajo izvedbo nekaterih nalog.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (8) Zaradi lažje organizacije strokovnih odborov in boljše komunikacije med njimi bi bilo treba ustanoviti koordinacijski odbor, ki ga sestavljajo predsedniki in podpredsedniki odborov. Za zagotovitev potrebne podpore za učinkovito delovanje strokovnih odborov bi morala Komisija strokovnim odborom in koordinacijskemu odboru zagotoviti sekretariat.
- (9) Strokovni odbori bi morali delovati pregledno in usklajeno. Zato bi moral koordinacijski odbor pripraviti skupni poslovnik, notranje smernice in metodologije za njihovo delovanje ter jih javno objaviti. Skupni poslovnik, notranje smernice in metodologije bi bilo treba redno pregledovati, da se zagotovi, da se v njih upoštevajo najnovejša znanstvena odkritja in odražajo najsodobnejše prakse.
- (10) Vsakršne osebne podatke, ki jih obravnavajo strokovni odbori, sekretariat ali koordinacijski odbor, je treba obdelovati skladno z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (11) Svetovalci bi morali upoštevati varnostna pravila o varovanju tajnih in občutljivih netajnih podatkov Unije, kakor je določeno v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ in (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) Ker strokovni odbori z zagotavljanjem znanstvene, tehnične in klinične pomoči Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, proizvajalcem in priglasišenim organom v zvezi z izvajanjem Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746 prispevajo k izpolnjevanju ciljev politik Unije, bi morali svetovalci za svoje dejavnosti prejeti ustrezno plačilo, ki presega povračilo stroškov, pri čemer se upošteva načelo stroškovne učinkovitosti. Višina plačila bi morala odražati obseg dela, zahtevanega od svetovalcev, zlasti v zvezi s trajanjem in naravo njihovih nalog.
- (13) Financiranje dejavnosti strokovnih odborov bi moralo biti zagotovljeno z ustrezno proračunsko vrstico Komisije –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Imenovanje strokovnih odborov

1. Za vsako od spodaj naštetih področij se imenuje strokovni odbor za izvajanje nalog, določenih v odstavkih 9 in 10 člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 ter v odstavku 6 člena 48 Uredbe (EU) 2017/746:

- (1) ortopedija, travmatologija, rehabilitacija, revmatologija;
- (2) krvožilni sistem;
- (3) nevrologija;
- (4) dihala, anesteziologija, intenzivna nega;
- (5) endokrinologija in sladkorna bolezen;
- (6) splošna in plastična kirurgija ter zobozdravstvo;
- (7) porodništvo in ginekologija, vključno z reproduktivno medicino;
- (8) gastroenterologija in hepatologija;
- (9) nefrologija in urologija;
- (10) oftalmologija;
- (11) *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki (IVD).

2. Imenuje se dodatni strokovni odbor, ki je zadolžen za odločitev iz točke (c) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁽⁴⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

⁽⁵⁾ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).

Člen 2

Imenovanje svetovalcev in vzpostavitev osrednjega seznama

1. Za namen člena 106(5) Uredbe (EU) 2017/745 so svetovalci imenovani v strokovne odpore po izvedbi razpisa za prijavo interesa in posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke na podlagi meril, določenih v zadevnem razpisu za prijavo interesa.
2. Število članov posameznega strokovnega odbora je določeno v razpisu za prijavo interesa iz odstavka 1.
3. Za namen člena 106(6) Uredbe (EU) 2017/745 in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke se svetovalci, ki izpolnjujejo merila iz razpisa, vendar niso imenovani v strokovni odbor, vključijo na osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: osrednji seznam).
4. Svetovalci so izbrani glede na potrebo, da se zagotovijo:
 - (a) ustrezna in najnovejša klinična, znanstvena ali tehnična znanja in izkušnje na področjih iz člena 1(1);
 - (b) neodvisnost, nepristranskost, objektivnost in neobstoje nasprotja interesov, kot je opisano v členu 107 Uredbe (EU) 2017/745;
 - (c) uravnotežena geografska zastopanost.
5. Če je zaradi obsega dela katerega strokovnega odbora ali potrebe po zagotovitvi zahtevanega strokovnega znanja v katerem strokovnem odboru to potrebno, je mogoče v ta strokovni odbor imenovati dodatne svetovalce z osrednjega seznama.
6. Če je zaradi obsega dela katerega strokovnega odbora ali potrebe po zagotovitvi zahtevanega strokovnega znanja v katerem strokovnem odboru to potrebno, je za izvedbo nekaterih nalog mogoče temu strokovnemu odboru za omejeno obdobje dodeliti svetovalce z osrednjega seznama ali iz drugega strokovnega odbora.
7. Osrednji seznam je mogoče posodobiti z izvedbo nadaljnjih razpisov za prijavo interesa.

Člen 3

Podskupine

1. Za izvedbo posebnih nalog lahko strokovni odbor po dogovoru s Komisijo ustanovi stalne ali *ad hoc* podskupine, sestavljene iz določenega števila članov odbora.
2. Podskupine delujejo skladno s skupnim poslovnikom za strokovne odbore iz člena 9(1).

Člen 4

Mandat

1. Svetovalci so za člane strokovnega odbora imenovani za obdobje treh let z možnostjo podaljšanja.
2. Če svetovalec ne izpolnjuje več pogojev iz členov 12 in 15 oziroma iz člena 339 Pogodbe o delovanju Evropske unije, odstopi ali ni več zmožen učinkovito prispevati k delu strokovnega odbora, ga Komisija lahko razreši.
3. Če je svetovalec med mandatom razrešen, se za obdobje do konca mandata z osrednjega seznama imenuje njegova zamenjava.

Člen 5

Izvolitev predsednika in podpredsednika

1. Na začetku vsakega mandata iz člena 4 vsak odbor in njegove podskupine med svojimi člani z navadno večino izberejo predsednika in podpredsednika.

2. Mandat predsednika in podpredsednika traja tri leta in se lahko podaljša. Vsakršna zamenjava predsednika ali podpredsednika med navedenim mandatom poteka po postopku iz odstavka 1 in velja do izteka mandata.
3. Pri podskupinah mandat predsednika in podpredsednika traja od njune izvolitve do izteka mandata podskupine.

Člen 6

Pravila glasovanja

Ob sprejemanju znanstvenih mnenj ali stališč (kot je primerno) v okviru členov 54(1) in 61(2) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 strokovni odbor odloča skladno s členom 106(12) Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 7

Koordinacijski odbor

1. Po izvolitvi iz člena 5 se ustanovi koordinacijski odbor, ki ga sestavljajo predsedniki in podpredsedniki vseh strokovnih odborov.
2. Koordinacijski odbor med drugim:
 - skrbi za učinkovito izmenjavo informacij med strokovnimi odbori,
 - sprejme in revidira skupni poslovnik za strokovne odbore skladno s členom 9,
 - sprejme in revidira notranje smernice in metodologije, ki jih uporabljajo strokovni odbori.
3. Koordinacijski odbor deluje skladno s skupnim poslovnikom iz člena 9(1).

Člen 8

Priprava mnenj ali stališč

1. Za vsako mnenje ali stališče, ki se pripravlja, lahko predsednik strokovnega odbora ali podskupine imenuje poročevalca in soporočevalca. V okviru tega so vsi drugi člani pregledovalci.
2. Strokovni odbor upošteva skupni poslovnik iz člena 9 in vse ustrezne smernice koordinacijskega odbora iz tretje alineje člena 7(2).
3. Pri dejavnostih strokovnih odborov iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 strokovni odbori upoštevajo smernice, ki jih zagotovi Komisija v skladu s točko (h) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745.

Člen 9

Skupni poslovnik

1. Na predlog služb Komisije in po dogovoru z njimi koordinacijski odbor z navadno večino članov sprejme skupni poslovnik za vse strokovne odbore.

Pred sprejetjem se vsak predsednik s svojim strokovnim odborom posvetuje o vsebini skupnega poslovnika.

2. V skupnem poslovniku za vse strokovne odbore so določeni med drugim:
 - (a) postopki za izvajanje nalog strokovnih odborov iz odstavkov 9 in 10 člena 106 Uredbe (EU) 2017/745;
 - (b) pravila, ki zagotavljajo upoštevanje načel iz členov 12 do 15.
3. Koordinacijski odbor po dogovoru s službami Komisije pregleda in posodobi skupni poslovnik vsaj vsaka tri leta ter tako zagotovi, da so v njem upoštevana najnovejša znanstvena odkritja in odražene najsodobnejše prakse.
4. Skupni poslovnik je javno dostopen na namenskem spletnem mestu Komisije.

*Člen 10***Sekretariat**

1. Komisija strokovnim odborom in koordinacijskemu odboru zagotovi sekretariat.
2. Sekretariat je odgovoren za podporo, ki je potrebna za učinkovito delovanje strokovnih odborov. Sekretariat zlasti:
 - ugotavlja in obvladuje nasprotja interesov,
 - nadzoruje, da ustrezeni strokovni odbor skladno s smernicami Komisije iz člena 8(3) dosledno uporablja merila iz točke (c) oddelka 5.1 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745,
 - nadzoruje delo strokovnega odbora iz člena 1(2),
 - spremlja skladnost s skupnim poslovnikom iz člena 9, smernicami in metodologijami iz tretje alineje člena 7(2) ter izpolnjevanje zahtev za mnenja in stališča,
 - objavlja njihova mnenja in stališča članov skladno z drugim pododstavkom člena 106(12) Uredbe (EU) 2017/745,
 - obravnava zahteve strokovnih odborov po dodatnem strokovnem znanju.

*Člen 11***Plačilo**

1. Svetovalci za pripravljalno delo ter udeležbo (osebno ali elektronsko) na srečanjih strokovnega odbora in pri drugih dejavnostih strokovnih odborov, ki jih ureja ta sklep, prejmejo plačilo. Plačilo se določi po merilih iz Priloge.
2. Komisija skladno s predpisi, ki veljajo v Komisiji, svetovalcem povrne potne stroške in po potrebi izplača dnevnice, povezane z dejavnostmi strokovnih odborov. Navedeni stroški se povrnejo v mejah razpoložljivih sredstev, dodeljenih službam Komisije v okviru letnega postopka razporeditve sredstev.

*Člen 12***Neodvisnost, nepristranskost in objektivnost**

1. Svetovalci so imenovani ali dodeljeni v svojem imenu. Svojih odgovornosti ne smejo prenesti na druge osebe.
2. Svetovalci nimajo finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov ali v priglasiem organu ali kateri koli drugi organizaciji ali sektorju, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, nepristranskost in objektivnost. Svetovalci podajo izjavo o interesih, v kateri navedejo vsakršen interes, ki bi lahko ogrozil njihovo neodvisnost, nepristranskost in objektivnost ali glede katerega je mogoče upravičeno sklepati na takšno ogrožanje, vključno z vsemi pomembnimi okoliščinami v zvezi z njihovimi ožjimi družinskimi člani.
3. Izjave o interesih predložijo pisno ob prijavi na razpis za prijavo interesa.
4. Svetovalci svoje izjave o interesih posodobijo:
 - pred imenovanjem v strokovni odbor ali pred vključitvijo na osrednji seznam,
 - kadar koli to zahtevajo spremembe okoliščin,
 - pred začetkom izvajanja kake naloge v strokovnem odboru.
5. Če obveznosti iz odstavkov 1 do 4 niso izpolnjene, lahko Komisija sprejme vse potrebne ukrepe.

Člen 13**Zavezanost**

1. Svetovalci se zavežejo k delovanju v javnem interesu in upoštevajo načela iz členov 12 do 15. V ta namen podpišejo izjavo o zavezanosti.
2. Svetovalci se odzovejo na zahteve in druga sporočila predsednika svojega strokovnega odbora ali podskupine in sekretariata. Prizadevajo si, da dodeljene naloge izpolnijo po svojih najboljših zmožnostih in v rokih, kakor je opisano v skupnem poslovniku iz člena 9.

Člen 14**Preglednost**

Dejavnosti strokovnih odborov se izvajajo pregledno. Sekretariat brez nepotrebnega odlašanja na namenskem spletnem mestu javno objavi zlasti:

- (a) imena svetovalcev, imenovanih ali dodeljenih v strokovne odbore ali vključenih na osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov;
- (b) življenjepisov ter izjave o interesih, zaupnosti in zavezanosti svetovalcev, imenovanih ali dodeljenih v strokovne odbore;
- (c) skupni poslovniki za strokovne odbore iz člena 9;
- (d) mnenja in stališča na podlagi člena 8.

Člen 15**Zaupnost**

1. Svetovalci ne smejo razkriti nobenih zaupnih informacij, ki jih pridobijo pri svojem delu v strokovnih odborih ali zaradi izvajanja drugih dejavnosti, ki jih ureja ta sklep. Zato podpišejo izjavo o zaupnosti.
2. Svetovalci upoštevajo varnostna pravila o varovanju tajnih in občutljivih netajnih podatkov Unije, kakor so določena v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 in (EU, Euratom) 2015/444.
3. Če obveznosti iz odstavkov 1 in 2 niso izpolnjene, lahko Komisija sprejme vse potrebne ukrepe.

Člen 16**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 10. septembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

PLAČILO SVETOVALCEV

1. Svetovalci prejmejo 450 EUR za vsak polni delovni dan.
2. Skupni delovni čas se izračuna in zaokroži na najbližjo polovico delovnega dne.
3. Za naloge iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746 je največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo, določeno v preglednici 1.

Preglednica 1

Največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo za naloge iz člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746

	Uredba (EU) 2017/745 Člen 54(1)		Uredba (EU) 2017/746 Člen 48(6)
	Odločitev, ali je treba pripraviti znanstveno mnenje (da/ne)	Priprava in zagotovitev znanstvenega mnenja	Zagotovitev pregleda delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka
Predsednik/podpredsednik	Ni relevantno	2	2
Poročevalec	1	5	4
Soporočevalec	1	5	4
Pregledovalci (*)	Ni relevantno	0,5	0,5
Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	Ni relevantno	2	2

(*) Svetovalci ustreznega strokovnega odbora ali podskupin, ki preverijo mnenje ali stališče poročevalca in soporočevalca.

4. Za naloge iz členov 55(3), 61(2), 106(10)(a) do (f) in 106(11) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 50(3) Uredbe (EU) 2017/746, razdeljene v kategorije glede na raven zahtevnosti, je največje število delovnih dni določeno v preglednici 2.

Preglednica 2

Največje število delovnih dni, za katere lahko strokovnjaki prejmejo plačilo za naloge iz členov 55(3), 61(2), 106(10)(a) do (f) in 106(11) Uredbe (EU) 2017/745 ter člena 50(3) Uredbe (EU) 2017/746

Zahtevnost naloge (okvirna merila (*))	Nastopa kot	Nadomestilo v ekvivalentnih polnih dni
Kategorija I – preprosta zadeva	Predsednik	2
	Poročevalec	3
	Soporočevalec	3
	Pregledovalec	0,5
	Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	1

Zahtevnost naloge (okvirna merila (*))	Nastopa kot	Nadomestilo v ekvivalentih polnih dni
Kategorija II – zahtevna zadeva	Predsednik	3
— mnenje na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature	Poročevalec	5
— pregled povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi	Soporočevalec	5
— pregled razpoložljivih informacij od zainteresiranih strani, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci	Pregledovalec	1
— okvirno od tri do šest mesecev za izpolnitev naloge	Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	2
Kategorija III – zelo zahtevna zadeva	Predsednik	4
— mnenje na podlagi znatne količine podatkov, dokumentov in literature	Poročevalec	7
— pregled večje količine povratnih informacij po morebitnem posvetovanju z drugimi znanstvenimi telesi	Soporočevalec	7
— pregled večje količine razpoložljivih informacij od zainteresiranih strani, vključno z organizacijami bolnikov in zdravstvenimi delavci	Pregledovalec	2
— okvirno več kot šest mesecev za izpolnitev naloge	Svetovalci, dodeljeni na podlagi člena 2(6) tega sklepa	2

(*) Vsako merilo je mogoče uporabiti posamično.

5. Pogoj za plačilo je dokončanje ustreznih nalog po skupnem poslovniku.