

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1396 DE LA COMISIÓN

de 10 de septiembre de 2019

**por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 106, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben designarse paneles de expertos para prestar asistencia científica, técnica y clínica a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), a los Estados miembros, los organismos notificados y los fabricantes en relación con la ejecución del Reglamento (UE) 2017/745 y con el fin de proporcionar opiniones conforme al artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) En particular, los organismos notificados están obligados a consultar a los paneles de expertos sobre las evaluaciones clínicas de determinados productos sanitarios de alto riesgo en el contexto del Reglamento (UE) 2017/745 y sobre las evaluaciones del funcionamiento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo en el marco del Reglamento (UE) 2017/746.
- (3) En consulta con el MDCG, la Comisión ha identificado ámbitos en los que se necesita un asesoramiento científico, técnico o clínico coherente. Es preciso designar paneles de expertos en dichos ámbitos y debe definirse su organización y funcionamiento, incluidos los procedimientos de selección y nombramiento de sus miembros, a fin de garantizar que funcionen de acuerdo con la máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. Puede revisarse la lista de paneles de expertos designados, basándose en la experiencia o en que se hayan identificado nuevas necesidades.
- (4) Los asesores de los paneles de expertos deben nombrarse basándose en criterios objetivos y tras una convocatoria de manifestación de interés. Los criterios de selección incluidos en dicha convocatoria deben garantizar que se seleccionan asesores altamente cualificados con un nivel suficiente de conocimientos especializados actualizados en los ámbitos clínico, científico o técnico en las áreas identificadas pertinentes, y que los asesores pueden actuar con independencia y buscando el interés público. Asimismo, los criterios de selección también deben garantizar que el conjunto de conocimientos de todos los asesores seleccionados abarque adecuadamente todos los ámbitos identificados y que el origen geográfico de los asesores refleje la diversidad de los enfoques científicos y clínicos existentes en la Unión.
- (5) En la convocatoria de manifestación de interés debe indicarse el número de asesores que vayan a nombrarse en cada panel de expertos o a incluirse en la lista central de expertos disponibles, en función de la carga de trabajo y los conocimientos necesarios previstos.
- (6) Los paneles de expertos deben organizarse de forma que se garantice la flexibilidad a fin de que la distribución del conocimiento especializado se base en las necesidades. Además de los asesores designados para los paneles de expertos, debe elaborarse una lista central de asesores que no sean miembros de paneles de expertos. Los asesores incluidos en esta lista deben estar disponibles para apoyar el trabajo de los paneles de expertos en función de las necesidades.
- (7) A fin de que los paneles de expertos puedan desempeñar su cometido en el momento oportuno y de forma eficiente, deben poder crear subgrupos a los que se confíen tareas específicas y que estén compuestos por un número determinado de sus miembros.

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (8) Para facilitar la organización de los paneles de expertos y la comunicación entre ellos, debe crearse un comité de coordinación compuesto por los presidentes y vicepresidentes de los paneles. A fin de garantizar el apoyo necesario para el funcionamiento eficiente de los paneles de expertos, la Comisión debe proporcionar una secretaría para dichos paneles y para el comité de coordinación.
- (9) Los paneles de expertos deben funcionar de manera transparente y armonizada. A tal fin, el comité de coordinación debe establecer reglamentos internos comunes, orientaciones internas y metodologías para su funcionamiento, que deben estar a disposición del público. Los reglamentos internos comunes, las orientaciones internas y las metodologías deben revisarse periódicamente para garantizar que tengan en cuenta las últimas novedades científicas y reflejen la práctica más moderna.
- (10) Los paneles de expertos, la secretaría o el comité de coordinación deben tratar los datos personales conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (11) Los asesores deben cumplir las normas de seguridad relativas a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada de la Unión, que se establecen en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 <sup>(4)</sup> y (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(5)</sup> de la Comisión.
- (12) Los asesores deben recibir una remuneración adecuada por sus actividades, más allá del reembolso de los gastos, dada la contribución de los paneles de expertos para alcanzar los objetivos de las políticas de la Unión al proporcionar asistencia científica, técnica y clínica a la Comisión, el MDCG, los fabricantes y los organismos notificados en relación con la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746, y teniendo en cuenta el principio de rentabilidad. El nivel de remuneración debe reflejar el alcance del trabajo exigido a los asesores, en particular en relación con la duración y la naturaleza de sus tareas.
- (13) Las actividades del grupo de expertos debe financiarse mediante la línea presupuestaria correspondiente de la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Designación de paneles de expertos

1. Se designa un panel de expertos en cada una de los ámbitos siguientes, a fin de cumplir las tareas establecidas en el artículo 106, apartados 9 y 10, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746:

- 1) ortopedia, Traumatología, Rehabilitación, Reumatología;
- 2) sistema Circulatorio;
- 3) neurología;
- 4) sistema Respiratorio, Anestesiología, Medicina Intensiva;
- 5) endocrinología y Diabetes;
- 6) odontología y Cirugía General y Plástica;
- 7) obstetricia y Ginecología, incluida la Medicina Reproductiva;
- 8) gastroenterología y Hepatología;
- 9) nefrología y Urología;
- 10) oftalmología;
- 11) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV).

2. Se designa un panel de expertos adicional, que se encargará de la decisión contemplada en el anexo IX, sección 5.1, letra c), del Reglamento (UE) 2017/745.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>(4)</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

<sup>(5)</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

## Artículo 2

### Nombramiento de asesores y elaboración de la lista central

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 106, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745, se nombrarán asesores para formar parte de los paneles de expertos tras una convocatoria de manifestaciones de interés y una vez consultado el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), basándose en los criterios de selección indicados en dicha convocatoria.
2. El número de miembros de cada panel de expertos se establece en la convocatoria de manifestaciones de interés mencionada en el apartado 1.
3. A efectos de lo dispuesto en el artículo 106, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/745 y previa consulta del MDCG, los asesores que reúnan los criterios establecidos en la convocatoria pero que no sean nombrados para un panel de expertos se incluirán en una lista central de expertos disponibles («lista central»).
4. La selección de los asesores tendrá en cuenta la necesidad de garantizar:
  - a) que se dispone de conocimientos clínicos, científicos o técnicos adecuados en los ámbitos mencionados en el artículo 1, apartado 1;
  - b) la independencia, la imparcialidad, la objetividad y la ausencia de conflictos de intereses, como se enuncia en el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745;
  - c) una representación geográfica equilibrada.
5. Cuando sea necesario debido a la carga de trabajo de un panel de expertos determinado o a la necesidad de proporcionar los conocimientos técnicos necesarios a un panel de expertos concreto, podrán nombrarse asesores adicionales para dicho grupo de expertos extraídos de la lista central.
6. Cuando sea necesario debido a la carga de trabajo de un panel de expertos determinado o a la necesidad de proporcionar los conocimientos técnicos necesarios a un panel de expertos concreto, podrán asignarse asesores de la lista central para tareas específicas por un período de tiempo limitado.
7. La lista central podrá actualizarse mediante la publicación de sucesivas convocatorias de manifestaciones de interés.

## Artículo 3

### Subgrupos

1. Con el acuerdo de la Comisión, los paneles de expertos podrán crear subgrupos permanentes o *ad hoc* a los que se les encomendarán tareas específicas y que estarán compuestos por un número determinado de sus miembros.
2. Los subgrupos deberán funcionar de conformidad con el reglamento interno común para los paneles de expertos, contemplado en el artículo 9, apartado 1.

## Artículo 4

### Duración del mandato

1. Los asesores serán nombrados miembros de un panel de expertos por un período de tres años, con posibilidad de renovación.
2. En aquellos casos en que un asesor deje de cumplir las condiciones establecidas en los artículos 12 y 15, o en el artículo 339 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, dimita o deje de poder contribuir efectivamente a la labor del panel de expertos, la Comisión podrá destituir a dicho asesor.
3. Cuando un asesor sea destituido durante su mandato, se nombrará un sustituto, extraído de la lista central, por el resto del mandato.

## Artículo 5

### Elección del presidente y del vicepresidente

1. Al inicio de cada mandato contemplado en el artículo 4, cada panel y sus subgrupos elegirán por mayoría simple a un presidente, a un vicepresidente y a un vicepresidente de entre sus miembros.

2. Los mandatos de presidente y de vicepresidente tendrán una duración de tres años y serán renovables. Cualquier sustitución del presidente o vicepresidente durante dicho mandato tendrá lugar con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 1 y será válido por el resto del mandato.

3. En cuanto a los subgrupos, el mandato del presidente y el vicepresidente se desarrollará desde el momento de su elección hasta la expiración del mandato del subgrupo.

#### *Artículo 6*

##### **Normas de votación**

En aquellos casos en que adopte opiniones o dictámenes científicos, en el contexto de los artículos 54, apartado 1, y 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y del artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746, el panel de expertos tomará decisiones de conformidad con el artículo 106, apartado 12, del Reglamento (UE) 2017/745.

#### *Artículo 7*

##### **Comité de coordinación**

1. Tras la elección establecida en el artículo 5, se creará un comité de coordinación (en adelante, «el Comité»), compuesto por los presidentes y vicepresidentes de todos los paneles de expertos.

2. El Comité, entre otras cosas:

- garantizará el intercambio efectivo de información entre los paneles de expertos,
- adoptará y revisará el reglamento interno común para los grupos de expertos de conformidad con el artículo 9,
- adoptará y revisará las orientaciones internas y las metodologías que utilizarán los grupos de expertos.

3. El Comité actuará de acuerdo con el reglamento interno común contemplado en el artículo 9, apartado 1.

#### *Artículo 8*

##### **Elaboración de dictámenes, opiniones o posiciones**

1. Para cada dictamen, opinión o posición en preparación, el presidente del grupo de expertos o del subgrupo podrá designar un ponente y unponente. En este contexto, todos los demás miembros serán miembros evaluadores.

2. Los paneles de expertos cumplirán el reglamento interno común mencionado en el artículo 9 y cualquier orientación pertinente adoptada por el Comité, como se indica en el artículo 7, apartado 2, tercer guion.

3. En el contexto de las actividades de los paneles de expertos contemplados en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745, los grupos de expertos utilizarán las orientaciones que facilitará la Comisión según lo establecido en el anexo IX, sección 5.1, letra h), del Reglamento (UE) 2017/745.

#### *Artículo 9*

##### **Reglamento interno común**

1. Basándose en una propuesta de los servicios de la Comisión y con el acuerdo de estos, el Comité adoptará un reglamento interno común para todos los paneles de expertos por mayoría simple de sus miembros.

Los presidentes consultarán a sus grupos de expertos respectivos sobre el contenido del reglamento interno común antes de su adopción.

2. El reglamento interno común para los grupos de expertos establecerá, entre otras cosas:

- a) los procedimientos para llevar a cabo las tareas de los paneles de expertos a que se refiere el artículo 106, apartados 9 y 10, del Reglamento (UE) 2017/745;
- b) unas normas que garanticen la aplicación de los principios establecidos en los artículos 12 a 15.

3. El Comité, de acuerdo con los servicios de la Comisión, revisará el reglamento interno común como mínimo cada tres años y lo actualizará para garantizar que tenga en cuenta las últimas novedades científicas más recientes y refleje la práctica más moderna.

4. El reglamento interno común se pondrá a disposición del público en un sitio web específico de la Comisión.

### Artículo 10

#### Secretaría

1. La Comisión proporcionará una secretaría (en lo sucesivo, «la secretaría») a los grupos de expertos y al Comité.
2. La secretaría será responsable del apoyo necesario para el funcionamiento eficaz de los grupos de expertos. En particular, la secretaría:
  - señalará y gestionará los conflictos de intereses;
  - supervisará la aplicación coherente de los criterios establecidos en el anexo IX, sección 5.1, letra c), del Reglamento (UE) 2017/745 por parte del grupo de expertos pertinente, de conformidad con las orientaciones de la Comisión a que se refiere el artículo 8, apartado 3;
  - supervisará el trabajo del panel de expertos a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
  - supervisará el cumplimiento de las normas de procedimiento comunes a que se refiere el artículo 9, las orientaciones y metodologías a que se refiere el artículo 7, apartado 2, tercer guion, y las solicitudes de dictamen, opinión o posición;
  - publicará sus dictámenes, opiniones y posiciones, de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745;
  - tramitará las solicitudes de conocimientos especializados suplementarios de los paneles de expertos.

### Artículo 11

#### Remuneración

1. Los asesores serán remunerados por sus trabajos de preparación y su participación (presencial o por medios electrónicos) en las reuniones del grupo de expertos y en otras actividades de los grupos de expertos reguladas por la presente Decisión. La remuneración se establecerá con arreglo a los criterios establecidos en el anexo.
2. La Comisión reembolsará los gastos de viaje y, en su caso, de estancia de los asesores en relación con las actividades de los paneles de expertos reguladas por la presente Decisión, de conformidad con las disposiciones vigentes en la Comisión. Dichos gastos se reembolsarán dentro de los límites de los créditos disponibles asignados a los servicios correspondientes de la Comisión en el marco del procedimiento anual de asignación de recursos.

### Artículo 12

#### Independencia, imparcialidad y objetividad

1. Los asesores serán nombrados o asignados a título personal. No podrán delegar sus responsabilidades en ninguna otra persona.
2. Los asesores no tendrán intereses financieros ni de otro tipo en el sector de los productos sanitarios ni en ningún organismo notificado ni en ningún otro sector u organización que puedan afectar a su independencia, imparcialidad y objetividad. Realizarán una declaración de intereses en la que indicarán cualquier interés que pueda amenazar su independencia, imparcialidad y objetividad, o que pueda percibirse así razonablemente, incluida cualquier circunstancia pertinente relacionada con sus familiares cercanos.
3. Las declaraciones de intereses se presentarán por escrito al presentar la candidatura en respuesta a la convocatoria de manifestación de interés.
4. Los asesores actualizarán sus declaraciones de intereses:
  - antes de su nombramiento para un panel de expertos o antes de su inclusión en la lista central,
  - siempre que un cambio de circunstancias así lo exija,
  - antes del comienzo de una tarea específica en el panel de expertos.
5. En aquellos casos en que no se cumplan las obligaciones contempladas en los apartados 1 a 4, la Comisión podrá adoptar todas las medidas que sean oportunas.

*Artículo 13***Compromisos**

1. Los asesores se comprometerán a actuar en interés público y a respetar los principios enumerados en los artículos 12 a 15. A tal efecto, firmarán una declaración de compromiso.
2. Los asesores responderán a las solicitudes y otras comunicaciones del presidente de sus respectivos grupos de expertos, subgrupos y de la Secretaría. Dedicarán los esfuerzos necesarios para llevar a cabo las tareas asignadas lo mejor que puedan y dentro de los plazos establecidos en el reglamento interno a que se refiere el artículo 9.

*Artículo 14***Transparencia**

Las actividades de los grupos de expertos se llevarán a cabo de manera transparente. La Secretaría pondrá a disposición del público, en particular en un sitio web específico de la Comisión, sin demora injustificada:

- a) los nombres de los asesores designados o asignados a los grupos de expertos o incluidos en la lista central de expertos disponibles;
- b) el *curriculum vitae* y las declaraciones de intereses, la confidencialidad y el compromiso de los asesores designados o asignados a los grupos de expertos;
- c) el reglamento interno común de los grupos de expertos a que se refiere el artículo 9;
- d) los dictámenes, opiniones y posiciones, conforme al artículo 8.

*Artículo 15***Confidencialidad**

1. Los asesores no divulgarán ninguna información de carácter confidencial adquirida como parte de su trabajo en los grupos de expertos o como consecuencia de otras actividades reguladas por la presente Decisión. A tal efecto, firmarán una declaración de confidencialidad.
2. Los asesores deberán cumplir las normas de seguridad relativas a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada de la Unión, que se establecen en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 y (UE, Euratom) 2015/444.
3. En aquellos casos en que no se cumplan las obligaciones contempladas en los apartados 1 a 2, la Comisión podrá adoptar las medidas que considere oportunas.

*Artículo 16***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 10 de septiembre de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

## REMUNERACIÓN DE LOS ASESORES

1. La remuneración de los asesores es de 450 EUR por cada día completo de trabajo.
2. El tiempo de trabajo total se calcula y se redondea al medio día más próximo.
3. Respecto de las tareas contempladas en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746, el número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos se indica en el cuadro 1.

Cuadro 1

**Número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos en relación con las tareas contempladas en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746**

	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 54, apartado 1		Reglamento (UE) 2017/746 Artículo 48, apartado 6
	Decisión sobre la necesidad de elaborar un dictamen científico (Sí/No)	Elaboración y presentación de un dictamen científico	Presentación de una opinión sobre el funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
Presidente/vicepresidente	No aplicable	2	2
Ponente	1	5	4
Coponente	1	5	4
Miembros revisores (*)	No aplicable	0,5	0,5
Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	No aplicable	2	2

(\*) Asesores del respectivo panel de expertos o de los subgrupos que validan el dictamen u opinión formulados por el ponente y el coponente.

4. Para las tareas a que se refieren el artículo 55, apartado 3, el artículo 61, apartado 2, y el artículo 106, apartado 10, letras a) a f), y apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746, distribuidas en categorías en función de su nivel de complejidad, el número máximo de días de trabajo se indica en el cuadro 2.

Cuadro 2

**Número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos en relación con las tareas contempladas en el artículo 55, apartado 3, el artículo 61, apartado 2, y artículo 106, apartado 10, letras a) a f), y apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746**

Complejidad de la tarea (criterios indicativos (*))	En calidad de	Remuneración en equivalentes de jornada completa
<b>Categoría I — asunto simple</b>	Presidente	2
	Ponente	3
	Coponente	3
	Miembro revisor	0,5
	Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	1

Complejidad de la tarea (criterios indicativos (*))	En calidad de	Remuneración en equivalentes de jornada completa
<b>Categoría II — asunto complejo</b> — dictamen basado en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de las observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos, — análisis de la información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, de tres a seis meses para realizar la tarea	Presidente	3
	Ponente	5
	Coponente	5
	Miembro revisor	1
	Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	2
<b>Categoría III — asunto muy complejo</b> — dictamen basado en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de un número elevado de observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos — análisis de un volumen significativo de información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, más de seis meses para realizar la tarea	Presidente	4
	Ponente	7
	Coponente	7
	Miembro revisor	2
	Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	2

(\*) Cada uno de estos criterios puede aplicarse de forma independiente.

5. La remuneración estará supeditada al cumplimiento de las tareas pertinentes de conformidad con el reglamento interno.