DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1396 DA COMISSÃO

de 10 de setembro de 2019

que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à designação de painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE ([1]) do Conselho, nomeadamente o artigo 106.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Devem ser designados painéis de peritos a fim de prestar assistência científica, técnica e clínica à Comissão, ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), aos Estados-Membros, aos organismos notificados e aos fabricantes no que respeita à aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, e a fim de apresentar as suas observações em conformidade com o artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

(2) Em especial, os organismos notificados devem proceder a consultas de painéis de peritos sobre avaliações clínicas de determinados dispositivos médicos de alto risco no contexto do Regulamento (UE) 2017/745 e sobre avaliações do desempenho de determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de alto risco no contexto do Regulamento (UE) 2017/746.

(3) Em consulta com o MDCG, a Comissão identificou áreas em que é necessária a prestação de aconselhamento científico, técnico e/ou clínico coerente. Devem ser designados painéis de peritos nessas áreas e devem ser definidos os princípios da sua organização e do seu funcionamento, incluindo os procedimentos de seleção e nomeação dos seus membros, de modo a assegurar que estes trabalham com a mais elevada competência científica, imparcialidade, independência e transparência. A lista de painéis de peritos designados pode ser revista, com base na experiência ou em novas necessidades identificadas.

(4) Os conselheiros dos painéis de peritos devem ser nomeados com base em critérios objetivos e na sequência de um convite público à manifestação de interesse. Os critérios de seleção incluídos no convite à manifestação de interesse devem assegurar que são selecionados conselheiros altamente qualificados com um nível suficiente de conhecimentos clínicos, científicos ou técnicos atualizados nos domínios identificados e que os conselheiros têm a capacidade de agir de forma independente e no interesse público. Os critérios de seleção devem também assegurar que as competências coletivas de todos os conselheiros selecionados abrangem adequadamente todas as áreas identificadas e que a origem geográfica dos conselheiros reflete a diversidade das abordagens científicas e clínicas na União.

(5) O número de conselheiros a nomear para cada painel de peritos ou a incluir na lista central de peritos disponíveis deve ser especificado no convite à manifestação de interesse, com base na carga de trabalho e nas competências necessárias.

(6) A organização dos painéis de peritos deve assegurar flexibilidade, de modo a que seja possível recorrer aos conhecimentos especializados de acordo com as necessidades. Por conseguinte, para além dos conselheiros nomeados para painéis de peritos, deve ser criada uma lista central de conselheiros que não sejam membros de painéis de peritos. Os conselheiros desta lista devem estar disponíveis para apoiar o trabalho dos painéis de peritos de acordo com as necessidades.

(7) A fim de assegurar o exercício atempado e eficiente das suas tarefas, os painéis de peritos devem poder criar subgrupos incumbidos de tarefas específicas e compostos por um determinado número dos seus membros.

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.
([2]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

(8) A fim de facilitar a organização dos painéis de peritos e a comunicação entre eles, deve ser criado um comité de coordenação composto pelos presidentes e vice-presidentes dos painéis. A fim de assegurar o apoio necessário ao funcionamento eficiente dos painéis de peritos, a Comissão deve assegurar o secretariado dos painéis de peritos e do comité de coordenação.

(9) Os painéis de peritos devem funcionar de forma transparente e harmonizada. Para o efeito, o comité de coordenação deve estabelecer um regulamento interno, orientações internas e metodologias para o seu funcionamento, que devem ser acessíveis ao público. O regulamento interno, as orientações internas e as metodologias devem ser regularmente revistos para garantir que têm em conta os progressos científicos mais recentes e que refletem as práticas mais avançadas.

(10) Os dados pessoais processados pelos painéis de peritos, pelo Secretariado ou pelo comité de coordenação devem ser tratados em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]).

(11) Os conselheiros devem cumprir as regras de segurança no que respeita à proteção das informações classificadas e das informações sensíveis não classificadas da União, estabelecidas nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443 ([4]) e (UE, Euratom) 2015/444 ([5]) da Comissão.

(12) Dado o contributo dos painéis de peritos para a realização dos objetivos das políticas da União, prestando assistência científica, técnica e clínica à Comissão, ao MDCG, aos fabricantes e aos organismos notificados no que respeita à aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746, e tendo em conta o princípio da relação custo/eficácia, os conselheiros devem receber uma remuneração adequada pelas suas atividades, para além do reembolso das despesas. O nível da remuneração deve refletir a extensão do trabalho exigido aos conselheiros, nomeadamente em relação à duração e à natureza das suas tarefas.

(13) O financiamento das atividades do painel de peritos deve ser assegurado pela rubrica orçamental pertinente da Comissão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Designação de painéis de peritos

1. Para desempenhar as tarefas estabelecidas no artigo 106.º, n.ºs 9 e 10, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746, é designado um painel de peritos em cada um dos seguintes domínios:

1) Ortopedia, traumatologia, reabilitação, reumatologia;

2) Aparelho circulatório;

3) Neurologia;

4) Aparelho respiratório, anestesiologia, cuidados intensivos;

5) Endocrinologia e diabetes;

6) Cirurgia geral e plástica e odontologia;

7) Obstetrícia e ginecologia, incluindo medicina reprodutiva;

8) Gastroenterologia e hepatologia;

9) Nefrologia e urologia;

10) Oftalmologia;

11) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV).

2. É designado um painel de peritos adicional encarregado da decisão referida no anexo IX, secção 5.1, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/745.

([3]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

([4]) Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

([5]) Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

Artigo 2.º

Nomeação de conselheiros e estabelecimento da lista central

1. Para efeitos do artigo 106.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/745, os conselheiros são nomeados para os painéis de peritos na sequência de um convite à manifestação de interesse e depois de consultar o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), com base nos critérios de seleção estipulados no referido convite à manifestação de interesse.

2. O número de membros de cada painel de peritos é determinado no convite à manifestação de interesse referido no n.º 1.

3. Para efeitos do artigo 106.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/745 e após consulta do MDCG, os conselheiros que satisfaçam os critérios estipulados no convite mas que não sejam nomeados para um painel de peritos são incluídos numa lista central de peritos (a «lista central»).

4. Os conselheiros são selecionados tendo em conta a necessidade de assegurar:

a) Conhecimentos clínicos, científicos ou técnicos adequados e atualizados nos domínios referidos no artigo 1.º, n.º 1;

b) Independência, imparcialidade, objetividade e ausência de conflito de interesses, conforme previsto no artigo 107.º do Regulamento (UE) 2017/745;

c) Representação geográfica equilibrada.

5. Caso seja necessário, devido à carga de trabalho de um determinado painel de peritos ou à necessidade de disponibilizar os conhecimentos especializados exigidos a um determinado painel de peritos, podem ser nomeados conselheiros adicionais para esse painel a partir da lista central.

6. Caso seja necessário, devido à carga de trabalho de um determinado painel de peritos ou à necessidade de disponibilizar os conhecimentos especializados exigidos a um determinado painel de peritos, os conselheiros da lista central ou de outro painel de peritos podem ser afetados a esse painel para tarefas específicas e por um período de tempo limitado.

7. A lista central pode ser atualizada através do lançamento de convites à manifestação de interesse subsequentes.

Artigo 3.º

Subgrupos

1. Um painel de peritos pode, com o acordo da Comissão, criar subgrupos permanentes ou *ad hoc* incumbidos de tarefas específicas e compostos por um determinado número de membros.

2. Os subgrupos funcionam em conformidade com o regulamento interno dos painéis de peritos, referido no artigo 9.º, n.º 1.

Artigo 4.º

Mandato

1. Os conselheiros são nomeados como membros de um painel de peritos por um período de três anos, com possibilidade de renovação.

2. Se um conselheiro deixar de cumprir as condições estabelecidas nos artigos 12.º e 15.º, ou no artigo 339.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, ou se renunciar ou deixar de poder contribuir eficazmente para os trabalhos do painel de peritos, a Comissão pode demiti-lo.

3. Em caso de demissão de um conselheiro durante o seu mandato, será nomeado um substituto da lista central para o resto do mandato.

Artigo 5.º

Eleição do presidente e do vice-presidente

1. No início de cada mandato referido no artigo 4.º, cada painel e respetivos subgrupos elegem, por maioria simples, um presidente e um vice-presidente de entre os seus membros.

2. O mandato do presidente e do vice-presidente é de três anos, renovável. A substituição do presidente ou do vice-presidente durante o seu mandato decorre de acordo com o procedimento referido no n.º 1 e é válida para o resto do mandato.

3. Em relação aos subgrupos, o mandato do presidente e do vice-presidente começa a partir do momento da sua eleição e cessa com o termo do mandato do subgrupo.

Artigo 6.º

Regras de votação

Ao adotar pareceres científicos ou ao emitir observações, conforme aplicável, no contexto do artigo 54.º, n.º 1, e do artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746, o painel de peritos deve tomar decisões em conformidade com o artigo 106.º, n.º 12, do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 7.º

Comité de coordenação

1. Após a eleição referida no artigo 5.º, é criado um comité de coordenação («comité») composto pelos presidentes e vice-presidentes de todos os painéis de peritos.

2. O Comité pode, nomeadamente:

— assegurar um intercâmbio eficaz de informações entre os painéis de peritos,

— adotar e rever o regulamento interno dos painéis de peritos, em conformidade com o artigo 9.º,

— adotar e rever as orientações e metodologias internas a utilizar pelos painéis de peritos.

3. O comité exerce as suas atividades de acordo com o regulamento interno referido no artigo 9.º, n.º 1.

Artigo 8.º

Elaboração de pareceres, emissão de observações ou tomadas de posição

1. Para cada parecer, observação ou posição em preparação, o presidente do painel de peritos ou do subgrupo pode designar um relator e um correlator. Neste contexto, todos os outros membros são membros avaliadores.

2. Os painéis de peritos seguem o regulamento interno referido no artigo 9.º e outras orientações relevantes adotadas pelo comité, conforme referido no artigo 7.º, n.º 2, terceiro travessão.

3. No contexto das atividades dos painéis de peritos a que se refere o artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745, os painéis de peritos utilizam as orientações a disponibilizar pela Comissão nos termos do anexo IX, secção 5.1, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 9.º

Regulamento interno

1. Sob proposta e com o acordo dos serviços da Comissão, o comité adota um regulamento interno para todos os painéis de peritos, por maioria simples dos seus membros.

Os presidentes consultam os respetivos painéis de peritos sobre o conteúdo do regulamento interno antes da sua adoção.

2. O regulamento interno dos painéis de peritos deve prever, nomeadamente:

a) procedimentos para a execução das tarefas dos painéis de peritos a que se refere o artigo 106.º, n.ºs 9 e 10, do Regulamento (UE) 2017/745;

b) regras que garantam a aplicação dos princípios estabelecidos nos artigos 12.º a 15.º.

3. O comité, com o acordo dos serviços da Comissão, revê o regulamento interno, pelo menos, a cada três anos e atualiza-o para garantir que tem a em conta os progressos científicos mais recentes e que reflete as práticas mais avançadas.

4. O regulamento interno é disponibilizado ao público num sítio Web específico da Comissão.

Artigo 10.º

Secretariado

1. A Comissão disponibiliza o secretariado («secretariado») para os painéis de peritos e o comité.

2. O secretariado é responsável pelo apoio necessário ao bom funcionamento dos painéis de peritos. Ao secretariado cabe, nomeadamente:

— identificar e gerir conflitos de interesses,

— supervisionar a aplicação coerente dos critérios estabelecidos no anexo IX, secção 5.1, alínea c), do Regulamento (UE) 2017/745 pelo painel de peritos pertinente, em conformidade com as orientações da Comissão referidas no artigo 8.º, n.º 3;

— supervisionar o trabalho do painel de peritos referido no artigo 1.º, n.º 2;

— fiscalizar o cumprimento do regulamento interno referido no artigo 9.º, das orientações e metodologias referidas no terceiro travessão do artigo 7.º, n.º 2, e dos pedidos de pareceres, observações e posições;

— publicar os seus pareceres, observações e posições em conformidade com o artigo 106.º, n.º 12, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745;

— tratar os pedidos dos painéis de peritos para obter mais recursos especializados.

Artigo 11.º

Remuneração

1. Os conselheiros são remunerados pelos seus trabalhos preparatórios e pela participação (pessoalmente ou por meios eletrónicos) nas reuniões do painel de peritos e noutras atividades dos painéis de peritos regidas pela presente decisão. A remuneração é estabelecida de acordo com os critérios delineados no anexo.

2. As despesas de deslocação e, se for caso disso, de estadia dos conselheiros no âmbito das atividades dos painéis de peritos regidos pela presente decisão são reembolsadas pela Comissão em conformidade com as disposições em vigor na Comissão. Essas despesas são reembolsadas nos limites das dotações disponíveis dos serviços da Comissão no âmbito do procedimento anual de afetação de recursos.

Artigo 12.º

Independência, imparcialidade e objetividade

1. Os conselheiros são nomeados ou designados a título pessoal. Não podem delegar as suas responsabilidades em nenhuma outra pessoa.

2. Os conselheiros não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria dos dispositivos médicos nem num organismo notificado nem em qualquer outra organização ou setor que possam afetar a sua independência, imparcialidade e objetividade. Devem apresentar uma declaração de interesses que indique qualquer interesse suscetível de comprometer ou que possa ser razoavelmente considerado como suscetível de comprometer a sua independência, imparcialidade e objetividade, incluindo quaisquer circunstâncias relevantes que digam respeito a familiares próximos.

3. As declarações de interesses devem ser apresentadas por escrito, aquando da candidatura em resposta ao convite à manifestação de interesse.

4. Os conselheiros atualizam as suas declarações de interesses:

— antes da nomeação para um painel de peritos ou antes da sua inclusão na lista central,

— sempre que uma alteração das circunstâncias o exija,

— antes do início de uma tarefa específica no painel de peritos.

5. Se as obrigações referidas nos n.ºs 1 a 4 não forem cumpridas, a Comissão pode tomar todas as medidas adequadas.

Artigo 13.º

Autorização

1. Os conselheiros comprometem-se a agir no interesse público e a respeitar os princípios enunciados nos artigos 12.º a 15.º. Para o efeito, assinam uma declaração de compromisso.

2. Os conselheiros respondem aos pedidos e a outras comunicações do presidente do respetivo painel ou subgrupo de peritos e do secretariado. Devem envidar os esforços necessários para executar as tarefas atribuídas da melhor forma possível e dentro dos prazos previstos no regulamento interno a que se refere o artigo 9.º.

Artigo 14.º

Transparência

As atividades dos painéis de peritos são realizadas de forma transparente. O secretariado deve, em especial, disponibilizar ao público, sem demora injustificada, num sítio Web específico da Comissão:

a) Os nomes dos conselheiros nomeados ou afetados aos painéis de peritos ou incluídos na lista central de peritos disponíveis;

b) Os *curricula vitae* e as declarações de interesses, de confidencialidade e de compromisso dos conselheiros nomeados ou afetados aos painéis de peritos;

c) o regulamento interno dos painéis de peritos a que se refere o artigo 9.º;

d) pareceres, observações e posições em conformidade com o artigo 8.º.

Artigo 15.º

Confidencialidade

1. Os conselheiros não divulgam quaisquer informações de natureza confidencial obtidas no âmbito do seu trabalho nos painéis de peritos ou em resultado de outras atividades regidas pela presente decisão. Para o efeito, assinam uma declaração de confidencialidade.

2. Os conselheiros devem cumprir as regras de segurança no que respeita à proteção das informações classificadas e das informações sensíveis não classificadas da União, estabelecidas nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443 e (UE, Euratom) 2015/444.

3. Se as obrigações referidas nos n.ºs 1 e 2 não forem cumpridas, a Comissão pode tomar todas as medidas adequadas.

Artigo 16.º

Entrada em vigor e data de aplicação

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 10 de setembro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

REMUNERAÇÃO DOS CONSELHEIROS

1. A remuneração dos conselheiros é de 450 EUR por cada dia completo de trabalho.

2. O tempo de trabalho total é calculado e arredondado para o meio dia útil mais próximo.

3. Para as tarefas referidas no artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746, o número máximo de dias de trabalho pelos quais os peritos podem ser remunerados é estabelecido no quadro 1.

Quadro 1

Número máximo de dias úteis relativamente aos quais os peritos podem ser remunerados pelas tarefas referidas no artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746

	Regulamento (UE) 2017/745 Artigo 54.º, n.º 1		Regulamento (UE) 2017/746 Artigo 48.º, n.º 6
	Decisão sobre a necessidade de elaborar um parecer científico (Sim/Não)	Elaboração e apresentação de pareceres científicos	Apresentação de uma opinião sobre o desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Presidente/Vice-Presidente	N/A	2	2
Relator	1	5	4
Correlator	1	5	4
Membros avaliadores (*)	N/A	0,5	0,5
Conselheiros designados nos termos do artigo 2.º, n.º 6, da presente decisão	N/A	2	2

(*) Conselheiros do respetivo painel ou subgrupos de peritos que validam o parecer ou a opinião produzidos pelo relator e pelo correlator.

4. Para as tarefas referidas no artigo 55.º, n.º 3, no artigo 61.º, n.º 2, no artigo 106.º, n.º 10, alíneas a) a f), e no artigo 106.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2017/745, bem como no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746, divididas por categorias em função do seu grau de complexidade, o número máximo de dias de trabalho é especificado no quadro 2.

Quadro 2

Número máximo de dias úteis relativamente ao qual os peritos podem ser remunerados pelas tarefas previstas no artigo 55.º, n.º 3, no artigo 61.º, n.º 2, no artigo 106.º, n.º 10, alíneas a) a f), e no artigo 106.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2017/745, bem como no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746

Complexidade da tarefa (critérios indicativos (*))	Na qualidade de	Remuneração em equivalentes de dia completo
Categoria I — questão simples	Presidente	2
— parecer com base no exame de um baixo volume de dados, documentos e literatura	Relator	3
— sem consulta de outros organismos científicos	Correlator	3
— sem informações das partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde	Membro avaliador	0,5
— a título indicativo, menos de três meses para a realização das tarefas	Conselheiros designados nos termos do artigo 2.º, n.º 6, da presente decisão	1

Complexidade da tarefa (critérios indicativos (*))	Na qualidade de	Remuneração em equivalentes de dia completo
Categoria II — questão complexa — parecer baseado num volume significativo de dados, documentos e literatura — análise de observações na sequência de consultas, se for o caso, de outros organismos científicos — análise de informações das partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde — a título indicativo, três a seis meses para realizar a tarefa	Presidente	3
	Relator	5
	Correlator	5
	Membro avaliador	1
	Conselheiros designados nos termos do artigo 2.º, n.º 6, da presente decisão	2
Categoria III — questão muito complexa — parecer baseado num volume significativo de dados, documentos e literatura — análise de um número elevado de observações na sequência de consultas, se for o caso, de outros organismos científicos — análise de uma grande quantidade de informações disponibilizadas pelas partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde — a título indicativo, mais de seis meses para realizar a tarefa	Presidente	4
	Relator	7
	Correlator	7
	Membro avaliador	2
	Conselheiros designados nos termos do artigo 2.º, n.º 6, da presente decisão	2

(*) Cada um destes critérios pode ser aplicado de forma independente.

5. A remuneração irá depender da conclusão das tarefas pertinentes de acordo com o regulamento interno.