

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1396

(2019. gada 10. septembris),

kurā izklāsta noteikumus par to, kā attiecībā uz ekspertu grupu izraudzīšanos medicīnisku ierīču jomā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK⁽¹⁾, un jo īpaši tās 106. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Lai sniegtu zinātnisku, tehnisku un klīnisku palīdzību Komisijai, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MDCG), dalībvalstīm, pilnvarotajām iestādēm un ražotājiem saistībā ar Regulas (ES) 2017/745 īstenošanu un lai sniegtu viedokļus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746⁽²⁾ 48. panta 6. punktu, ir jāizraugās ekspertu grupas.
- (2) Konkrētāk, paziņotajām struktūrām ir jāapspriežas ar ekspertu grupām par noteiktu augsta riska medicīnisku ierīču klīniskajiem novērtējumiem saistībā ar Regulu (ES) 2017/745 un par noteiktu augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas novērtējumiem saistībā ar Regulu (ES) 2017/746.
- (3) Komisija, apspriežoties ar MDCG, ir noteikusi jomas, kurās nepieciešams sniegt konsekventas zinātniskās, tehniskās un/vai klīniskās konsultācijas. Minētajās jomās būtu jāizraugās ekspertu grupas un jānosaka to organizācijas un darbības principi, tostarp locekļu atlases un iecelšanas procedūras, lai nodrošinātu, ka tās strādā saskaņā ar augstākās zinātniskās kompetences, objektivitātes, neatkarības un pārredzamības principiem. Izraudzīto ekspertu grupu sarakstu var pārskatīt, pamatojoties uz pieredzi vai nesen konstatētajām vajadzībām.
- (4) Ekspertu grupu padomdevēji būtu jāieceļ uz objektīvu kritēriju pamata un pēc publiska uzaicinājuma izteikt ieinteresētību. Uzaicinājumā izteikt ieinteresētību iekļautajiem atlases kritērijiem būtu jānodrošina, ka tiek atlasīti augsti kvalificēti padomdevēji ar pietiekamu jaunāko klīnisko, zinātnisko vai tehnisko zināšanu līmeni attiecīgajās apzinātajās jomās un ka padomdevēji spēj rīkoties neatkarīgi un vispārības interesēs. Atlases kritērijiem būtu arī jānodrošina, ka visu izvēlēto padomdevēju kolektīvā kompetence aptver visas noteiktās jomas un ka padomdevēju ģeogrāfiskā izcelsme atspoguļo Savienības zinātnisko un klīnisko pieeju daudzveidību.
- (5) Padomdevēju skaits, kas jāieceļ katrā ekspertu grupā vai jāiekļauj pieejamo ekspertu centrālajā sarakstā, būtu jānorāda uzaicinājumā izteikt ieinteresētību, pamatojoties uz gaidāmo darba slodzi un nepieciešamajām zināšanām.
- (6) Ekspertu grupu organizācijai būtu jānodrošina elastīgums, lai specializētas zināšanas varētu izmantot pēc vajadzības. Tādēļ papildus padomdevējiem, kas iecelti ekspertu grupās, būtu jāizveido to padomdevēju centrālais saraksts, kuri nav ekspertu grupu locekļi. Šajā sarakstā iekļautajiem padomdevējiem vajadzētu būt pieejamiem, lai vajadzības gadījumā atbalstītu ekspertu grupu darbu.
- (7) Lai nodrošinātu savlaicīgu un efektīvu to uzdevumu izpildi, ekspertu grupām vajadzētu būt iespējai izveidot apakšgrupas, kurām uzticēti īpaši uzdevumi un kuru sastāvā ir noteikts locekļu skaits.

⁽¹⁾ OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- (8) Lai atvieglotu ekspertu grupu organizēšanu un saziņu starp tām, būtu jāizveido koordinācijas komiteja, kuras sastāvā būtu ekspertu grupu priekšsēdētāji un priekšsēdētāju vietnieki. Lai nodrošinātu ekspertu grupu efektīvai darbībai nepieciešamo atbalstu, Komisijai būtu jānodrošina sekretariāts ekspertu grupām un koordinācijas komitejai.
- (9) Ekspertu grupām jādarbojas pārredzami un saskaņoti. Šajā nolūkā koordinācijas komitejai būtu jāizveido kopīgs reglaments, iekšēji norādījumi un darbības metodika, un tie būtu jā dara publiski pieejami. Kopīgais reglaments, iekšējie norādījumi un metodika būtu regulāri jāpārskata, lai nodrošinātu, ka tajos ņem vērā jaunākos zinātnes sasniegumus un atspoguļo jaunāko praksi.
- (10) Visus personas datus, ko apstrādā ekspertu grupas, sekretariāts vai koordinācijas komiteja, apstrādā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1725 ⁽³⁾.
- (11) Padomdevējiem būtu jāievēro Komisijas Lēmumos (ES, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ un (ES, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ paredzētie drošības noteikumi par Savienības klasificētas informācijas un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību.
- (12) Ņemot vērā ekspertu grupu ieguldījumu Savienības politikas mērķu sasniegšanā, sniedzot zinātnisku, tehnisku un klīnisku palīdzību Komisijai, MDCG, ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm saistībā ar Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 īstenošanu, un ņemot vērā izmaksu lietderības principu, padomdevējiem būtu jāsaņem pienācīga atlīdzība par savu darbību, pārsniedzot izdevumu atlīdzību. Atlīdzības līmenim būtu jāatspoguļo darba apjoms, kas padomdevējiem veicams, jo īpaši saistībā ar viņu uzdevumu ilgumu un raksturu.
- (13) Ekspertu grupas darbību finansēšana būtu jānodrošina no attiecīgās Komisijas budžeta pozīcijas,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ekspertu grupu izraudzīšanās

1. Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā un Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punktā noteikto uzdevumu veikšanai izraugās vienu ekspertu grupu katrā no turpmāk minētajām jomām:

- 1) ortopēdija, traumatoloģija, rehabilitācija, reimatoloģija;
- 2) asinsrites sistēma;
- 3) neiroloģija;
- 4) elpošanas sistēma, anestezioloģija, intensīvā terapija;
- 5) endokrinoloģija un diabēts;
- 6) vispārējā un plastiskā ķirurģija un stomatoloģija;
- 7) dzemdniecība un ginekoloģija, ieskaitot reproduktīvo medicīnu;
- 8) gastroenteroloģija un hepatoloģija;
- 9) nefroloģija un uroloģija;
- 10) oftalmoloģija;
- 11) *in vitro* diagnostikai paredzētas medicīniskas ierīces (IVD).

2. Tiek izraudzīta papildu ekspertu grupa, kas atbild par Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktā minēto lēmumu.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 23. oktobra Regula (ES) 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2015. gada 13. marta Lēmums (ES, Euratom) 2015/443 par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2015. gada 13. marta Lēmums (ES, Euratom) 2015/444 par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp.).

2. pants

Padomdevēju iecelšana un centrālā saraksta izveide

1. Regulas (ES) 2017/745 106. panta 5. punkta piemērošanas vajadzībām ekspertu grupās tiek iecelti padomdevēji, pamatojoties uz uzaicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG), pamatojoties uz atlases kritērijiem, kas paredzēti minētajā uzaicinājumā izteikt ieinteresētību.
2. Katras ekspertu grupas locekļu skaitu nosaka uzaicinājumā izteikt ieinteresētību, kas minēts 1. punktā.
3. Regulas (ES) 2017/745 106. panta 6. punkta piemērošanas vajadzībām un pēc apspriešanās ar MDCG, padomdevējus, kuri atbilst uzaicinājumā noteiktajiem kritērijiem, bet kuri nav iecelti ekspertu grupā, iekļauj centrālajā pieejamo ekspertu sarakstā ("centrālais saraksts").
4. Padomdevēju atlasi veic, ņemot vērā vajadzību nodrošināt:
 - a) atbilstīgas un atjauninātas klīniskās, zinātniskās vai tehniskās zināšanas jomās, kas minētas 1. panta 1. punktā;
 - b) neatkarību, neitralitāti, objektivitāti un interešu konflikta neesību, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 107. pantā;
 - c) līdzsvarotu ģeogrāfisko pārstāvību.
5. Atsevišķas ekspertu grupas darba slodzes dēļ vai nepieciešamo speciālo zināšanu nodrošināšanai kādai ekspertu grupai tajā no centrālā saraksta var norīkot papildu padomdevējus.
6. Atsevišķas ekspertu grupas darba slodzes dēļ vai nepieciešamo speciālo zināšanu nodrošināšanai kādai ekspertu grupai specifiskiem uzdevumiem vai uz ierobežotu laiku tajā var norīkot papildu padomdevējus no centrālā saraksta vai citas ekspertu grupas.
7. Centrālo sarakstu var atjaunināt, izsludinot turpmākus uzaicinājumus izteikt ieinteresētību.

3. pants

Apakšgrupas

1. Vienojoties ar Komisiju, ekspertu grupa var izveidot pastāvīgas vai īpašas (*ad-hoc*) apakšgrupas, kurām uzticēti īpaši uzdevumi un kuras sastāv no noteikta locekļu skaita.
2. Apakšgrupas darbojas saskaņā ar 9. panta 1. punktā minēto ekspertu grupu kopīgo reglamentu.

4. pants

Pilnvaru termiņš

1. Padomdevējus iecel par ekspertu grupas locekļiem uz trim gadiem ar iespēju pagarināt termiņu.
2. Ja padomdevējs vairs neatbilst 12. un 15. panta vai Līguma par Eiropas Savienības darbību 339. panta nosacījumiem, atkāpjas vai vairs nespēj dot efektīvu ieguldījumu ekspertu grupas darbā, Komisija var šo padomdevēju atlaist.
3. Ja padomdevējs tiek atlaists amata pilnvaru laikā, minētā padomdevēja aizstājēju iecel uz atlikušo pilnvaru laiku no centrālā saraksta.

5. pants

Priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka ievēlēšana

1. Katra 4. pantā minētā amata pilnvaru termiņa sākumā katra grupa un tās apakšgrupas no savu locekļu vidus ar vienkāršu balsu vairākumu ievēl priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku.

2. Priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka pilnvaru laiks ir trīs gadi, un tas ir pagarināms. Priekšsēdētāja vai priekšsēdētāja vietnieka nomaīņa šajā amatā notiek saskaņā ar 1. punktā minēto procedūru, un tā ir spēkā uz atlikušo pilnvaru laiku.

3. Attiecībā uz apakšgrupām priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka pilnvaru termiņš sākas no viņu ievēlēšanas brīža līdz apakšgrupas pilnvaru termiņa beigām.

6. pants

Noteikumi par balsošanu

Pieņemot attiecīgi zinātnisko atzinumu vai viedokli sakarā ar Regulas (ES) 2017/745 54. panta 1. punktu un 61. panta 2. punktu un Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punktu, ekspertu grupa pieņem lēmumus saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 12. punktu.

7. pants

Koordinācijas komiteja

1. Pēc 5. pantā minētajām vēlēšanām izveido koordinācijas komiteju ("komiteja"), kuras sastāvā ir visu ekspertu grupu priekšsēdētāji un priekšsēdētāju vietnieki.

2. Komiteja cita starpā:

- nodrošina efektīvu informācijas apmaiņu starp ekspertu grupām,
- pieņem un pārskata ekspertu grupu kopīgo reglamentu saskaņā ar 9. pantu,
- pieņem un pārskata iekšējos norādījumus un metodiku, kas jāizmanto ekspertu grupām.

3. Komiteja darbojas saskaņā ar 9. panta 1. punktā minēto kopīgo reglamentu.

8. pants

Atzinumu, viedokļu vai nostāju sagatavošana

1. Par katru sagatavojamo atzinumu, pārskatu vai nostāju ekspertu grupas vai apakšgrupas priekšsēdētājs var iecelt ziņotāju un līdzziņotāju. Šajā kontekstā visi pārējie locekļi ir pārskatītāji locekļi.

2. Ekspertu grupas ievēro 9. pantā minēto kopīgo reglamentu un visus attiecīgos norādījumus, ko pieņēmusi komiteja, kā minēts 7. panta 2. punkta trešajā ievilkumā.

3. Regulas (ES) 2017/745 54. panta 1. punktā minētajām ekspertu grupu darbībās ekspertu grupas izmanto norādes, kas Komisijai jāsniedz saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.1. iedaļas h) punktu.

9. pants

Kopīgais reglaments

1. Komiteja, pamatojoties uz Komisijas dienestu priekšlikumu un vienojoties ar tiem, ar vienkāršu balsu vairākumu pieņem visu ekspertu grupu kopīgo reglamentu.

Pirms pieņemšanas priekšsēdētāji apspriežas ar attiecīgajām ekspertu grupām par kopīgā reglamenta saturu.

2. Ekspertu grupu kopīgais reglaments cita starpā nosaka:

- a) procedūras Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā minēto ekspertu grupu uzdevumu veikšanai;
- b) noteikumus, kas nodrošina 12.–15. pantā noteikto principu piemērošanu.

3. Komiteja, vienojoties ar Komisijas dienestiem, pārskata kopīgo reglamentu vismaz ik pēc trijiem gadiem un atjaunina to, lai nodrošinātu, ka tajā ņemti vērā jaunākie zinātnes sasniegumi un atspoguļota jaunākā prakse.

4. Kopīgais reglaments ir publiski pieejams īpašā Komisijas tīmekļa vietnē.

*10. pants***Sekretariāts**

1. Komisija nodrošina sekretariātu ("sekretariāts") ekspertu grupām un komitejai.
2. Sekretariāts atbild par atbalstu, kas vajadzīgs ekspertu grupu efektīvai darbībai. Sekretariāts veic šādus pienākumus:
 - identificē un risina potenciālos interešu konfliktus,
 - saskaņā ar 8. panta 3. punktā minēto Komisijas ieteikumu pārrauga Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktā attiecīgajai ekspertu grupai noteikto kritēriju konsekventu piemērošanu,
 - pārrauga 1. panta 2. punktā minētās ekspertu grupas darbu,
 - uzrauga atbilstību 9. pantā minētajam kopīgajam reglamentam, 7. panta 2. punkta trešajā ievilkumā minētajiem norādījumiem un metodikām, un pieprasījumiem pēc atzinumiem, viedokļiem un nostājām,
 - publicē atzinumus, viedokļus un nostājas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 12. punkta otro daļu,
 - apstrādā papildu speciālo zināšanu pieprasījumus no ekspertu darba grupām.

*11. pants***Atbildība**

1. Padomdevēji saņem atbildību par savu sagatavošanas darbu un dalību (personiski vai ar elektroniskiem saziņas līdzekļiem) ekspertu grupas sanāksmēs un citās ekspertu grupu darbībās, ko reglamentē šis lēmums. Atbildību nosaka pēc pielikumā noteiktajiem kritērijiem.
2. Ceļa izdevumus un attiecīgā gadījumā uzturēšanās izdevumus padomdevējiem saistībā ar šajā lēmumā minēto ekspertu grupu darbību atmaksā Komisija saskaņā ar noteikumiem, kas ir spēkā Komisijā. Minētos izdevumus atmaksā Komisijas dienestu rīcībā esošo resursu robežās saskaņā ar ikgadējo resursu sadalījuma procedūru.

*12. pants***Neatkarība, neitralitāte un objektivitāte**

1. Padomdevēji tiek iecelti amatā vai norikoti kā privātpersonas. Viņi savus pienākumus nevar deleģēt nevienai citai personai.
2. Padomdevējiem nav finansiālu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē vai paziņotajā struktūrā, vai kādā citā organizācijā vai nozarē, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību, neitralitāti un objektivitāti. Viņi iesniedz interešu deklarāciju, kurā norāda visas intereses, kas var apdraudēt vai var uzskatīt, ka tās apdraud viņu neatkarību, neitralitāti un objektivitāti, kā arī visus attiecīgos apstākļus, kas attiecas uz viņu tuviniekiem.
3. Interešu deklarācijas iesniedz rakstiski līdz ar atbildi uz uzaicinājumu paust ieinteresētību.
4. Padomdevēji atjaunina savas interešu deklarācijas:
 - pirms iecelšanas ekspertu grupā vai pirms iekļaušanas centrālajā sarakstā,
 - ja to prasa apstākļu maiņa,
 - pirms konkrēta uzdevuma sākšanas ekspertu grupā.
5. Ja 1.–4. punktā minētie pienākumi nav izpildīti, Komisija var veikt visus vajadzīgos pasākumus.

*13. pants***Saistības**

1. Padomdevēji apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un ievērot 12.–15. pantā uzskaitītos principus. Šajā nolūkā tie paraksta saistību deklarāciju.
2. Padomdevēji atsaucas uz savas attiecīgās ekspertu grupas vai apakšgrupas priekšsēdētāja un sekretariāta pieprasījumiem un citiem paziņojumiem. Tie velta vajadzīgos pūliņus, lai izpildītu uzticētos uzdevumus pēc labākās iespējas un ievērojot termiņus, kas norādīti 9. pantā minētajā kopējā reglamentā.

*14. pants***Pārredzamība**

Ekspertu grupu darbības veic pārredzami. Sekretariāts īpašā Komisijas tīmekļa vietnē bez liekas kavēšanās publisko:

- a) to padomdevēju vārdus, kuri iecelti vai norīkoti ekspertu grupās vai iekļauti pieejamo ekspertu centrālajā sarakstā;
- b) ekspertu grupās iecelto vai norīkoto padomdevēju dzīves aprakstus un interešu deklarācijas, konfidencialitāti un pienākumus;
- c) ekspertu grupu kopīgo reglamentu, kas minēts 9. pantā;
- d) atzinumus, viedokļus un nostājas saskaņā ar 8. pantu.

*15. pants***Konfidencialitāte**

1. Padomdevēji neizpauž nekādu konfidenciālu informāciju, kas iegūta, strādājot ekspertu grupās, vai citu tādu darbību rezultātā, ko reglamentē šis lēmums. Šajā nolūkā tie paraksta saistību deklarāciju.
2. Padomdevēji ievēro Lēmumos (ES, Euratom) 2015/443 un (ES, Euratom) 2015/444 paredzētos drošības noteikumus par Savienības klasificētas informācijas un sensitīvas neklasificētas informācijas aizsardzību.
3. Ja 1. un 2. punktā minētie pienākumi nav izpildīti, Komisija var veikt visus vajadzīgos pasākumus.

*16. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2019. gada 10. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER*

PIELIKUMS

ATLĪDZĪBA PADOMDEVĒJIEM

1. Padomdevēju atlīdzība ir 450 EUR par katru pilnu darba dienu.
2. Kopējo darba laiku aprēķina un noapaļo līdz tuvākajai pusei darba dienas.
3. Regulas (ES) 2017/745 54. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punktā minēto uzdevumu gadījumā darba dienu skaits, par kurām var saņemt atlīdzību, ir noteikts 1. tabulā.

1. tabula

Maksimālais darba dienu skaits, par kurām eksperti var saņemt atlīdzību par uzdevumiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 54. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2017/746 48. panta 6. punktā

	Regula (ES) 2017/745 54. panta 1. punkts		Regula (ES) 2017/746 48. panta 6. punkts
	Lēmums par to, vai būtu jāizstrādā zinātniskais atzinums (jā/nē)	Zinātniskā atzinuma izstrāde un sniegšana	Viedoklis par <i>in vitro</i> medicīniskās ierīces darbību
Priekšsēdētājs / priekšsēdētāja vietnieks	Neattiecas	2	2
Ziņotājs	1	5	4
Līdzziņotājs	1	5	4
Pārskatītāji (*)	Neattiecas	0,5	0,5
Padomdevēji, kas iecelti saskaņā ar šā lēmuma 2. panta 6. punktu	Neattiecas	2	2

(*) Attiecīgās ekspertu grupas vai apakšgrupu padomdevēji, kas apstiprina ziņotāja un līdzziņotāja sagatavoto atzinumu vai viedokli.

4. Attiecībā uz uzdevumiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 55. panta 3. punktā, 61. panta 2. punktā, 106. panta 10. punkta a)–f) apakšpunktā, 106. panta 11. punktā un Regulas (ES) 2017/746 50. panta 3. punktā, un iedalīti kategorijās atkarībā no to sarežģītības pakāpes, maksimālais darba dienu skaits norādīts 2. tabulā.

2. tabula

Maksimālais darba dienu skaits, par kurām eksperti var saņemt atlīdzību par uzdevumiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 55. panta 3. punktā, 61. panta 2. punktā, 106. panta 10. punkta a)–f) apakšpunktā, 106. panta 11. punktā un Regulas (ES) 2017/746 50. panta 3. punktā

Uzdevuma sarežģītība (orientējoši kritēriji (*))	Darbojas kā	Atlīdzība pilnas dienas ekvivalentos
I kategorija – vienkāršs jautājums — atzinums, kura pamatā ir maz datu, dokumentu un literatūras izpētes — bez apspriešanās ar citām zinātniskajām struktūrām — nav pieejama informācija no ieinteresētajām personām, tostarp pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem — uzdevuma veikšanai orientējoši mazāk nekā trīs mēneši	Priekšsēdētājs	2
	Ziņotājs	3
	Līdzziņotājs	3
	Pārskatītājs	0,5
	Padomdevēji, kas iecelti saskaņā ar šā lēmuma 2. panta 6. punktu	1

Uzdevuma sarežģītība (orientējoši kritēriji (*))	Darbojas kā	Atbildība pilnas dienas ekvivalentos
II kategorija – sarežģīts jautājums	Priekšsēdētājs	3
— atzinums, kura pamatā ir ievērojams apjoms datu, dokumentu un literatūras izpētes	Ziņotājs	5
— atsauksmes, kas jāizskata pēc apspriešanās ar citām zinātniskajām struktūrām, ja tāda notikusi	Līdzziņotājs	5
— ir pieejama informācija no ieinteresētajām personām, tostarp pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem	Pārskatītājs	1
— uzdevuma veikšanai orientējoši trīs līdz seši mēneši	Padomdevēji, kas iecelti saskaņā ar šā lēmuma 2. panta 6. punktu	2
III kategorija – ļoti sarežģīts jautājums	Priekšsēdētājs	4
— atzinums, kura pamatā ir ievērojams apjoms datu, dokumentu un literatūras izpētes	Ziņotājs	7
— liels skaits atsauksmju, kas jāizskata pēc apspriešanās ar citām zinātniskajām struktūrām, ja tāda notikusi	Līdzziņotājs	7
— pieejams liels daudzums informācijas no ieinteresētajām personām, tostarp pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistiem	Pārskatītājs	2
— uzdevuma veikšanai orientējoši vairāk nekā seši mēneši	Padomdevēji, kas iecelti saskaņā ar šā lēmuma 2. panta 6. punktu	2

(*) Katru no šiem kritērijiem var piemērot neatkarīgi.

5. Atbildību piešķir ar nosacījumu, ka ir izpildīti attiecīgie uzdevumi saskaņā ar kopīgo reglamentu.