

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1396,

10. september 2019,

millega kehtestatakse õigusnormid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses meditsiiniseadmete valdkonna eksperdirühmade määramisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 106 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Eksperdirühmad tuleb määrata, et anda komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale (edaspidi „MDCG“), liikmesriikidele, teavitatud asutustele ja tootjatele teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi seoses määruse (EL) 2017/745 rakendamisega ning et esitada seisukohti kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (⁽²⁾) artikli 48 lõikega 6.
- (2) Eelkõige peavad teavitatud asutused konsulteerima eksperdirühmadega määruse (EL) 2017/745 kontekstis korraldatavate teatavate kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete kliiniliste hindamiste asjus ning määruse (EL) 2017/746 kontekstis korraldatavate teatavate kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivuse hindamiste asjus.
- (3) Komisjon on teinud MDCGga konsulteerides kindlaks valdkonnad, kus vajatakse pidevalt teaduslikke, tehnilisi ja/või kliinilisi nõuandeid. Nendes valdkondades tuleks määrata eksperdirühmad ja nende rühmade korraldus- ja tegevuspõhimõtted, sealhulgas menetlused rühmade liikmete väljaavalimiseks ja ametisse nimetamiseks, et tagada nende töö vastavus kõige rangematele teadusliku pädevuse, erapooletuse, sõltumatuse ja läbipaistvuse nõuetele. Määratud eksperdirühmade loetelu saab muuta saadud kogemuste või kindlaks tehtud uute vajaduste põhjal.
- (4) Eksperdirühmade liikmeks olevad nõunikud tuleks nimetada objektiivsete kriteeriumide alusel ning avaliku osalemiskutse tulemusena. Osalemiskutsesse märgitud valikukriteeriumide abil tuleks tagada, et valitakse kõrge kvalifikatsiooniga nõunikud, kellel on piisavad ajakohased kliinilised, teaduslikud või tehnilised eksperditeadmised asjasse puutuvates kindlaks määratud valdkondades ning kes suudavad tegutseda sõltumatult ja avalikes huvides. Valikukriteeriumide abil tuleks samuti tagada, et kõigi nõunike eksperditeadmised kokku hõlmavad piisavalt kõiki kindlaks määratud valdkondi ning et nõunike geograafiline päritolu kajastab liidu teaduslike ja kliiniliste lähenemisviiside mitmekesisust.
- (5) Osalemiskutsesse tuleks märkida igasse eksperdirühma nimetatavate või kättesaadavate ekspertide loetellu kantavate nõunike arv lähtuvalt prognoositavast töökoormusest ja vajalikest eksperditeadmistest.
- (6) Eksperdirühmade korralduse abil tuleks tagada piisav paindlikkus, et erialateadmisi saaks kasutada, kui selleks tekib vajadus. Seetõttu tuleks lisaks eksperdirühmadesse nimetatavatele nõunikele koostada loetelu nõunikest, kes ei ole eksperdirühmade liikmed. Sellesse loetellu kantavad nõunikud peaksid vajaduse korral olema saadaval eksperdirühmade töö toetamiseks.
- (7) Tagamaks et eksperdirühmad täidavad oma ülesandeid õigel ajal ja tõhusal viisil, peaks neil olema võimalik luua allrühmasid, mis täidavad eriülesandeid ja koosnevad teatavast arvust eksperdirühma liikmetest.

(⁽¹⁾) ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

(⁽²⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

- (8) Selleks et lihtsustada eksperdirühmade korraldust ja nendevahelist suhtlust, tuleks luua eksperdirühmade eesistujatest ja eesistujate asetäitjatest koosnev koordineerimiskomitee. Komisjon peaks tagama eksperdirühmadele ja koordineerimiskomiteele sekretariaadi, et tagada eksperdirühmade tõhusaks toimimiseks vajalik tugi.
- (9) Eksperdirühmad peaksid tegutsema läbipaistval ja kooskõlastatud viisil. Selleks peaks koordineerimiskomitee koostama eksperdirühmade ühise töökorra, asutusesisesed suunised ja tegevusmeetodid ning tegema need üldsusele kättesaadavaks. Ühine töökorra, asutusesisesed suunised ja tegevusmeetodid tuleks korrapäraselt läbi vaadata, et neis võetaks arvesse viimseid teaduslikke edusamme ja kõige uuemaid tegevuspõhimõtteid.
- (10) Kui eksperdirühmad, sekretariaat või koordineerimiskomitee töötlevad isikuandmeid, siis tuleb seda teha kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725 ⁽³⁾.
- (11) Nõunikud peaksid täitma komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ ja (EL, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ sätestatud julgeolekunorme, mis käsitlevad ELi salastatud teabe ja tundliku salastamata teabe kaitset.
- (12) Võttes arvesse panust, mille eksperdirühmad annavad liidu poliitika eesmärkide saavutamisse, andes teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi komisjonile, MDCG-le, tootjatele ja teavitatud asutustele seoses määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 rakendamisega, ning võttes arvesse kulutasuvuse põhimõtet, peaksid nõunikud saama oma tegevuse eest piisavat tasu lisaks nende kulude hüvitamisele. Tasu suurus peaks kajastama nõunikelt nõutava töö ulatust, eelkõige selle kestust ja määratavate ülesannete olemust.
- (13) Eksperdirühmade tegevust tuleks rahastada komisjoni asjakohase eelarverea vahenditest,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Eksperdirühmade määramine

1. Üks eksperdirühm määratakse täitma määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõikes 6 sätestatud ülesandeid igas järgmises valdkonnas:

- 1) ortopeedia, traumatoloogia, rehabilitatsioon, reumatoloogia;
- 2) vereringeelundkond;
- 3) neuroloogia;
- 4) hingamissüsteem, anestesioloogia, intensiivravi;
- 5) endokrinoloogia ja diabeet;
- 6) üld- ja plastiline kirurgia ning stomatoloogia;
- 7) sünnitusabi ja günekoloogia, sealhulgas reproduktiivmeditsiin;
- 8) gastroenteroloogia ja hepatoloogia;
- 9) nefroloogia ja uroloogia;
- 10) oftalmoloogia;
- 11) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed (IVD).

2. Määratakse täiendav eksperdirühm, kes hakkab vastutama määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.1 alapunktis c osutatud otsuse eest.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

⁽⁴⁾ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).

⁽⁵⁾ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53).

*Artikkel 2***Nõunike ametisse nimetamine ja loetelu koostamine**

1. Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 5 otstarbel nimetatakse nõunikud eksperdirühmades ametisse pärast osalemiskutse avaldamist ja konsulteerimist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga (edaspidi „MDCG“), lähtuvalt kõnealuses osalemiskutses märgitud valikukriteeriumidest.
2. Lõikes 1 osutatud osalemiskutses määratakse kindlaks iga eksperdirühma liikmete arv.
3. Määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 6 otstarbel ja pärast konsulteerimist MDCGga kantakse nõunikud, kes vastavad osalemiskutses märgitud kriteeriumidele, aga keda ei nimetata eksperdirühma liikmeks, kättesaadavate ekspertide loetellu (edaspidi „loetelu“).
4. Nõunike valimisel peetakse silmas vajadust tagada
 - a) piisavad ja ajakohased kliinilised, teaduslikud või tehnilised eksperditeadmised artikli 1 lõikes 1 osutatud valdkondades,
 - b) sõltumatus, erapooletus, objektiivsus ja huvide konfliktide puudumine, nagu on märgitud määruse (EL) 2017/745 artiklis 107 ning
 - c) tasakaalustatud geograafiline esindatus.
5. Kui see on vajalik teatava eksperdirühma töökoormuse või teatavale eksperdirühmale eksperditeadmiste pakkumise vajaduse tõttu, siis võib sellesse eksperdirühma nimetada täiendavaid nõunikke loetelust.
6. Kui see on vajalik teatava eksperdirühma töökoormuse või teatavale eksperdirühmale eksperditeadmiste pakkumise vajaduse tõttu, siis võib sellesse eksperdirühma määrata piiratud ajaks konkreetseid ülesandeid täitma nõunikud loetelust või teisest eksperdirühmast.
7. Loetelu võib ajakohastada, avaldades täiendavad osalemiskutsed.

*Artikkel 3***Allrühmad**

1. Eksperdirühm võib kokkuleppel komisjoniga luua alalisi või sihtotstarbelisi allrühmi, millele antakse konkreetsed ülesanded ja mis koosnevad teatavast arvust eksperdirühma liikmetest.
2. Allrühmad järgivad oma tegevuses eksperdirühmade ühist töökorda, millele on osutatud artikli 9 lõikes 1.

*Artikkel 4***Ametiaeg**

1. Nõunikud nimetatakse eksperdirühma liikmeteks kolmeks aastaks võimalusega ametiaega pikendada.
2. Kui nõunik ei vasta enam artiklites 12 ja 15 või Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 339 märgitud tingimustele, astub ametist tagasi või ei suuda enam eksperdirühma töösse tulemuslikust panustada, siis võib komisjon selle nõuniku ametist vabastada.
3. Kui nõunik vabastatakse ametist tema ametiaja jooksul, siis nimetatakse tema ülesandeid ülejäänud ametiajal täitma nõunik loetelust.

*Artikkel 5***Eesistuja ja eesistuja asetäitja valimine**

1. Iga artiklis 4 osutatud ametiaja alguses valib iga eksperdirühm ja allrühm lihthääletamusega oma liikmete hulgast eesistuja ja eesistuja asetäitja.

2. Eesistuja ja eesistuja asetäitja ametiaeg kestab kolm aastat, mida võib pikendada. Eesistuja ja eesistuja asetäitja asendamine ametiaja jooksul toimub lõikes 1 osutatud menetluse kohaselt ja asendaja jääb ametisse ülejäänud ametiajaks.
3. Allrühmade puhul kestab eesistuja ja eesistuja asetäitja ametiaeg alates nende valimisest kuni allrühma volituste lõpuni.

Artikkel 6

Hääletamise kord

Määruse (EL) 2017/745 artikli 54 lõike 1 ja artikli 61 lõike 2 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõike 6 kontekstis teaduslike arvamuste või seisukohtade vastuvõtmisel teeb eksperdirühm otsuseid kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikega 12.

Artikkel 7

Koordineerimiskomitee

1. Kõigi eksperdirühmade eesistujatest ja eesistuja asetäitjatest koosnev koordineerimiskomitee (edaspidi „komitee“) luuakse artiklis 5 osutatud valimiste tulemusena.
2. Komitee teeb muu hulgas järgmist:
 - tagab tulemusliku teabevahetuse eksperdirühmade vahel,
 - võtab vastu ja vaatab läbi eksperdirühmade ühiseid töökordi kooskõlas artikliga 9 ning
 - võtab vastu ja vaatab läbi eksperdirühmade kasutatavaid asutusesiseseid suuniseid ja tegevusmeetodeid.
3. Komitee tegutseb kooskõlas artikli 9 lõikes 1 osutatud ühise töökorraga.

Artikkel 8

Arvamuste, seisukohtade või seisukohavõttude koostamine

1. Eksperdirühma või allrühma eesistuja võib määrata iga koostatava arvamuse, seisukoha või seisukohavõtu puhul raportööri või kaasraportööri. Sel puhul on kõik ülejäänud liikmed läbivaatavad liikmed.
2. Eksperdirühmad järgivad artiklis 9 osutatud ühist töökorda ja kõiki komitees vastu võetud asjakohaseid suuniseid, nagu on osutatud artikli 7 lõike 2 kolmandas taandes.
3. Eksperdirühmad kasutavad määruse (EL) 2017/745 artikli 54 lõikes 1 osutatud tegevuse raames komisjoni esitatud suuniseid, nagu on sätestatud määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.1 alapunktis h.

Artikkel 9

Ühine töökord

1. Komitee võtab komisjoni talituste ettepanekul ja nõusolekul oma liikmete lihthäälteenamustega vastu kõigi eksperdirühmade ühise töökorra.

Eesistujad konsulteerivad enne ühise töökorra vastuvõtmist selle sisu asjus oma vastavate eksperdirühmadega.

2. Eksperdirühmade ühises töökorras märgitakse muu hulgas:
 - a) menetlused eksperdirühmade ülesannete täitmiseks, millele on osutatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10;
 - b) nõuded, millega tagatakse artiklites 12–15 sätestatud põhimõtete järgimine.
3. Komitee vaatab kokkuleppel komisjoni talitustega ühise töökorra läbi vähemalt kord iga kolme aasta tagant ning ajakohastab seda, tagamaks et selles võetakse arvesse viimaseid teaduslikke edusamme ning kõige uuemaid tegevuspõhimõtteid.
4. Ühine töökord tehakse komisjoni sihtotstarbelisel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.

*Artikkel 10***Sekretariaat**

1. Komisjon tagab eksperdirühmadele ja komiteele sekretariaadi (edaspidi „sekretariaat“).
2. Sekretariaadi ülesandeks on anda eksperdirühmadele tõhusaks toimimiseks vajalikku tuge. Sekretariaat teeb eelkõige järgmist:
 - teeb kindlaks võimalikud huvide konfliktid ja ohjab neid;
 - teeb järelevalvet selle üle, kas asjaomane eksperdirühm kohaldab järjepidevalt määruse (EL) 2017/745 IX lisa punkti 5.1 alapunktis c osutatud kriteeriume kooskõlas artikli 8 lõikes 3 osutatud komisjoni suunistega;
 - teeb järelevalvet artikli 1 lõikes 2 osutatud eksperdirühma töö üle;
 - kontrollib vastavust artiklis 9 osutatud ühisele töökorrale ja artikli 7 lõike 2 kolmandas taandes osutatud suunistele ja tegevusmeetoditele ning arvamuste, seisukohtade ja seisukohavõtude taotlustele;
 - avaldab arvamused, seisukohad ja seisukohavõttud kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 12 teise lõiguga;
 - menetleb eksperdirühmade taotlusi täiendavate eksperditeadmiste saamiseks.

*Artikkel 11***Tasustamine**

1. Nõunikud saavad tasu ettevalmistava töö ja eksperdirühma koosolekutel (isiklikult või elektrooniliste vahendite abil) ning muudes eksperdirühma käesoleva otsusega reguleeritud tegevustes osalemise eest. Tasu määratakse kindlaks kooskõlas lisa märgitud kriteeriumidega.
2. Komisjon hüvitab nõunike reisi- ja vajaduse korral elamiskulud, mis on seotud käesoleva otsusega reguleeritud eksperdirühmade tegevusega, kooskõlas komisjonis kehtivate sätetega. Need kulud hüvitatakse summade piires, mis on komisjoni talitustele selleks otstarbeks iga-aastase vahendite eraldamise korra kohaselt eraldatud.

*Artikkel 12***Sõltumatus, erapooletus ja objektiivsus**

1. Nõunikud nimetatakse ametisse või määratakse isikuliselt. Nad ei tohi delegeerida oma ülesandeid muudele isikutele.
2. Nõunikel ei tohi olla meditsiiniseadmete tööstuses või teavitatud asutuses või mis tahes muus organisatsioonis või sektoris rahalisi või muid huve, mis võivad mõjutada nende sõltumatust, erapooletust ja objektiivsust. Nad esitavad huvide deklaratsiooni, milles on märgitud kõik huvid, mis võivad seada kahtluse alla nende sõltumatuse, erapooletuse ja objektiivsuse või mida võib mõislikult käsitada neid kahtluse alla seadvana, sealhulgas kõik olulised asjaolud, mis on seotud nende lähedaste pereliikmetega.
3. Huvide deklaratsioon esitatakse kirjalikult osalemiskutse raames taotluse esitamise ajal.
4. Nõunikud ajakohastavad oma huvide deklaratsiooni
 - enne seda, kui nad nimetatakse eksperdirühma liikmeks või kantakse loetellu;
 - alati, kui see on vajalik asjaolude muutumise tõttu,
 - enne eksperdirühmas konkreetse ülesande täitmise alustamist.
5. Kui lõigetes 1–4 osutatud kohustused ei ole täidetud, siis võib komisjon võtta kõik vajalikud meetmed.

*Artikkel 13***Kohustus**

1. Nõunikud võtavad kohustuse tegutseda avalikes huvides ja järgida artiklites 12–15 loetletud põhimõtteid. Selleks allkirjastavad nad kohustuse võtmise deklaratsiooni.
2. Nõunikud peavad vastama oma eksperdirühma või allrühma eesistuja ja sekretariaadi taotlustele ja muudele teadaannetele. Nad teevad kõik vajaliku, et täita neile määratud ülesanded oma võimete piires ja määratud tähtpäevaks, nagu on kirjeldatud artiklis 9 osutatud ühises töökorras.

*Artikkel 14***Läbipaistvus**

Ekspersdirühmad peavad tegutsema läbipaistval viisil. Sekretariaat teeb komisjoni sihtotstarbelisel veebisaidil üldsusele viivitamata kättesaadavaks eelkõige järgmise:

- a) eksperdirühmades ametisse nimetatud või sinna määratud või kättesaadavate ekspertide loetellu kantud nõunike nimed;
- b) eksperdirühmades ametisse nimetatud või sinna määratud nõunike elulookirjeldused ning huvide, konfidentsiaalsus- ja kohustuse võtmise deklaratsioonid;
- c) artiklis 9 osutatud eksperdirühmade ühise töökorra;
- d) arvamused, seisukohad ja seisukohavõttud kooskõlas artikliga 8.

*Artikkel 15***Konfidentsiaalsus**

1. Nõunikud ei tohi avaldada eksperdirühmades töötamise käigus või käesoleva otsusega reguleeritud muu tegevuse käigus saadud konfidentsiaalset teavet. Selleks allkirjastavad nad konfidentsiaalsusdeklaratsiooni.
2. Nõunikud peavad täitma otsustes (EL, Euratom) 2015/443 ja (EL, Euratom) 2015/444 sätestatud julgeolekunorme, mis käsitlevad ELi salastatud teabe ja tundliku salastamata teabe kaitset.
3. Kui lõigetes 1 ja 2 osutatud kohustused ei ole täidetud, siis võib komisjon võtta kõik vajalikud meetmed.

*Artikkel 16***Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

Käesolev otsus jõustub kahekümnenadal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 10. september 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

NÕUSTAJATE TASUSTAMINE

1. Nõustajate töötasu on 450 eurot iga täistööpäeva eest.
2. Arvutatakse kogu tööaeg ja see ümardatakse lähima poole tööpäevani.
3. Määruse (EL) 2017/745 artikli 54 lõikes 1 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõikes 6 osutatud ülesannete puhul on maksimaalne tööpäevade arv, mille eest eksperdid võivad saada tasu, märgitud tabelis 1.

Tabel 1

Maksimaalne tööpäevade arv, mille eest eksperdid võivad saada tasu määruse (EL) 2017/745 artikli 54 lõikes 1 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 48 lõikes 6 osutatud ülesannete puhul

	Määrus (EL) 2017/745 Artikli 54 lõige 1		Määrus (EL) 2017/746 Artikli 48 lõige 6
	Otsus selle kohta, kas tuleks koostada teaduslik arvamus (jah/ei)	Teadusliku arvamuse koostamine ja esitamine	Seisukoha esitamine <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadme toimivuse kohta
Eesistuja/eesistuja asetäitja	Ei tehta	2	2
Raportöör	1	5	4
Kaasraportöör	1	5	4
Läbivaatavad liikmed (*)	Ei tehta	0,5	0,5
Käesoleva otsuse artikli 2 lõike 6 kohaselt ametisse nimetatud nõustajad	Ei tehta	2	2

(*) Vastava eksperdirühma või vastavate allrühmade nõustajad, kes kinnitavad raportööri ja kaasraportööri koostatud arvamuse või seisukoha

4. Määruse (EL) 2017/745 artikli 55 lõikes 3, artikli 61 lõikes 2, artikli 106 lõike 10 punktides a–f ja artikli 106 lõikes 11 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 50 lõikes 3 osutatud ülesannete puhul, mis on jaotatud kategooriatesse lähtuvalt nende keerukuse astmest, on maksimaalne tööpäevade arv märgitud tabelis 2.

Tabel 2

Maksimaalne tööpäevade arv, mille eest eksperdid võivad saada tasu määruse (EL) 2017/745 artikli 55 lõikes 3, artikli 61 lõikes 2, artikli 106 lõike 10 punktides a–f ja artikli 106 lõikes 11 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 50 lõikes 3 osutatud ülesannete puhul

Ülesande keerukus (soovituslikud kriteeriumid (*))	Tegutsemisvaldkond	Töötasu täistööaja ekvivalendina
I kategooria – lihtne ülesanne: — väikses mahus andmete, dokumentide ja kirjanduse läbivaatamisel põhinev arvamus — ei ole vaja konsulteerida muude teadusasutustega — puudub teave sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega vähem kui kolm kuud	Eesistuja	2
	Raportöör	3
	Kaasraportöör	3
	Läbivaatav liige	0,5
	Käesoleva otsuse artikli 2 lõike 6 kohaselt ametisse nimetatud nõustajad	1

Ülesande keerukus (soovituslikud kriteeriumid (*))	Tegutsemisvaldkond	Töötasu täistööaja ekvivalendina
II kategooria – keerukas ülesanne: — märkimisväärses mahus andmetel, dokumentidel ja kirjandusel põhinev arvamus — tuleb vaadata läbi teistelt teadusasutustelt konsultatsiooni tulemusena saadud tagasiside, kui konsultatsioon toimub — on saadaval teave sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt, mis tuleb läbi vaadata — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega kolm kuni kuus kuud	Eesistuja	3
	Raportöör	5
	Kaasraportöör	5
	Läbivaatav liige	1
	Käesoleva otsuse artikli 2 lõike 6 kohaselt ametisse nimetatud nõustajad	2
III kategooria – väga keerukas ülesanne: — märkimisväärses mahus andmetel, dokumentidel ja kirjandusel põhinev arvamus — tuleb vaadata läbi teistelt teadusasutustelt konsultatsiooni tulemusena saadud mahukas tagasiside, kui konsultatsioon toimub — on saadaval suures koguses teavet sidusrühmadelt, sealhulgas patsientide organisatsioonidelt ja tervishoiuspetsialistidelt, mis tuleb läbi vaadata — ülesande täitmiseks on soovituslikult aega rohkem kui kuus kuud	Eesistuja	4
	Raportöör	7
	Kaasraportöör	7
	Läbivaatav liige	2
	Käesoleva otsuse artikli 2 lõike 6 kohaselt ametisse nimetatud nõustajad	2

(*) Iga kriteeriumi võib kohaldada teistest sõltumatult

5. Töötasu saamise eelduseks on ülesannete täitmine kooskõlas ühise töökorraga.