

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1396

av den 10 september 2019

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 106.1, och

av följande skäl:

- (1) Expertpaneler ska utses för att ge vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), medlemsstaterna, de anmälda organen och tillverkarna i samband med tillämpningen av förordning (EU) 2017/745 samt för att lämna synpunkter i enlighet med artikel 48.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ⁽²⁾.
- (2) Särskilt är de anmälda organen skyldiga att samråda med expertpaneler om kliniska utvärderingar av vissa medicintekniska högriskprodukter enligt förordning (EU) 2017/745 och om prestandautvärderingar av vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt förordning (EU) 2017/746.
- (3) Kommissionen har i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter kartlagt områden där det behövs konsekvent vetenskaplig, teknisk och/eller klinisk rådgivning. Expertpaneler bör utses på dessa områden och principerna för deras organisation och verksamhet bör fastställas, däribland förfaranden för urval och utseende av deras ledamöter, för att säkerställa att de arbetar enligt högsta möjliga krav på vetenskaplig kompetens, opartiskhet, oberoende och öppenhet. Förteckningen över expertpaneler kan revideras på grundval av erfarenheter eller nya behov.
- (4) Rådgivarna i expertpanelerna bör utses på grundval av objektiva kriterier och efter en offentlig inbjudan till intresseanmälan. Urvalskriterierna i inbjudningarna till intresseanmälan bör säkerställa att högt kvalificerade rådgivare med tillräckligt aktuell klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertis inom de relevanta områdena väljs ut och att rådgivarna kan agera oberoende och i allmänhetens intresse. Urvalskriterierna bör också säkerställa att den samlade expertisen hos de utvalda rådgivarna täcker alla identifierade områden och att rådgivarnas geografiska ursprung återspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen.
- (5) Antal rådgivare i varje expertpanel eller i den centrala förteckningen över tillgängliga experter bör anges i inbjudan till intresseanmälan, på grundval av förväntad arbetsbörda och nödvändig expertis.
- (6) Expertpanelernas organisation bör garantera flexibilitet så att specialiserad kunskap kan sättas in efter behov. Förutom rådgivare som utses till expertpaneler bör därför en central förteckning över rådgivare som inte är ledamöter i expertpaneler upprättas. Rådgivarna i den förteckningen bör vara tillgängliga för att vid behov bistå expertpanelernas arbete.
- (7) För att i tid och på ett effektivt sätt kunna utföra sina uppgifter bör expertpanelerna kunna tillsätta undergrupper med särskilda uppgifter som består av ett antal ledamöter.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) För att underlätta expertpanelernas organisation och kommunikationen mellan dem bör en samordningskommitté bestående av ordförandena och vice ordförandena i panelerna inrättas. För att säkerställa det stöd som krävs för att expertpanelerna ska fungera effektivt bör kommissionen tillhandahålla ett sekretariat för expertpanelerna och samordningskommittén.
- (9) Expertpanelerna bör fungera på ett öppet och enhetligt sätt. I detta syfte bör samordningskommittén fastställa en gemensam arbetsordning och interna riktlinjer och metoder för verksamheten, och dessa bör vara offentliga. Den gemensamma arbetsordningen och de interna riktlinjerna och metoderna bör ses över regelbundet för att säkerställa att de beaktar den senaste vetenskapliga utvecklingen och återspeglar aktuell praxis.
- (10) Alla personuppgifter som behandlas av expertpanelerna, sekretariatet eller samordningskommittén bör behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽³⁾.
- (11) Rådgivarna bör följa säkerhetsbestämmelserna om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter enligt kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ och (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) Med tanke på expertpanelernas bidrag till uppnåendet av målen för unionens politik genom att ge vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, tillverkarna och de anmälda organen i samband med tillämpningen av förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746, och med beaktande av principen om kostnadseffektivitet, bör rådgivarna få lämplig ersättning för sin verksamhet, utöver ersättning för utgifter. Ersättningsnivån bör återspegla omfattningen av de arbetsinsatser som krävs av rådgivarna, särskilt när det gäller arbetsuppgifternas varaktighet och karaktär.
- (13) Expertpanelens verksamhet bör finansieras av kommissionens berörda budgetpost.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utseende av expertpaneler

1. Härmed utses en expertpanel på vart och ett av följande områden för att fullgöra de uppgifter som anges i artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745 och i artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746:

- 1) Ortopedi, traumatologi, rehabilitering, reumatologi.
- 2) Cirkulationsorgan.
- 3) Neurologi.
- 4) Andningsorgan, anesthesiologi, intensivvård.
- 5) Endokrinologi och diabetes.
- 6) Allmän kirurgi och plastikkirurgi samt tandvård.
- 7) Obstetrik och gynekologi, inklusive reproduktiv medicin.
- 8) Gastroenterologi och hepatologi.
- 9) Nefrologi och urologi.
- 10) Oftalmologi.
- 11) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

2. Ytterligare en expertpanel utses härmed för att ansvara för sådana beslut som avses i avsnitt 5.1 c i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).

⁽⁵⁾ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

Artikel 2

Utseende av rådgivare och upprättande av central förteckning

1. För tillämpningen av artikel 106.5 i förordning (EU) 2017/745 ska rådgivare utses till expertpaneler efter en inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter (nedan kallad *samordningsgruppen*), på grundval av de urvalskriterier som anges i inbjudan till intresseanmälan.
2. Antalet ledamöter i varje expertpanel ska anges i den inbjudan till intresseanmälan som avses i punkt 1.
3. För tillämpningen av artikel 106.6 i förordning (EU) 2017/745 och efter samråd med samordningsgruppen ska de rådgivare som uppfyller kraven i inbjudan men som inte utses till en expertpanel tas med i en central förteckning över tillgängliga experter (nedan kallad *den centrala förteckningen*).
4. Rådgivare ska väljas ut med hänsyn till behovet av att säkerställa
 - a) lämplig och aktuell klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertis inom de områden som avses i artikel 1.1,
 - b) oberoende, opartiskhet, objektivitet och frånvaro av intressekonflikter i enlighet med artikel 107 i förordning (EU) 2017/745,
 - c) balanserad geografisk fördelning.
5. Om det är nödvändigt på grund av arbetsbördan för en viss expertpanel eller behovet av att ge en viss expertpanel nödvändig expertis, får ytterligare rådgivare utses till den expertpanelen från den centrala förteckningen.
6. Om det är nödvändigt på grund av arbetsbördan för en viss expertpanel eller behovet av att ge en viss expertpanel nödvändig expertis, får rådgivare på den centrala förteckningen eller i en annan expertpanel knytas till den expertpanelen för särskilda uppgifter och under en begränsad tid.
7. Den centrala förteckningen får uppdateras genom senare inbjudningar till intresseanmälan.

Artikel 3

Undergrupper

1. En expertpanel får efter överenskommelse med kommissionen inrätta ständiga eller tillfälliga undergrupper med särskilda uppgifter bestående av ett antal av panelens ledamöter.
2. Undergrupperna ska verka i enlighet med den gemensamma arbetsordning för expertpaneler som avses i artikel 9.1.

Artikel 4

Mandatperiod

1. Rådgivarna ska utses till ledamöter i en expertpanel för en mandatperiod på tre år, med möjlighet till förlängning.
2. Om en rådgivare inte längre uppfyller villkoren i artiklarna 12 och 15 eller i artikel 339 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, avgår eller inte längre kan bidra effektivt till expertpanelens arbete, får kommissionen entlediga denna rådgivare.
3. Om en rådgivare entledigas under sitt mandat ska en ersättare utses från den centrala förteckningen för återstoden av mandatperioden.

Artikel 5

Val av ordförande och vice ordförande

1. I början av varje sådan mandatperiod som avses i artikel 4 ska varje panel och dess undergrupper med enkel majoritet välja en ordförande och en vice ordförande bland sina ledamöter.

2. Ordföranden och viceordförandena ska utses för en mandatperiod på tre år, och får väljas om. En eventuell ersättning av ordföranden eller vice ordföranden under mandatperioden ska äga rum i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1 och ska vara giltig för återstoden av mandatperioden.
3. I undergrupper ska ordförandens och vice ordförandens mandatperiod löpa från och med tidpunkten för valet till dess att undergruppens mandat löper ut.

Artikel 6

Regler för omröstning

Vid antagande av vetenskapliga yttranden eller synpunkter, beroende på vad som är tillämpligt, enligt artiklarna 54.1 och 61.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746 ska expertpanelen fatta beslut i enlighet med artikel 106.12 i förordning (EU) 2017/745.

Artikel 7

Samordningskommitté

1. En samordningskommitté (nedan kallad *kommittén*), bestående av ordförandena och vice ordförandena i alla expertpaneler, ska inrättas efter det val som avses i artikel 5.
2. Kommittén ska bland annat
 - säkerställa ett effektivt informationsutbyte mellan expertpanelerna,
 - anta och se över expertpanelernas gemensamma arbetsordning i enlighet med artikel 9,
 - anta och se över interna riktlinjer och metoder som expertpanelerna ska använda.
3. Kommittén ska verka i enlighet med den gemensamma arbetsordning som avses i artikel 9.1.

Artikel 8

Utarbetande av yttranden, synpunkter eller ställningstaganden

1. För varje yttrande, synpunkt eller ställningstagande som håller på att utarbetas får expertpanelens eller undergruppens ordförande utse en föredragande och en medföredragande. I detta sammanhang ska alla andra ledamöter vara granskande ledamöter.
2. Expertpanelerna ska följa den gemensamma arbetsordning som avses i artikel 9 och alla relevanta riktlinjer som antagits av kommittén enligt artikel 7.2 tredje strecksatsen.
3. Vid sådan verksamhet i expertpanelerna som avses i artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/745 ska expertpanelerna följa de riktlinjer som kommissionen tillhandahåller i enlighet med avsnitt 5.1 h i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

Artikel 9

Gemensam arbetsordning

1. På förslag av och efter överenskommelse med kommissionens avdelningar ska kommittén med enkel majoritet anta en gemensam arbetsordning för alla expertpaneler.

Ordförandena ska samråda med sina respektive expertpaneler om innehållet i den gemensamma arbetsordningen innan den antas.

2. I den gemensamma arbetsordningen för expertpanelerna ska bland annat följande föreskrivas:
 - a) Förfaranden för utförande av expertpanelernas uppgifter enligt artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745.
 - b) regler som säkerställer tillämpningen av de principer som anges i artiklarna 12–15.
3. Kommittén ska efter överenskommelse med kommissionens avdelningar se över den gemensamma arbetsordningen minst vart tredje år och uppdatera den för att se till att den beaktar den senaste vetenskapliga utvecklingen och återspeglar aktuell praxis.
4. Den gemensamma arbetsordningen ska vara offentligt tillgänglig på en särskild kommissionswebbplats.

Artikel 10

Sekretariat

1. Kommissionen ska tillhandahålla ett sekretariat (nedan kallat *sekretariatet*) för expertpanelerna och kommittén.
2. Sekretariatet ska tillhandahålla det stöd som krävs för att expertpanelerna ska fungera effektivt. Sekretariatet ska särskilt
 - identifiera och hantera potentiella intressekonflikter,
 - övervaka att den relevanta expertpanelen konsekvent tillämpar kriterierna i avsnitt 5.1 c i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, i enlighet med de riktlinjer från kommissionen som avses i artikel 8.3,
 - övervaka arbetet i den expertpanel som avses i artikel 1.2,
 - övervaka efterlevnaden av den gemensamma arbetsordning som avses i artikel 9, de riktlinjer och metoder som avses i artikel 7.2 tredje strecksatsen och förfrågningar om yttranden, synpunkter och ställningstaganden,
 - offentliggöra deras yttranden, synpunkter och ställningstaganden i enlighet med artikel 106.12 andra stycket i förordning (EU) 2017/745,
 - behandla förfrågningar från expertpaneler om kompletterande expertis.

Artikel 11

Ersättning

1. Rådgivarna ska få ersättning för sitt förberedande arbete och deltagande (personligen eller på elektronisk väg) i expertpanelens möten och i annan verksamhet som bedrivs av de expertpaneler som omfattas av detta beslut. Ersättningen ska fastställas enligt kriterierna i bilagan.
2. Kommissionen ska i enlighet med kommissionens gällande bestämmelser ersätta kostnader för resor och, i förekommande fall, uppehälle för rådgivare i samband med verksamheten i de expertpaneler som omfattas av detta beslut. Dessa utgifter ska ersättas inom ramen för den årliga budget som kommissionens avdelningar tilldelats i det årliga förordandet för fördelning av medel.

Artikel 12

Oberoende, opartiskhet och objektivitet

1. Rådgivarna ska utses eller tilldelas personliga mandat. De får inte delegera sitt ansvar till någon annan.
2. Rådgivarna får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin eller i ett anmält organ eller i någon annan organisation eller sektor som kan påverka deras oberoende, opartiskhet och objektivitet. De ska avge en intresseförklaring som visar eventuella intressen som kan äventyra eller rimligen uppfattas äventyra deras oberoende, opartiskhet och objektivitet, inbegripet alla relevanta omständigheter som rör deras nära familjemedlemmar.
3. Intresseförklaringarna ska lämnas skriftligen när intresseanmälan lämnas in.
4. Rådgivarna ska uppdatera sina intresseförklaringar
 - innan de utses till en expertpanel eller innan de tas upp på den centrala förteckningen,
 - när förändrade omständigheter kräver det,
 - innan en särskild uppgift i expertpanelen inleds.
5. Om de skyldigheter som avses i punkterna 1–4 inte är uppfyllda får kommissionen vidta alla lämpliga åtgärder.

*Artikel 13***Åtaganden**

1. Rådgivarna ska åta sig att agera i allmänhetens intresse och iaktta principerna i artiklarna 12–15. För detta ändamål ska de underteckna en åtagandeförklaring.
2. Rådgivarna ska svara på förfrågningar och andra meddelanden från ordföranden i deras respektive expertpaneler eller undergrupper och från sekretariatet. De ska göra de ansträngningar som krävs för att utföra de tilldelade uppgifterna efter bästa förmåga och inom de tidsfrister som anges i den gemensamma arbetsordning som avses i artikel 9.

*Artikel 14***Öppenhet**

Expertpanelernas verksamhet ska utföras på ett öppet sätt. Sekretariatet ska särskilt utan onödigt dröjsmål och på en särskild kommissionswebbplats ge allmänheten tillgång till

- a) namn på de rådgivare som utsetts eller knutits till expertpanelerna eller tagits med i den centrala förteckningen över tillgängliga experter,
- b) meritförteckningar och samt förklaringar om intressen, sekretess och åtaganden av de rådgivare som utsetts eller knutits till expertpanelerna,
- c) den gemensamma arbetsordning för expertpanelerna som avses i artikel 9,
- d) yttranden, synpunkter och ställningstaganden i enlighet med artikel 8.

*Artikel 15***Sekretess**

1. Rådgivarna får inte yppa information av konfidentiell natur som de tagit del av under sitt arbete i expertpanelerna eller till följd av varje annan verksamhet som omfattas av detta beslut. För detta ändamål ska de underteckna en sekretessförklaring.
2. Rådgivarna ska följa säkerhetsbestämmelserna om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter enligt besluten (EU, Euratom) 2015/443 och (EU, Euratom) 2015/444.
3. Om de skyldigheter som avses i punkterna 1 och 2 inte är uppfyllda får kommissionen vidta alla lämpliga åtgärder.

*Artikel 16***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 10 september 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

ERSÄTTNING TILL RÅDGIVARE

1. Rådgivarna erhåller 450 EUR för varje hel arbetsdag.
2. Den totala arbetstiden beräknas och avrundas till närmaste halva arbetsdag.
3. För sådana uppgifter som avses i artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746 anges det högsta antalet arbetsdagar för vilka experter får ersättning i tabell 1.

Tabell 1

Högsta antal arbetsdagar för vilka experter får ersättning för sådana uppgifter som avses i artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/745 och i artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746

	Förordning (EU) 2017/745 Artikel 54.1		Förordning (EU) 2017/746 Artikel 48.6
	Beslut om huruvida ett vetenskapligt yttrande bör utarbetas (Ja/Nej)	Utarbetande och tillhandahållande av ett vetenskapligt yttrande	Tillhandahållande av ståndpunkt om prestanda hos en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
Ordförande/vice ordförande	Ej tillämpligt	2	2
Föredragande	1	5	4
Medföredragande	1	5	4
Granskande ledamöter (*)	Ej tillämpligt	0,5	0,5
Rådgivare som utsetts i enlighet med artikel 2.6 i detta beslut	Ej tillämpligt	2	2

(*) Rådgivare till respektive expertpanel eller undergrupp som validerar det yttrande eller den ståndpunkt som föredraganden och medföredraganden lämnat

4. För sådana uppgifter som avses i artiklarna 55.3, 61.2, 106.10 a–f och 106.11 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/746, uppdelat efter grad av komplexitet, anges det högsta antalet arbetsdagar i tabell 2.

Tabell 2

Högsta antal arbetsdagar för vilka experter får ersättning för uppgifter enligt artiklarna 55.3, 61.2, 106.10 a–f och 106.11 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/746

Uppgiftens komplexitet (vägledande kriterier (*))	I egenskap av	Ersättning i heltids-ekvivalenter
Kategori I – enkel fråga — yttrande som grundar sig på en granskning av en liten mängd data, dokument och litteratur — inget samråd med andra vetenskapliga organ — ingen information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal — uppskattningsvis mindre än tre månader för att slutföra uppgiften	Ordförande	2
	Föredragande	3
	Medföredragande	3
	Granskande ledamot	0,5
	Rådgivare som utsetts i enlighet med artikel 2.6 i detta beslut	1

Uppgiftens komplexitet (vägledande kriterier (*))	I egenskap av	Ersättning i heltids- ekvivalenter
Kategori II – komplex fråga	Ordförande	3
— yttrande som grundar sig på en betydande mängd data, dokument och litteratur	Föredragande	5
— synpunkter efter eventuellt samråd med andra vetenskapliga organ som ska granskas	Medföredragande	5
— information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, som behöver granskas	Granskande ledamot	1
— uppskattningsvis tre till sex månader för att slutföra uppgiften	Rådgivare som utsetts i enlighet med artikel 2.6 i detta beslut	2
Kategori III – mycket komplex fråga	Ordförande	4
— yttrande som grundar sig på en betydande mängd data, dokument och litteratur	Föredragande	7
— stor mängd synpunkter efter eventuellt samråd med andra vetenskapliga organ som ska granskas	Medföredragande	7
— stor mängd information från berörda parter, däribland patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, som behöver granskas	Granskande ledamot	2
— uppskattningsvis mer än sex månader för att slutföra uppgiften	Rådgivare som utsetts i enlighet med artikel 2.6 i detta beslut	2

(*) Vart och ett av dessa kriterier får tillämpas oberoende

5. För ersättningen gäller villkoret att de relevanta uppgifterna enligt den gemensamma arbetsordningen ska ha slutförts.