

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1396,

annettu 10 päivänä syyskuuta 2019,

säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse asiantuntijapaneelien nimeämisestä lääkinällisten laitteiden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 106 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On nimitettävä asiantuntijapaneeleja, jotka antavat komissiolle, lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle, jäljempänä 'koordinoitiryhmä', jäsenvaltioille, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille tieteellisiä, teknisiä ja kliinisiä neuvoja asetuksen (EU) 2017/745 täytäntöönpanosta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746<sup>(2)</sup> 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut näkemyksensä.
- (2) Ilmoitettujen laitosten on kuultava asiantuntijapaneeleja asetuksen (EU) 2017/745 puitteissa muun muassa tiettyjen suuririskisten lääkinällisten laitteiden kliinisistä arvioinneista ja asetuksen (EU) 2017/746 puitteissa tiettyjen suuririskisten *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden suorituskyvyn arvioinneista.
- (3) Komissio on yhdessä koordinoitiryhmän kanssa määrittänyt alat, joilla tarvitaan säännöllisesti tieteellistä, teknistä ja kliinistä neuvontaa. Näitä aloja varten olisi nimettävä asiantuntijapaneelit, ja olisi päätettävä niiden organisoinnista ja toiminnasta, myös niiden jäsenten valinta- ja nimeämismenettelyistä, jotta varmistetaan, että ne työskentelevät korkeimpien tieteellistä pätevyyttä, puolueettomuutta, riippumattomuutta ja avoimuutta koskevien vaatimusten mukaisesti. Nimettyjen asiantuntijapaneelien luetteloa voidaan tarkistaa saatujen kokemusten tai uusien tarpeiden huomioon ottamiseksi.
- (4) Asiantuntijapaneelien neuvonantajat olisi nimettävä objektiivisin perustein julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön pohjalta. Kiinnostuksenilmaisupyynnössä esitetyillä valintaperusteilla olisi varmistettava, että valitaan erittäin päteviä neuvonantajia, joilla on riittävästi ajantasaista kliinistä, tieteellistä tai teknistä asiantuntemusta kyseisillä aloilla ja että neuvonantajat voivat toimia riippumattomasti ja yleisen edun nimissä. Valintaperusteilla olisi varmistettava myös, että valittujen neuvonantajien kollektiivinen asiantuntemus kattaa riittävästi kaikki määritetyt alat ja että neuvonantajien maantieteellinen jakautuminen kuvastaa unionin tieteellisten ja kliinisten menettelytapojen moninaisuutta.
- (5) Kiinnostuksenilmaisupyynnössä olisi mainittava kuhunkin asiantuntijapaneeliin nimettävien tai käytettävissä olevien asiantuntijoiden keskitettyyn luetteloon sisällytettävien neuvonantajien määrä, joka perustuu odotettavissa olevaan työmäärään ja tarvittavaan asiantuntemukseen.
- (6) Asiantuntijapaneelien organisoinnilla olisi varmistettava joustavuus, jotta erityistietämystä voidaan hyödyntää kulloistenkin tarpeiden mukaan. Sen vuoksi asiantuntijapaneelisiin nimettyjen neuvonantajien luettelon lisäksi olisi laadittava keskitetty luettelo neuvonantajista, jotka eivät ole asiantuntijapaneelien jäseniä. Kyseisessä luettelossa olevien neuvonantajien olisi oltava tarvittaessa käytettävissä tukemaan asiantuntijapaneelien työtä.
- (7) Voidakseen hoitaa tehtäviään oikea-aikaisesti ja tehokkaasti asiantuntijapaneelien olisi voitava perustaa alaryhmiä, joille annetaan erityistehtäviä ja jotka koostuvat tietyistä määrästä niiden jäseniä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (8) Asiantuntijapaneelien organisoinnin ja niiden välisen viestinnän helpottamiseksi olisi perustettava koordinoitukomitea, joka muodostuu paneelien puheenjohtajista ja varapuheenjohtajista. Asiantuntijapaneelien tehokkaan toiminnan edellyttämän tuen varmistamiseksi komission olisi asetettava asiantuntijapaneelien ja koordinoitukomitean käyttöön sihteeristö.
- (9) Asiantuntijapaneelien olisi toimittava avoimesti ja yhdenmukaisesti. Tätä varten koordinoitukomitean olisi laadittava niiden toimintaa varten yhteinen työjärjestys, sisäiset ohjeet ja toimintamenettelyt, jotka olisi asetettava julkisesti saataville. Yhteistä työjärjestystä, sisäisiä ohjeita ja menettelyjä olisi tarkistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että niissä otetaan huomioon alan viimeisin tieteellinen kehitys ja että ne ovat uusimpien käytäntöjen mukaisia.
- (10) Kaikkia asiantuntijapaneelien, sihteeristön tai koordinoitukomitean käsittelemiä henkilötietoja käsitellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 <sup>(3)</sup> mukaisesti.
- (11) Neuvonantajien olisi noudatettava unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojelemista koskevia turvallisuussääntöjä, jotka esitetään komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(4)</sup> ja (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(5)</sup>.
- (12) Kun otetaan huomioon asiantuntijapaneelien osallistuminen unionin politiikan tavoitteiden saavuttamiseen antamalla komissiolle, koordinoituryhmälle, valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille tieteellistä, teknistä ja kliinistä neuvontaa asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanossa sekä kustannustehokkuuden periaate, neuvonantajille olisi kulujen korvaamisen lisäksi maksettava korvaus. Korvauksen tason olisi kuvastettava neuvonantajilta vaadittavan työn laajuutta ja etenkin tehtävien kestoa ja luonnetta.
- (13) Asiantuntijapaneelin toiminta olisi rahoitettava asianmukaisista komission talousarvion budjettikohdista,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

#### Asiantuntijapaneelien nimeäminen

1. Kullekin seuraavalle alalle nimetään yksi asiantuntijapaneeli suorittamaan asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut tehtävät:

- 1) ortopedia, traumatologia, kuntoutus, reumatologia;
- 2) sydän- ja verenkiertoelimet;
- 3) neurologia;
- 4) hengityselimet, anestesiologia, tehohoito;
- 5) endokrinologia ja diabetes;
- 6) yleis- ja plastiikkakirurgia ja hammaslääketiede;
- 7) obstetriikka ja gynekologia, mukana lukien lisääntymislääketiede;
- 8) gastroenterologia ja hepatologia;
- 9) nefrologia ja urologia;
- 10) silmätaudit;
- 11) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

2. Lisäksi nimetään asiantuntijapaneeli, joka on vastuussa asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdassa tarkoitetusta päätöksestä.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelesta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(4)</sup> Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41).

<sup>(5)</sup> Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53).

## 2 artikla

### Neuvonantajien nimeäminen ja keskitetyn luettelon laatiminen

1. Asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 5 kohdan soveltamiseksi asiantuntijapaneelien neuvonantajat nimetään kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, jäljempänä 'koordinoitiryhmä', kuulemisen jälkeen mainitussa kiinnostuksenilmaisupyynnössä annettujen valintaperusteiden mukaisesti.
2. Kunkin asiantuntijapaneelin jäsenten lukumäärä ilmoitetaan 1 kohdassa tarkoitetussa kiinnostuksenilmaisupyynnössä.
3. Asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi koordinoitiryhmän kuulemisen jälkeen neuvonantajat, jotka täyttävät kiinnostuksenilmaisupyynnössä esitetyt valintaperusteet mutta joita ei nimetä mihinkään asiantuntijapaneeliin, lisätään käytettävissä olevien asiantuntijoiden luetteloon, jäljempänä 'keskitetty luettelo'.
4. Neuvonantajien valinnassa on varmistettava, että
  - a) valituilla on riittävästi ajantasaista kliinistä, tieteellistä tai teknistä asiantuntemusta 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla aloilla;
  - b) valitut toimivat riippumattomasti, puolueettomasti ja objektiivisesti ja että heillä ei ole eturistiriitoja, kuten asetuksen (EU) 2017/745 107 artiklassa säädetään;
  - c) valittujen maantieteellinen jakautuminen on tasapainossa.
5. Jos tietyn asiantuntijapaneelin työtaakka sitä edellyttää tai jos tietty asiantuntijapaneeli tarvitsee lisäasiantuntemusta, kyseiseen asiantuntijapaneeliin voidaan nimetä uusia neuvonantajia keskitetystä luettelosta.
6. Jos tietyn asiantuntijapaneelin työtaakka sitä edellyttää tai jos tietty asiantuntijapaneeli tarvitsee lisäasiantuntemusta, kyseiseen asiantuntijapaneeliin voidaan nimetä neuvonantajia keskitetystä luettelosta tai toisesta asiantuntijapaneelistä suorittamaan erityistehtäviä rajatuksi ajaksi.
7. Keskitettyä luetteloa voidaan päivittää järjestämällä uusia kiinnostuksenilmaisupyynnöitä.

## 3 artikla

### Alaryhmät

1. Asiantuntijapaneeli voi yhteisymmärryksessä komission kanssa perustaa pysyviä tai tilapäisiä alaryhmiä, joille annetaan erityistehtäviä ja jotka koostuvat tietyistä määrästä niiden jäseniä.
2. Alaryhmät toimivat 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiantuntijapaneelien yhteisen työjärjestyksen mukaisesti.

## 4 artikla

### Toimikausi

1. Neuvonantajat nimetään asiantuntijapaneelin jäseniksi kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.
2. Jos neuvonantaja ei enää täytä 12 ja 15 artiklassa tai Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 339 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä, jättää tehtävänsä tai ei enää pysty osallistumaan tehokkaasti asiantuntijapaneelin työhön, komissio voi erottaa kyseisen neuvonantajan.
3. Jos neuvonantaja jättää tehtävänsä toimikautensa aikana, hänen tilalleen nimetään jäljellä olevaksi toimikaudeksi uusi neuvonantaja keskitetystä luettelosta.

## 5 artikla

### Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan valinta

1. Kunkin 4 artiklassa tarkoitetun toimikauden alussa paneelit ja niiden alaryhmät valitsevat jäsentensä keskuudesta yksinkertaisella enemmistöllä puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

2. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia. Puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan mahdollinen korvaaminen toimikauden aikana tapahtuu 1 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, ja se on voimassa jäljellä olevan toimikauden ajan.

3. Alaryhmien puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan toimikausi kestää heidän valinnastaan kyseisen alaryhmän toimeksiannon päättymiseen saakka.

#### 6 artikla

### Äänestysäännöt

Antaessaan asetuksen (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohdassa ja 61 artiklan 2 kohdassa sekä asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä lausuntoja tai näkemyksiä asiantuntijapaneeli tekee päätökset asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 12 kohdan mukaisesti.

#### 7 artikla

### Koordinointikomitea

1. Edellä 5 artiklassa tarkoitetun valinnan jälkeen perustetaan koordinointikomitea, jäljempänä 'komitea', joka koostuu kaikkien asiantuntijapaneelien puheenjohtajista ja varapuheenjohtajista.

2. Komitean tehtävänä on muun muassa:

- varmistaa tehokas tietojenvaihto asiantuntijapaneelien välillä;
- hyväksyä ja tarkistaa asiantuntijapaneelien yhteinen työjärjestys 9 artiklan mukaisesti;
- hyväksyä ja tarkistaa sisäiset ohjeet ja menettelyt, joita asiantuntijapaneelien on noudatettava.

3. Komitea toimii 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhteisen työjärjestyksen mukaisesti.

#### 8 artikla

### Lausuntojen, näkemysten tai kantojen valmistelu

1. Asiantuntijapaneelin tai alaryhmän puheenjohtaja voi nimetä kullekin valmisteilla olevalle lausunnonle, näkemykselle tai kannalle esittelijän ja rinnakkaisesittelijän. Tällöin kaikki muut jäsenet ovat arvioivia jäseniä.

2. Asiantuntijapaneelien on noudatettava 9 artiklassa tarkoitettua yhteistä työjärjestystä ja 7 artiklan 2 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuja komitean asiaan liittyviä ohjeita.

3. Asetuksen (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja asiantuntijapaneelien tehtäviä hoitaessaan asiantuntijapaneelien on noudatettava asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.1 kohdan h alakohdassa tarkoitettuja komission ohjeita.

#### 9 artikla

### Yhteinen työjärjestys

1. Komission yksiköiden ehdotuksesta ja yhteisymmärryksessä niiden kanssa komitea laatii kaikille asiantuntijapaneelille yhteisen työjärjestyksen, jonka sen jäsenet hyväksyvät yksinkertaisella enemmistöllä.

Puheenjohtajat kuulevat omia asiantuntijapaneelitaan yhteisen työjärjestyksen sisällöstä ennen sen hyväksymistä.

2. Asiantuntijapaneelien yhteisessä työjärjestyksessä määrätään muun muassa

- a) menettelyistä asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa tarkoitettujen asiantuntijapaneelien tehtävien suorittamiseksi;
- b) säännöistä, joilla varmistetaan 12–15 artiklassa vahvistettujen periaatteiden soveltaminen.

3. Yhteisymmärryksessä komission yksiköiden kanssa komitea tarkastelee yhteistä työjärjestystä vähintään kolmen vuoden välein ja saattaa sen ajan tasalle varmistaa, että niissä otetaan huomioon alan viimeisin tieteellinen kehitys ja että ne ovat uusimpien käytäntöjen mukaisia.

4. Yhteinen työjärjestys asetetaan julkisesti saataville asianomaisella komission verkkosivustolla.

*10 artikla***Sihteeristö**

1. Komissio asettaa sihteeristön asiantuntijapaneelien ja komitean käyttöön.
2. Sihteeristö on vastuussa asiantuntijapaneelien tehokkaan toiminnan edellyttämästä tuesta. Sihteeristö erityisesti
  - tunnistaa ja hoitaa mahdolliset eturistiriidat;
  - valvoo, että asiantuntijapaneelit noudattavat jatkuvasti asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja kriteerejä 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen komission ohjeiden mukaisesti;
  - valvoo 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua asiantuntijapaneelien työtä;
  - seuraa, että 9 artiklassa tarkoitettua yhteistä työjärjestystä ja 7 artiklan 2 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuja ohjeita ja menettelyjä noudatetaan, sekä valvoo lausuntoja, näkemyksiä ja kantoja;
  - julkaisee asiantuntijapaneelien lausunnot, näkemykset ja kannat asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 12 kohdan toisen kohdan mukaisesti;
  - käsittelee asiantuntijapaneelien lisäasiantuntemusta koskevat pyynnöt.

*11 artikla***Korvaus**

1. Neuvonantajille maksetaan korvaus valmistelutyöstä ja osallistumisesta (henkilökohtaisesti tai sähköisesti) asiantuntijapaneelin kokouksiin ja tämän päätöksen mukaisten asiantuntijapaneelien muuhun toimintaan. Korvaus maksetaan liitteessä vahvistettujen perusteiden mukaisesti.
2. Komissio korvaa tämän päätöksen mukaisten asiantuntijapaneelien toimintaan liittyvät neuvonantajien matka- ja tarvittaessa oleskelukulut voimassa olevien komission säännösten mukaisesti. Mainitut kulut korvataan niiden käytettävissä olevien määrärahojen rajoissa, jotka on myönnetty komission yksiköille vuotuisessa määrärahojen jakoa koskevassa menettelyssä.

*12 artikla***Riippumattomuus, puolueettomuus ja objektiivisuus**

1. Neuvonantajat nimetään tehtävään henkilökohtaisessa ominaisuudessa. He eivät voi siirtää tehtäviään kenellekään muulle.
2. Neuvonantajilla ei saa olla kyseiseen lääkinnällisten laitteiden alaan, ilmoitettuun laitokseen tai mihinkään muuhun organisaatioon tai sektoriin liittyviä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän riippumattomuuteensa, puolueettomuuteensa ja objektiivisuuteensa. Heidän on tehtävä sidonnaisuuksista ilmoitus, jossa ilmoitetaan kaikki sidonnaisuudet, jotka voivat vaarantaa tai joiden voidaan kohtuudella katsoa vaarantavan heidän riippumattomuutensa, puolueettomuutensa ja objektiivisuutensa, mukaan luettuna merkitykselliset olosuhteet, jotka liittyvät perheenjäseniin.
3. Sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset on toimitettava kirjallisesti kiinnostuksenilmaisupyynnön vastaamisen yhteydessä.
4. Neuvonantajien on saatettava sidonnaisuuksia koskevat ilmoituksensa ajan tasalle
  - ennen asiantuntijapaneeliin nimeämistä tai keskitettyyn luetteloon sisällyttämistä;
  - olosuhteiden muuttuessa;
  - ennen erityistehtävän aloittamista asiantuntijapaneelissa.
5. Jos 1–4 kohdassa tarkoitettut velvoitteet eivät täyty, komissio voi toteuttaa kaikki aiheelliset toimenpiteet.

*13 artikla***Sitoutuminen**

1. Neuvonantajien on sitouduttava toimimaan yleisen edun mukaisesti ja noudattamaan 12–15 artiklassa tarkoitettuja periaatteita. Tätä varten heidän on allekirjoitettava sitoumusvakuutus.
2. Neuvonantajien on vastattava asiantuntijapaneelinsa tai alaryhmänsä puheenjohtajan tai sihteeristön pyyntöihin ja muihin viesteihin. Heidän on sitouduttava suorittamaan heille annetut tehtävät parhaansa kykynsä mukaan ja 9 artiklassa tarkoitettussa yhteisessä työjärjestyksessä kuvattujen määräaikojen puitteissa.

*14 artikla***Avoimuus**

Asiantuntijapaneelien tehtävät on suoritettava avoimesti toimien. Sihteeristön on asetettava asianomaisella komission verkkosivustolla julkisesti saataville erityisesti seuraavat:

- a) asiantuntijapaneelisiin nimettyjen tai käytettävissä olevien asiantuntijoiden keskitettyyn luetteloon sisällytettyjen neuvonantajien nimet;
- b) asiantuntijapaneelisiin nimettyjen neuvonantajien ansioluettelot sekä ilmoitukset sidonnaisuuksista ja vakuutukset salassapidosta ja sitoutumisesta;
- c) 9 artiklassa tarkoitettu asiantuntijapaneelien yhteinen työjärjestys;
- d) lausunnot, näkemykset ja kannat 8 artiklan mukaisesti.

*15 artikla***Luottamuksellisuus**

1. Neuvonantajat eivät saa paljastaa luottamuksellisia tietoja, jotka ovat tulleet heidän tietoonsa asiantuntijapaneelien tehtäviä suoritettaessa tai tämän päätöksen mukaisessa muussa toiminnassa. Tätä varten heidän on allekirjoitettava salassapitovakuutus.
2. Neuvonantajien on noudatettava unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojelemista koskevia turvallisuussääntöjä, jotka esitetään komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443 ja (EU, Euratom) 2015/444.
3. Jos 1–2 kohdassa tarkoitettut velvoitteet eivät täyty, komissio voi toteuttaa kaikki aiheelliset toimenpiteet.

*16 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 10 päivänä syyskuuta 2019.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE

## NEUVONANTAJILLE MAKSETTAVA KORVAUS

1. Neuvonantajille maksettavan korvauksen määrä on 450 euroa kultakin täydeltä työpäivältä.
2. Kokonaistyöaika pyöristetään lähimpään puoleen työpäivään.
3. Asetuksen (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta niiden työpäivien enimmäismäärä, joilta asiantuntijat voivat saada korvausta, vahvistetaan taulukossa 1.

Taulukko 1

**Niiden työpäivien enimmäismäärä, joilta asiantuntijat voivat saada korvausta asetuksen (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta**

	Asetus (EU) 2017/745 54 artiklan 1 kohta		Asetus (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohta
	Päätös siitä, annetaanko tieteellinen lausunto (Kyllä/Ei)	Tieteellisen lausunnon laatiminen ja anta- minen	Näkemyksen antaminen in vitro -diagnostiik- kaan tarkoitettun lääkin- nällisen laitteen suori- tuskyyvystä
Puheenjohtaja/varapuheenjohtaja	Ei sovelleta	2	2
Esittelijä	1	5	4
Rinnakkaisesittelijä	1	5	4
Tarkastavat jäsenet (*)	Ei sovelleta	0,5	0,5
Tämän päätöksen 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti nimetyt neuvonantajat	Ei sovelleta	2	2

(\*) Asiantuntijapaneelin tai alaryhmän neuvonantajat, jotka validoivat esittelijän ja rinnakkaisesittelijän laatiman lausunnon tai näkemyksen.

4. Asetuksen (EU) 2017/745 55 artiklan 3 kohdassa, 61 artiklan 2 kohdassa, 106 artiklan 10 kohdan a–f alakohdassa ja 106 artiklan 11 kohdassa sekä asetuksen (EU) 2017/746 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien, jotka on jaoteltu luokkiin niiden monimutkaisuuden mukaan, osalta työpäivien enimmäismäärä vahvistetaan taulukossa 2.

Taulukko 2

**Niiden työpäivien enimmäismäärä, joilta asiantuntijat voivat saada korvausta asetuksen (EU) 2017/745 55 artiklan 3 kohdassa, 61 artiklan 2 kohdassa, 106 artiklan 10 kohdan a–f alakohdassa ja 106 artiklan 11 kohdassa sekä asetuksen (EU) 2017/746 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta**

Tehtävän monimutkaisuus (alustavat arviointiperusteet (*))	Tehtävänimike	Korvaus kokopäivä- vastaavina	
<b>Luokka I – Yksinkertainen asia</b>	Puheenjohtaja	2	
	— lausunto, joka edellyttää, että tarkastellaan vähäinen määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta	Esittelijä	3
	— muita tieteellisiä elimiä ei ole kuultu	Rinnakkaisesittelijä	3
	— ei käytettävissä sidosryhmiltä saatuja tietoja, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot	Arvioiva jäsen	0,5
	— määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti alle kolme kuukautta	Tämän päätöksen 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti nimetyt neuvonantajat	1

Tehtävän monimutkaisuus (alustavat arviointiperusteet (*))	Tehtävänimike	Korvaus kokopäivä-vastaavina
<b>Luokka II – Monimutkainen asia</b>	Puheenjohtaja	3
— lausunto, joka edellyttää, että tarkastellaan merkittävä määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta	Esittelijä	5
— mahdollisesta muiden tieteellisten elinten kuulemisesta saadun tiedon tutkiminen	Rinnakkaisesittelijä	5
— käytettävissä sidosryhmiltä saatuja tietoja, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot, jotka on tutkittava	Arvioiva jäsen	1
— määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti kolmesta kuuteen kuukauteen	Tämän päätöksen 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti nimetyt neuvonantajat	2
<b>Luokka III – Erittäin monimutkainen asia</b>	Puheenjohtaja	4
— lausunto, joka edellyttää, että tarkastellaan merkittävä määrä tietoa, asiakirjoja ja kirjallisuutta	Esittelijä	7
— mahdollisesta muiden tieteellisten elinten kuulemisesta saadun suuren tietomäärän tutkiminen	Rinnakkaisesittelijä	7
— käytettävissä sidosryhmiltä saatu suuri määrä tietoja, mukaan lukien potilasjärjestöiltä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä saadut tiedot, jotka on tutkittava	Arvioiva jäsen	2
— määräaika tehtävän suorittamiselle alustavasti yli kuusi kuukautta	Tämän päätöksen 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti nimetyt neuvonantajat	2

(\*) Kaikkia arviointiperusteita voidaan soveltaa itsenäisesti.

5. Korvauksen saamisen edellytyksenä on tehtävän suorittaminen yhteisen työjärjestyksen mukaisesti.