ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1396 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Σεπτεμβρίου 2019

για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 106 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Πρόκειται να οριστούν ομάδες εμπειρογνωμόνων για την παροχή επιστημονικής, τεχνικής και κλινικής συνδρομής στην Επιτροπή, στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στους κατασκευαστές σε σχέση με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και προκειμένου να συγκεντρωθούν γνώμες σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]).

(2) Ειδικότερα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καλούνται να διενεργήσουν διαβουλεύσεις με ομάδες εμπειρογνωμόνων για τις κλινικές αξιολογήσεις ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και για τις αξιολογήσεις των επιδόσεων ορισμένων *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(3) Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το ΣΟΙΠ, έχει προσδιορίσει τομείς στους οποίους απαιτείται η παροχή συνεπών επιστημονικών, τεχνικών και/ή κλινικών συμβουλών. Στους εν λόγω τομείς θα πρέπει να ορίζονται ομάδες εμπειρογνωμόνων και να καθορίζονται οι αρχές της οργάνωσης και της λειτουργίας τους, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την επιλογή και τον διορισμό των μελών τους, ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σύμφωνα με τη μέγιστη δυνατή επιστημονική επάρκεια, αμεροληψία, ανεξαρτησία και διαφάνεια. Ο κατάλογος των ειδικών ομάδων εμπειρογνωμόνων μπορεί να αναθεωρηθεί με βάση την εμπειρία ή τις νέες ανάγκες που διαπιστώνονται.

(4) Οι σύμβουλοι στις ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να διορίζονται με βάση αντικειμενικά κριτήρια και κατόπιν δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Τα κριτήρια επιλογής που περιλαμβάνονται στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι επιλέγονται σύμβουλοι υψηλής ειδίκευσης με επαρκές επίπεδο ενημερωμένης κλινικής, επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης στους σχετικούς προσδιορισμένους τομείς και ότι οι εν λόγω σύμβουλοι είναι σε θέση να ενεργούν ανεξάρτητα και προς το δημόσιο συμφέρον. Τα κριτήρια επιλογής θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι η συλλογική εμπειρογνωμοσύνη όλων των επιλεχθέντων συμβούλων καλύπτει επαρκώς όλους τους προσδιορισμένους τομείς και ότι η γεωγραφική προέλευση των συμβούλων αντικατοπτρίζει την ποικιλομορφία των επιστημονικών και κλινικών προσεγγίσεων στην Ένωση.

(5) Ο αριθμός των συμβούλων που θα διορίζονται σε κάθε ομάδα εμπειρογνωμόνων ή θα περιλαμβάνονται στον κεντρικό κατάλογο των διαθέσιμων εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να καθορίζεται στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, βάσει του αναμενόμενου φόρτου εργασίας και της απαραίτητης εμπειρογνωμοσύνης.

(6) Η οργάνωση των ομάδων εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να διασφαλίζει ευελιξία έτσι ώστε να μπορούν να αναπτυχθούν εξειδικευμένες γνώσεις με βάση τις απαιτούμενες ανάγκες. Συνεπώς, εκτός από τους συμβούλους που διορίζονται σε ομάδες εμπειρογνωμόνων, θα πρέπει να συσταθεί και ένας κεντρικός κατάλογος συμβούλων που δεν αποτελούν μέλη ομάδων εμπειρογνωμόνων. Οι σύμβουλοι του εν λόγω καταλόγου θα πρέπει να είναι διαθέσιμοι/-ες για την υποστήριξη του έργου των ομάδων εμπειρογνωμόνων, αναλόγως με τις ανάγκες.

(7) Για να εξασφαλιστεί η έγκαιρη και αποτελεσματική άσκηση των καθηκόντων τους, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να είναι σε θέση να συγκροτούν υποομάδες οι οποίες θα επιφορτίζονται με ειδικά καθήκοντα και θα αποτελούνται από ορισμένο αριθμό μελών των ομάδων εμπειρογνωμόνων.

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

(8) Προκειμένου να διευκολυνθεί η οργάνωση των ομάδων εμπειρογνωμόνων και η μεταξύ τους επικοινωνία, θα πρέπει να συσταθεί μια επιτροπή συντονισμού που θα αποτελείται από τους προέδρους και τους αντιπροέδρους των ομάδων. Για να εξασφαλιστεί η υποστήριξη που είναι αναγκαία για την αποτελεσματική λειτουργία των ομάδων εμπειρογνωμόνων, η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει γραμματεία για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων και για την επιτροπή συντονισμού.

(9) Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να λειτουργούν με διαφανή και εναρμονισμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτό, η επιτροπή συντονισμού θα πρέπει να θεσπίσει και να δημοσιοποιήσει κοινό εσωτερικό κανονισμό, εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές και μεθοδολογίες για τη λειτουργία των εν λόγω ομάδων. Ο κοινός εσωτερικός κανονισμός, οι εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές και οι μεθοδολογίες θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι λαμβάνουν υπόψη τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις και αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα πρακτική.

(10) Οποιαδήποτε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία επεξεργάζονται οι ομάδες εμπειρογνωμόνων, η γραμματεία ή η επιτροπή συντονισμού πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]).

(11) Οι σύμβουλοι θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανόνες ασφαλείας όσον αφορά την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών και των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών της Ένωσης, όπως ορίζονται στις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443 ([4]) και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής ([5]).

(12) Δεδομένης της συμβολής των ομάδων εμπειρογνωμόνων στην επίτευξη των στόχων των πολιτικών της Ένωσης με την παροχή επιστημονικής, τεχνικής και κλινικής συνδρομής στην Επιτροπή, το ΣΟΙΠ, τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, και με βάση την αρχή της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας, οι σύμβουλοι θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή αμοιβή για τις δραστηριότητές τους, πέραν της επιστροφής των εξόδων τους. Το ύψος της αμοιβής θα πρέπει να αντικατοπτρίζει την έκταση των εργασιών που απαιτούνται από τους συμβούλους, ιδίως σε σχέση με τη διάρκεια και τη φύση των καθηκόντων τους.

(13) Η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων των ομάδων εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να παρέχεται από τη σχετική γραμμή του προϋπολογισμού της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορισμός ομάδων εμπειρογνωμόνων

1. Για την εκπλήρωση των καθηκόντων που καθορίζονται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ορίζεται ειδική ομάδα εμπειρογνωμόνων σε καθέναν από τους ακόλουθους τομείς:

(1) Ορθοπεδική, τραυματολογία, αποκατάσταση, ρευματολογία·

(2) Κυκλοφορικό σύστημα·

(3) Νευρολογία·

(4) Αναπνευστικό σύστημα, αναισθησιολογία, εντατική θεραπεία·

(5) Ενδοκρινολογία και διαβήτης·

(6) Γενική και πλαστική χειρουργική και οδοντιατρική·

(7) Μαιευτική και γυναικολογία, συμπεριλαμβανομένης της αναπαραγωγικής ιατρικής·

(8) Γαστρεντερολογία και ηπατολογία·

(9) Νεφρολογία και ουρολογία·

(10) Οφθαλμολογία·

(11) Ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro* (IVD).

2. Ορίζεται πρόσθετη ομάδα εμπειρογνωμόνων επιφορτισμένη με την απόφαση που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

([4]) Απόφαση (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/443 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με την ασφάλεια στην Επιτροπή (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 41).

([5]) Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 53).

Άρθρο 2

Διορισμός συμβούλων και κατάρτιση του κεντρικού καταλόγου

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 106 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, οι σύμβουλοι διορίζονται στις ομάδες εμπειρογνωμόνων κατόπιν πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), βάσει κριτηρίων επιλογής που ορίζονται στην εν λόγω πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

2. Ο αριθμός των μελών κάθε ομάδας εμπειρογνωμόνων καθορίζεται στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Για τους σκοπούς του άρθρου 106 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και κατόπιν διαβούλευσης με το ΣΟΙΠ, οι σύμβουλοι που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην πρόσκληση αλλά δεν διορίζονται σε επιτροπή εμπειρογνωμόνων περιλαμβάνονται σε κεντρικό κατάλογο διαθέσιμων εμπειρογνωμόνων («κεντρικός κατάλογος»).

4. Οι σύμβουλοι επιλέγονται ώστε να εξασφαλίζεται:

α) επαρκής και επικαιροποιημένη κλινική, επιστημονική ή τεχνική εμπειρογνωμοσύνη στους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1·

β) ανεξαρτησία, αμεροληψία, αντικειμενικότητα και απουσία σύγκρουσης συμφερόντων κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

γ) εξισορροπημένη γεωγραφική εκπροσώπηση.

5. Όταν είναι αναγκαίο λόγω του φόρτου εργασίας μιας ομάδας εμπειρογνωμόνων ή λόγω της ανάγκης παροχής της απαιτούμενης εμπειρογνωμοσύνης σε μια ομάδα εμπειρογνωμόνων, στην εν λόγω ομάδα μπορούν να διοριστούν πρόσθετοι σύμβουλοι από τον κεντρικό κατάλογο.

6. Όταν είναι αναγκαίο λόγω του φόρτου εργασίας μιας ομάδας εμπειρογνωμόνων ή της ανάγκης παροχής της απαιτούμενης εμπειρογνωμοσύνης σε μια επιτροπή εμπειρογνωμόνων, οι σύμβουλοι του κεντρικού καταλόγου ή άλλης ομάδας εμπειρογνωμόνων μπορούν να διορίζονται στην εν λόγω ομάδα εμπειρογνωμόνων για συγκεκριμένα καθήκοντα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

7. Ο κεντρικός κατάλογος μπορεί να επικαιροποιείται με τη διενέργεια μεταγενέστερων προσκλήσεων εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

Άρθρο 3

Υποομάδες

1. Μια ομάδα εμπειρογνωμόνων μπορεί, σε συμφωνία με την Επιτροπή, να συστήσει μόνιμες ή *ad hoc* υποομάδες επιφορτισμένες με συγκεκριμένα καθήκοντα και οι οποίες απαρτίζονται από ορισμένο αριθμό μελών της ομάδας.

2. Οι υποομάδες λειτουργούν σύμφωνα με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

Άρθρο 4

Διάρκεια της θητείας

1. Οι σύμβουλοι διορίζονται ως μέλη ομάδας εμπειρογνωμόνων για περίοδο τριών ετών, με δυνατότητα ανανέωσης.

2. Όταν ένας/μία σύμβουλος δεν πληροί πλέον τους όρους των άρθρων 12 και 15 ή του άρθρου 339 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παραιτηθεί ή δεν είναι πλέον σε θέση να συμβάλει αποτελεσματικά στις εργασίες της ομάδας εμπειρογνωμόνων, η Επιτροπή μπορεί να απαλλάξει τον/την εν λόγω σύμβουλο από τα καθήκοντά του/της.

3. Σε περίπτωση απόλυσης συμβούλου κατά τη διάρκεια της θητείας του/της, διορίζεται από τον κεντρικό κατάλογο αντικαταστάτης/-τρια του/της εν λόγω συμβούλου για το υπόλοιπο της θητείας.

Άρθρο 5

Εκλογή προέδρου και αντιπροέδρου

1. Στην έναρξη κάθε θητείας που αναφέρεται στο άρθρο 4, κάθε ομάδα και οι υποομάδες της εκλέγουν πρόεδρο και αντιπρόεδρο μεταξύ των μελών της ομάδας, με απλή πλειοψηφία.

2. Η διάρκεια της θητείας του/της προέδρου και των αντιπροέδρων είναι τριετής και ανανεώσιμη. Οποιαδήποτε αντικατάσταση του/της προέδρου ή αντιπροέδρου κατά τη διάρκεια της εν λόγω θητείας πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και ισχύει για το υπόλοιπο της θητείας.

3. Όσον αφορά τις υποομάδες, η θητεία του/της προέδρου και αντιπροέδρου διαρκεί από τη στιγμή της εκλογής τους έως τη λήξη της θητείας της υποομάδας.

Άρθρο 6

Κανόνες ψηφοφορίας

Όταν εκδίδει επιστημονικές γνώμες ή απόψεις, κατά περίπτωση, στο πλαίσιο του άρθρου 54 παράγραφος 1 και του άρθρου 61 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του άρθρου 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η ομάδα εμπειρογνωμόνων λαμβάνει αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 7

Επιτροπή συντονισμού

1. Μετά τις εκλογές που αναφέρονται στο άρθρο 5 συγκροτείται επιτροπή συντονισμού (η «επιτροπή»), η οποία αποτελείται από τους/τις προέδρους και αντιπροέδρους όλων των ομάδων εμπειρογνωμόνων.

2. Μεταξύ άλλων, η επιτροπή:

— διασφαλίζει την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των ομάδων εμπειρογνωμόνων·

— εγκρίνει και επανεξετάζει τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με το άρθρο 9·

— εγκρίνει και επανεξετάζει τις εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές και τις μεθοδολογίες που θα χρησιμοποιούν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων.

3. Η επιτροπή λειτουργεί σύμφωνα με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

Άρθρο 8

Προετοιμασία των γνωμών, απόψεων ή θέσεων

1. Για κάθε γνώμη, άποψη ή θέση υπό προετοιμασία, ο/η πρόεδρος της ομάδας εμπειρογνωμόνων ή της υποομάδας μπορεί να ορίζει εισηγητή/-τρια και συνεισηγητή/-τρια. Στο πλαίσιο αυτό, όλα τα άλλα μέλη θα επανεξετάζουν τα μέλη.

2. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων ακολουθούν τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 9 και τυχόν σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που εγκρίνει η επιτροπή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 τρίτη περίπτωση.

3. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων των ομάδων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων χρησιμοποιούν τις κατευθυντήριες γραμμές που θα παράσχει η Επιτροπή όπως ορίζεται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 9

Κοινός εσωτερικός κανονισμός

1. Κατόπιν πρότασης των υπηρεσιών της Επιτροπής και σε συμφωνία με αυτές, η επιτροπή θεσπίζει κοινό εσωτερικό κανονισμό για όλες τις ομάδες εμπειρογνωμόνων με απλή πλειοψηφία των μελών της.

Οι πρόεδροι διαβουλεύονται με τις αντίστοιχες ομάδες εμπειρογνωμόνων τους σχετικά με το περιεχόμενο του κοινού εσωτερικού κανονισμού πριν αυτός εγκριθεί.

2. Ο κοινός εσωτερικός κανονισμός για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων προβλέπει, μεταξύ άλλων:

α) διαδικασίες για την εκτέλεση των καθηκόντων των ομάδων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

β) κανόνες που εξασφαλίζουν την εφαρμογή των αρχών που ορίζονται στα άρθρα 12 έως 15.

3. Η επιτροπή, σε συμφωνία με τις υπηρεσίες της Επιτροπής, επανεξετάζει τον κοινό εσωτερικό κανονισμό τουλάχιστον κάθε 3 χρόνια και τον επικαιροποιεί ώστε να εξασφαλίζεται ότι λαμβάνει υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και αντικατοπτρίζει την πλέον σύγχρονη πρακτική.

4. Ο κοινός εσωτερικός κανονισμός δημοσιοποιείται σε ειδικό ιστότοπο της Επιτροπής.

Άρθρο 10

Γραμματεία

1. Η Επιτροπή παρέχει γραμματεία (η «Γραμματεία») για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων και για την επιτροπή.

2. Η Γραμματεία είναι υπεύθυνη για τη στήριξη που είναι αναγκαία για την αποτελεσματική λειτουργία των ομάδων εμπειρογνωμόνων. Η Γραμματεία ιδίως:

— εντοπίζει και διαχειρίζεται δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων·

— εποπτεύει τη συνεπή εφαρμογή των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα IX τμήμα 5.1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 από τη σχετική ομάδα εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3·

— επιβλέπει τις εργασίες της ομάδας εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·

— παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 9, τις κατευθυντήριες γραμμές και τις μεθοδολογίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 τρίτη περίπτωση και τις αιτήσεις για γνώμες, απόψεις και θέσεις·

— δημοσιεύει τις γνώμες, τις απόψεις και τις θέσεις των ομάδων σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

— διεκπεραιώνει αιτήσεις από ομάδες εμπειρογνωμόνων για πρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη.

Άρθρο 11

Αμοιβές

1. Οι σύμβουλοι αμείβονται για τις προπαρασκευαστικές εργασίες τους και τη συμμετοχή τους (αυτοπροσώπως ή με ηλεκτρονικά μέσα) στις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνωμόνων και σε άλλες δραστηριότητες των ομάδων εμπειρογνωμόνων που καλύπτει η παρούσα απόφαση. Η αμοιβή καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα.

2. Τα έξοδα ταξιδιού και, κατά περίπτωση, τα έξοδα διαμονής των συμβούλων σε σχέση με τις δραστηριότητες των ομάδων εμπειρογνωμόνων που διέπονται από την παρούσα απόφαση επιστρέφονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν στην Επιτροπή. Τα εν λόγω έξοδα καλύπτονται εντός των ορίων των κονδυλίων που τίθενται στη διάθεση των υπηρεσιών της Επιτροπής στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής.

Άρθρο 12

Ανεξαρτησία, αμεροληψία και αντικειμενικότητα

1. Οι σύμβουλοι διορίζονται ή ορίζονται προσωποπαγώς. Δεν μεταβιβάζουν τις αρμοδιότητές τους σε κανένα άλλο πρόσωπο.

2. Οι σύμβουλοι δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε κοινοποιημένο οργανισμό ή οποιονδήποτε άλλο οργανισμό ή τομέα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία και την αντικειμενικότητά τους. Υποβάλλουν δήλωση συμφερόντων αναφέροντας τυχόν συμφέροντα τα οποία μπορεί να διακυβεύσουν ή μπορεί ευλόγως να θεωρηθεί ότι διακυβεύουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία και την αντικειμενικότητά τους, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών περιστάσεων που αφορούν τα μέλη της στενής οικογένειας τους.

3. Οι δηλώσεις συμφερόντων υποβάλλονται εγγράφως, όταν υποβάλλεται αίτηση στο πλαίσιο της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

4. Οι σύμβουλοι επικαιροποιούν τις δηλώσεις συμφερόντων τους:

— πριν από τον διορισμό τους σε ομάδα εμπειρογνωμόνων ή πριν από τη συμπερίληψη στον κεντρικό κατάλογο·

— όταν το απαιτεί η αλλαγή των περιστάσεων·

— πριν από την άσκηση συγκεκριμένου καθήκοντος στην ομάδα εμπειρογνωμόνων.

5. Όταν δεν πληρούνται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4, η Επιτροπή μπορεί να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα.

Άρθρο 13

Δεσμεύσεις

1. Οι σύμβουλοι δεσμεύονται να ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον και να τηρούν τις αρχές που απαριθμούνται στα άρθρα 12 έως 15. Προς τούτο, υπογράφουν δήλωση δέσμευσης.

2. Οι σύμβουλοι ανταποκρίνονται στις αιτήσεις και λοιπές κοινοποιήσεις του/της προέδρου της αντίστοιχης ομάδας ή υποομάδας εμπειρογνωμόνων και της Γραμματείας. Καταβάλλουν τις απαραίτητες προσπάθειες για να ολοκληρώσουν τα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί στο μέγιστο των δυνατοτήτων τους και εντός των χρονοδιαγραμμάτων που περιγράφονται στον κοινό εσωτερικό κανονισμό ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 9.

Άρθρο 14

Διαφάνεια

Οι δραστηριότητες των ομάδων εμπειρογνωμόνων διεξάγονται κατά τρόπο διαφανή. Η Γραμματεία, ειδικότερα, θέτει στη διάθεση του κοινού, σε ειδικό ιστότοπο της Επιτροπής και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση:

α) τα ονόματα των συμβούλων που διορίζονται ή ορίζονται στις ομάδες εμπειρογνωμόνων ή περιλαμβάνονται στον κεντρικό κατάλογο διαθέσιμων εμπειρογνωμόνων·

β) το βιογραφικό σημείωμα και τις δηλώσεις συμφερόντων, εμπιστευτικότητας και δέσμευσης των συμβούλων που έχουν διοριστεί ή οριστεί στις ομάδες εμπειρογνωμόνων·

γ) τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 9·

δ) γνώμες, απόψεις και θέσεις σύμφωνα με το άρθρο 8.

Άρθρο 15

Εμπιστευτικότητα

1. Οι σύμβουλοι δεν αποκαλύπτουν καμία πληροφορία εμπιστευτικού χαρακτήρα της οποίας έλαβαν γνώση στο πλαίσιο των εργασιών τους στις ομάδες εμπειρογνωμόνων ή ως αποτέλεσμα άλλων δραστηριοτήτων που διέπονται από την παρούσα απόφαση. Προς τούτο, υπογράφουν δήλωση εμπιστευτικότητας.

2. Οι σύμβουλοι να συμμορφώνονται με τους κανόνες ασφαλείας όσον αφορά την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών και των ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών της Ένωσης, όπως ορίζονται στις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443 και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444.

3. Όταν δεν πληρούνται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή μπορεί να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 10 Σεπτεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΑΜΟΙΒΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ

1. Η αμοιβή των συμβούλων ανέρχεται σε 450 EUR για κάθε πλήρη εργάσιμη ημέρα.

2. Ο συνολικός χρόνος εργασίας υπολογίζεται και στρογγυλοποιείται στην πλησιέστερη μισή εργάσιμη ημέρα.

3. Για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ο μέγιστος αριθμός ημερών απασχόλησης των εμπειρογνωμόνων ορίζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Μέγιστος αριθμός εργάσιμων ημερών κατά τις οποίες οι εμπειρογνώμονες μπορούν να αμείβονται για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Άρθρο 54 παράγραφος 1		Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 Άρθρο 48 παράγραφος 6
	Απόφαση για το κατά πόσον πρέπει να εκπονηθεί επιστημονική γνώμη (Ναι/Όχι)	Ανάπτυξη και παροχή επιστημονικής γνώμης	Παροχή εικόνας για την απόδοση διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος in vitro
Πρόεδρος/Αντιπρόεδρος	Άνευ αντικειμένου	2	2
Εισηγητής/-τρια	1	5	4
Συνεισηγητής/-τρια	1	5	4
Επανεξέταση των μελών (*)	Άνευ αντικειμένου	0,5	0,5
Σύμβουλοι που διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 6 της παρούσας απόφασης	Άνευ αντικειμένου	2	2

(*) σύμβουλοι της αντίστοιχης ομάδας εμπειρογνωμόνων ή των υποομάδων που επικυρώνουν τη γνώμη ή την άποψη του εισηγητή και του συνεισηγητή

4. Για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 3, το άρθρο 61 παράγραφος 2, το άρθρο 106 παράγραφος 10 στοιχεία α) έως στ) και το άρθρο 106 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και τα οποία υποδιαιρούνται σε κατηγορίες ανάλογα με το επίπεδο πολυπλοκότητάς τους, ο μέγιστος αριθμός ημερών εργασίας καθορίζεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2

Μέγιστος αριθμός εργάσιμων ημερών κατά τις οποίες οι εμπειρογνώμονες μπορούν να αμείβονται για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 3, το άρθρο 61 παράγραφος 2, το άρθρο 106 παράγραφος 10 στοιχεία α) έως στ) και το άρθρο 106 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Πολυπλοκότητα των καθηκόντων (ενδεικτικά κριτήρια (*))	Ενεργεί ως	Αποζημίωση σε ισοδύναμα πλήρους ημέρας
Κατηγορία I — απλή υπόθεση — γνώμη που βασίζεται στην εξέταση μικρού όγκου δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας — καμία διαβούλευση με άλλους επιστημονικούς φορείς — χωρίς διαθέσιμες πληροφορίες από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας — ενδεικτικά, προθεσμία κάτω των τριών μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος	Πρόεδρος	2
	Εισηγητής/-τρια	3
	Συνεισηγητής/-τρια	3
	Επανεξέταση των μελών	0,5
	Σύμβουλοι που διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 6 της παρούσας απόφασης	1

Πολυπλοκότητα των καθηκόντων (ενδεικτικά κριτήρια (*))	Ενεργεί ως	Αποζημίωση σε ισοδύναμα πλήρους ημέρας
Κατηγορία II — περίπλοκη υπόθεση — γνώμη που βασίζεται σε σημαντικό όγκο δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας — εξέταση της ανατροφοδότησης μετά από τυχόν διαβουλεύσεις με άλλους επιστημονικούς φορείς — εξέταση διαθέσιμων πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας — ενδεικτικά, προθεσμία μεταξύ τριών και έξι μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος	Πρόεδρος	3
	Εισηγητής/-τρια	5
	Συνεισηγητής/-τρια	5
	Επανεξέταση των μελών	1
	Σύμβουλοι που διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 6 της παρούσας απόφασης	2
Κατηγορία III — εξαιρετικά περίπλοκη υπόθεση — γνώμη που βασίζεται σε σημαντικό όγκο δεδομένων, εγγράφων και βιβλιογραφίας — εξέταση μεγάλου όγκου ανατροφοδότησης μετά από τυχόν διαβουλεύσεις με άλλους επιστημονικούς φορείς — εξέταση μεγάλου όγκου διαθέσιμων πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας — ενδεικτικά, προθεσμία άνω των έξι μηνών για την ολοκλήρωση του καθήκοντος	Πρόεδρος	4
	Εισηγητής/-τρια	7
	Συνεισηγητής/-τρια	7
	Επανεξέταση των μελών	2
	Σύμβουλοι που διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 6 της παρούσας απόφασης	2

(*) Όλα τα κριτήρια αυτά μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπο ανεξάρτητο

5. Η αμοιβή εξαρτάται από την ολοκλήρωση των σχετικών καθηκόντων σύμφωνα με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό.