

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1396 VAN DE COMMISSIE

van 10 september 2019

tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 106, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deskundigen moeten worden aangewezen om de Commissie, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group, MDCG), de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten wetenschappelijke, technische en klinische bijstand te verlenen met betrekking tot de uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 en om hun standpunten kenbaar te maken overeenkomstig artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.
- (2) Aangemelde instanties zijn met name verplicht raadplegingen van deskundigenpanels uit te voeren inzake klinische evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico in het kader van Verordening (EU) 2017/745 en inzake prestatie-evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een groot risico in het kader van Verordening (EU) 2017/746.
- (3) De Commissie heeft, in overleg met de MDCG, gebieden aangeduid waarin het verstrekken van consistent wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies vereist is. Voor die gebieden moeten deskundigenpanels worden aangewezen en de beginselen van hun organisatie en werking, met inbegrip van de procedures voor de selectie en benoeming van hun leden, moeten worden vastgesteld teneinde te waarborgen dat zij volgens de hoogste wetenschappelijke bekwaamheid, onpartijdigheid, onafhankelijkheid en transparantie werken. De lijst van aangewezen deskundigenpanels kan worden herzien op basis van ervaring of nieuwe vastgestelde behoeften.
- (4) De adviseurs in de deskundigenpanels moeten worden benoemd op basis van objectieve criteria en na een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. De in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling vermelde selectiecriteria moeten ervoor zorgen dat hooggekwalificeerde adviseurs met een toereikend niveau van actuele klinische, wetenschappelijke of technische expertise in de relevante vastgestelde gebieden worden geselecteerd, en dat de adviseurs in staat zijn om onafhankelijk en in het algemeen belang op te treden. De selectiecriteria moeten er ook voor zorgen dat de collectieve expertise van alle geselecteerde adviseurs op toereikende wijze alle vastgestelde gebieden bestrijkt en dat de geografische herkomst van de adviseurs de diversiteit aan wetenschappelijke en klinische benaderingen in de Unie weerspiegelt.
- (5) Het aantal adviseurs dat voor elk deskundigenpanel moet worden benoemd of in de centrale lijst van beschikbare deskundigen moet worden opgenomen, moet op basis van de verwachte werkbelasting en de nodige deskundigheid in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling worden gespecificeerd.
- (6) De organisatie van de deskundigenpanels moet zorgen voor flexibiliteit zodat gespecialiseerde kennis op basis van de feitelijke behoeften kan worden ingezet. Naast de benoeming van adviseurs in deskundigenpanels moet daarom een centrale lijst worden opgesteld van adviseurs die geen lid zijn van deskundigenpanels. De deskundigen op die lijst moeten beschikbaar zijn om de werkzaamheden van de deskundigenpanels waar nodig te ondersteunen.
- (7) Teneinde de tijdige en efficiënte uitoefening van hun taken te waarborgen, moeten de deskundigenpanels subgroepen kunnen instellen die uit een aantal van hun leden bestaan en specifieke taken krijgen toevertrouwd.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (8) Teneinde de organisatie van de deskundigenpanels en de communicatie ertussen te faciliteren, moet een coördinatiecomité worden ingesteld dat bestaat uit de voorzitters en vicevoorzitters van de panels. Teneinde de nodige ondersteuning voor het efficiënt functioneren van de deskundigenpanels te waarborgen, moet de Commissie in een secretariaat voorzien voor de deskundigenpanels en voor het coördinatiecomité.
- (9) De deskundigenpanels moeten op transparante en geharmoniseerde wijze werken. Hiertoe moet het coördinatiecomité een gemeenschappelijk reglement van orde, interne richtsnoeren en methoden voor hun werking vaststellen die publiek toegankelijk zijn. Het gemeenschappelijk reglement van orde, de interne richtsnoeren en de methoden moeten regelmatig worden herzien om ervoor te zorgen dat de panels werken op basis van de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen en de meest geavanceerde praktijken.
- (10) Persoonsgegevens die door de deskundigenpanels, het secretariaat of het coördinatiecomité worden behandeld, moeten worden verwerkt overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (11) De adviseurs moeten voldoen aan de veiligheidsvoorschriften inzake de bescherming van gerubriceerde informatie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie van de Unie zoals vastgesteld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ en (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ van de Commissie.
- (12) Gezien de bijdrage van deskundigenpanels aan het behalen van de doelstellingen van het beleid van de Unie via het verstrekken van wetenschappelijke, technische en klinische bijstand aan de Commissie, de MDCG, fabrikanten en aangemelde instanties in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746, en rekening houdend met het beginsel van de kosteneffectiviteit moeten de adviseurs een passende vergoeding voor hun werkzaamheden ontvangen, die verder gaat dan een onkostenvergoeding. Het niveau van de vergoeding moet de omvang weerspiegelen van de werkzaamheden die van de adviseurs worden verlangd, met name wat betreft de duur en de aard van hun taken.
- (13) De financiering van de werkzaamheden van de deskundigenpanels moet door de desbetreffende begrotingslijn van de Commissie worden verstrekt,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Aanwijzing van deskundigenpanels

1. In elk van de volgende gebieden wordt één deskundigenpanel aangewezen om de taken te vervullen die zijn beschreven in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746:

- 1) orthopedie, traumatologie, rehabilitatie, reumatologie;
- 2) bloedsomloop;
- 3) neurologie;
- 4) ademhalingswegen, anesthesiologie, intensieve zorg;
- 5) endocrinologie en diabetes;
- 6) algemene en plastische chirurgie, en tandheelkunde;
- 7) verloskunde en gynaecologie, met inbegrip van reproductieve geneeskunde;
- 8) gastro-enterologie en hepatologie;
- 9) nefrologie en urologie;
- 10) oogheelkunde;
- 11) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD).

2. Er wordt een bijkomend deskundigenpanel aangewezen dat verantwoordelijk is voor het besluit bedoeld in deel 5.1, punt c), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745.

⁽³⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽⁴⁾ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

⁽⁵⁾ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

*Artikel 2***Benoeming van adviseurs en opstelling van de centrale lijst**

1. Voor de toepassing van artikel 106, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 worden adviseurs in deskundigenpanels benoemd na een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling en na overleg met de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), op basis van selectiecriteria die in die oproep tot het indienen van blijken van belangstelling zijn vastgesteld.
2. Het aantal leden van elk deskundigenpanel wordt vastgesteld in de in lid 1 bedoelde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.
3. Voor de toepassing van artikel 106, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 en na overleg met de MDCG worden adviseurs die aan de in de oproep vastgestelde criteria voldoen maar niet in een deskundigenpanel zijn benoemd, in een centrale lijst van beschikbare deskundigen (de "centrale lijst") opgenomen.
4. Adviseurs worden geselecteerd met inachtneming van de noodzaak om te zorgen voor:
 - a) toereikende en actuele klinische, wetenschappelijke en technische expertise in de in artikel 1, lid 1, vermelde gebieden;
 - b) onafhankelijkheid, onpartijdigheid, objectiviteit en de afwezigheid van belangenconflicten als bedoeld in artikel 107 van Verordening (EU) 2017/745;
 - c) evenwichtige geografische vertegenwoordiging.
5. Waar nodig wegens de werkbelasting van een bepaald deskundigenpanel of de noodzaak om een bepaald deskundigenpanel de vereiste expertise te verstrekken, kunnen in dat deskundigenpanel bijkomende adviseurs van de centrale lijst worden benoemd.
6. Waar nodig wegens de werkbelasting van een bepaald deskundigenpanel of de noodzaak om een bepaald deskundigenpanel de vereiste expertise te verstrekken, kunnen adviseurs van de centrale lijst of van een ander deskundigenpanel voor specifieke taken en voor een beperkte periode aan dat deskundigenpanel worden toegewezen.
7. De centrale lijst kan worden bijgewerkt door de publicatie van bijkomende oproepen tot het indienen van blijken van belangstelling.

*Artikel 3***Subgroepen**

1. Een deskundigenpanel kan in overleg met de Commissie permanente of ad-hocsubgroepen instellen die uit een aantal van zijn leden bestaan en specifieke taken krijgen toevertrouwd.
2. Subgroepen werken in overeenstemming met het gemeenschappelijk reglement van orde voor de deskundigenpanels als bedoeld in artikel 9, lid 1.

*Artikel 4***Ambtstermijn**

1. Adviseurs worden voor een termijn van drie jaar als leden van een deskundigenpanel benoemd, met mogelijkheid van verlenging.
2. Indien een adviseur niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in de artikelen 12 en 15 of in artikel 339 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, ontslag neemt of niet langer in staat is effectief bij te dragen aan de werkzaamheden van het deskundigenpanel, kan de Commissie die adviseur ontslaan.
3. Indien een adviseur gedurende zijn of haar ambtstermijn wordt ontslagen, wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn een vervanger uit de centrale lijst benoemd.

*Artikel 5***Verkiezing van de voorzitter en van de vicevoorzitter**

1. Aan het begin van elke ambtstermijn als bedoeld in artikel 4 kiest elk panel en elke subgroep met gewone meerderheid van stemmen een voorzitter en een vicevoorzitter uit zijn leden.

2. De ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter bedraagt drie jaar en is verlengbaar. Elke vervanging van de voorzitter of de vicevoorzitter tijdens die ambtstermijn vindt plaats in overeenstemming met de in lid 1 bedoelde procedure en is voor de resterende duur van de ambtstermijn geldig.
3. Wat subgroepen betreft, loopt de ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter vanaf hun verkiezing tot het verstrijken van het mandaat van de subgroep.

Artikel 6

Stemvoorschriften

Bij de vaststelling van, naargelang het geval, wetenschappelijke adviezen of standpunten in het kader van artikel 54, lid 1, en artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 neemt het deskundigenpanel besluiten overeenkomstig artikel 106, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 7

Coördinatiecomité

1. Na de in artikel 5 bedoelde verkiezingen wordt een coördinatiecomité (het "Comité") ingesteld dat bestaat uit de voorzitters en vicevoorzitters van alle deskundigenpanels.
2. Het Comité heeft onder meer de volgende taken:
 - de doeltreffende uitwisseling van informatie tussen deskundigenpanels waarborgen;
 - het gemeenschappelijk reglement van orde voor de deskundigenpanels overeenkomstig artikel 9 vaststellen en herzien;
 - door de deskundigenpanels te gebruiken interne richtsnoeren en methoden vaststellen en herzien.
3. Het Comité handelt in overeenstemming met het in artikel 9, lid 1, bedoelde gemeenschappelijk reglement van orde.

Artikel 8

Vorbereiding van adviezen, meningen of standpunten

1. Voor adviezen, meningen of standpunten die worden voorbereid kan de voorzitter van het deskundigenpanel of de subgroep een rapporteur en een corapporteur aanwijzen. In dat verband zijn alle andere leden toetsende leden.
2. De deskundigenpanels volgen het in artikel 9 bedoeld gemeenschappelijk reglement van orde en alle relevante richtsnoeren van het in artikel 7, lid 2, derde streepje, bedoelde Comité.
3. In het kader van de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde werkzaamheden van deskundigenpanels gebruiken zij de door de Commissie te verstrekken richtsnoeren zoals vermeld in deel 5.1, punt h), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 9

Gemeenschappelijk reglement van orde

1. Op voorstel van en in overleg met de Commissie stelt het Comité met eenvoudige meerderheid van de stemmen een gemeenschappelijk reglement van orde voor alle deskundigenpanels vast.

De voorzitters moeten vóór de vaststelling van het gemeenschappelijk reglement van orde hun respectieve deskundigenpanels over de inhoud ervan raadplegen.

2. Het gemeenschappelijk reglement van orde van de deskundigenpanels verstrekt onder meer:
 - a) procedures voor de uitvoering van de taken van de deskundigenpanels zoals bedoeld in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745;
 - b) regels ter waarborging van de toepassing van de in de artikelen 12 tot en met 15 vastgestelde beginselen.
3. Het Comité moet in overleg met de diensten van de Commissie minstens om de drie jaar het gemeenschappelijk reglement van orde herzien en bijwerken om ervoor te zorgen dat het in overeenstemming is met de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen en de meest geavanceerde praktijken.
4. Het gemeenschappelijk reglement van orde wordt openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemde website van de Commissie.

*Artikel 10***Secretariaat**

1. De Commissie voorziet in een secretariaat (het "Secretariaat") voor de deskundigenpanels en voor het Comité.
2. Het Secretariaat is verantwoordelijk voor de ondersteuning die nodig is voor de efficiënte werking van de deskundigenpanels. Het Secretariaat heeft met name de volgende taken:
 - opsporing van en omgang met potentiële belangenconflicten;
 - toezicht op de consequente toepassing van de in deel 5.1, punt c), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745 bedoelde criteria door het desbetreffende deskundigenpanel in overeenstemming met de in artikel 8, lid 3 bedoelde richtsnoeren van de Commissie;
 - toezicht op de werkzaamheden van het in artikel 1, lid 2, bedoelde deskundigenpanel;
 - monitoring van de naleving van het in artikel 9 bedoeld gemeenschappelijk reglement van orde en de in artikel 7, lid 2, derde streepje, bedoelde richtsnoeren en methoden, en van het gevolg geven aan verzoeken om adviezen, meningen en standpunten;
 - publicatie van hun adviezen, meningen en standpunten overeenkomstig artikel 106, lid 12, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745;
 - behandeling van verzoeken van deskundigenpanels om bijkomende expertise.

*Artikel 11***Vergoeding**

1. Adviseurs worden vergoed voor hun voorbereidende werkzaamheden en deelname (persoonlijk of langs elektronische weg) aan de vergaderingen van het deskundigenpanel en aan andere werkzaamheden van de deskundigenpanels die onder dit besluit vallen. De vergoeding wordt vastgesteld aan de hand van de in de bijlage vermelde criteria.
2. Reiskosten en, in voorkomend geval, verblijfkosten van adviseurs in verband met de werkzaamheden van de onder dit besluit vallende deskundigenpanels worden door de Commissie vergoed overeenkomstig de in de Commissie van kracht zijnde bepalingen. Die kosten worden vergoed voor zover de middelen die volgens de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan de diensten van de Commissie zijn toegekend, hiervoor volstaan.

*Artikel 12***Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit**

1. Adviseurs worden op persoonlijke titel benoemd of toegewezen. Zij mogen hun verantwoordelijkheden aan niemand anders delegeren.
2. Adviseurs mogen geen financiële of andere belangen hebben in de sector van de medische hulpmiddelen of in een aangemelde instantie of enige andere organisatie of sector die hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kan aantasten. Zij leggen een verklaring omtrent hun belangen af, waarin zij alle belangen vermelden die hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit in het gedrag kunnen brengen of die redelijkerwijze kunnen worden opgevat als compromitterend, met inbegrip van alle relevante omstandigheden met betrekking tot hun naaste familieleden.
3. Belangenverklaringen worden schriftelijk ingediend bij het indienen van blijken van belangstelling.
4. Adviseurs moeten hun belangenverklaringen actualiseren:
 - vóór benoeming in een deskundigenpanel of vóór opname in de centrale lijst;
 - wanneer een wijziging in de omstandigheden zulks vereist;
 - vóór de aanvang van een specifieke taak in het deskundigenpanel.
5. Indien de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde verplichtingen niet worden nagekomen, kan de Commissie alle passende maatregelen nemen.

*Artikel 13***Verbintenis**

1. Adviseurs verbinden zich ertoe in het algemeen belang te handelen en de in de artikelen 12 tot en met 15 genoemde beginselen in acht te nemen. Hiertoe ondertekenen zij een verbintenisverklaring.
2. Adviseurs beantwoorden verzoeken en andere mededelingen van de voorzitter van hun respectieve deskundigenpanel of subgroep en van het Secretariaat. Zij doen de nodige inspanningen om de toegewezen taken naar beste vermogen en binnen de termijnen zoals beschreven in het in artikel 9 bedoelde gemeenschappelijk reglement van orde te voltooien.

*Artikel 14***Transparantie**

De werkzaamheden van de deskundigenpanels worden op transparante wijze uitgevoerd. Het Secretariaat maakt met name op een speciaal daarvoor bestemde website van de Commissie onverwijld het volgende bekend:

- a) de namen van de adviseurs die zijn benoemd in of toegewezen aan de deskundigenpanels of zijn opgenomen in de centrale lijst van beschikbare deskundigen;
- b) het curriculum vitae en de belangen-, vertrouwelijkheids- en verbintenisverklaringen van adviseurs die zijn benoemd in of toegewezen aan de deskundigenpanels;
- c) het gemeenschappelijk reglement van orde van de deskundigenpanels zoals bedoeld in artikel 9;
- d) adviezen, meningen en standpunten overeenkomstig artikel 8.

*Artikel 15***Vertrouwelijkheid**

1. Adviseurs mogen geen vertrouwelijke informatie openbaar maken die zij in het kader van hun werk in de deskundigenpanels of als gevolg van andere onder dit besluit vallende werkzaamheden hebben verkregen. Hiertoe ondertekenen zij een vertrouwelijkheidsverklaring.
2. De adviseurs moeten voldoen aan de veiligheidsvoorschriften inzake de bescherming van gerubriceerde informatie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie van de Unie zoals vastgesteld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 en (EU, Euratom) 2015/444.
3. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde verplichtingen niet worden nagekomen, kan de Commissie alle passende maatregelen nemen.

*Artikel 16***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 10 september 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

VERGOEDING VAN ADVISEURS

1. De vergoeding van adviseurs bedraagt 450 EUR voor elke volledige werkdag.
2. De totale werktijd wordt berekend en afgerond op de dichtstbijzijnde halve werkdag.
3. Voor de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken is het maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed in tabel 1 vastgesteld.

Tabel 1

Maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed voor de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

	Verordening (EU) 2017/745 Artikel 54, lid 1		Verordening (EU) 2017/746 Artikel 48, lid 6
	Beslissing of een wetenschappelijk advies moet worden opgesteld (Ja/Nee)	Opstelling en verstrekking van een wetenschappelijk advies	Verstrekking van een mening over de prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
Voorzitter/vicevoorzitter	n.v.t.	2	2
Rapporteur	1	5	4
Corapporteur	1	5	4
Toetsende leden (*)	n.v.t.	0,5	0,5
Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	n.v.t.	2	2

(*) adviseurs van het respectieve deskundigenpanel of subgroepen die het advies of de mening van de rapporteur en de corapporteur valideren

4. Voor de in artikel 55, lid 3, artikel 61, lid 2, artikel 106, lid 10, onder a) tot en met f), en artikel 106, lid 11, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken, in categorieën verdeeld naargelang hun niveau van complexiteit, is het maximale aantal werkdagen in tabel 2 gespecificeerd.

Tabel 2

Maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed voor de in artikel 55, lid 3, artikel 61, lid 2, artikel 106, lid 10, onder a) tot en met f), en artikel 106, lid 11, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

Complexiteit van de taak (indicatieve criteria (*))	Handelend als	Vergoeding in equivalenten van een volledige dag
Categorie I — eenvoudige zaak — advies op basis van onderzoek van een gering volume gegevens, documenten en literatuur — geen raadpleging van andere wetenschappelijke instanties — geen informatie beschikbaar van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting minder dan drie maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter	2
	Rapporteur	3
	Corapporteur	3
	Toetsend lid	0,5
	Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	1

Complexiteit van de taak (indicatieve criteria (*))	Handelend als	Vergoeding in equivalenten van een volledige dag
Categorie II — complexe zaak — advies op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting drie à zes maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter	3
	Rapporteur	5
	Corapporteur	5
	Toetsend lid	1
	Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	2
Categorie III — zeer complexe zaak — advies op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — groot volume te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — groot volume te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting meer dan zes maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter	4
	Rapporteur	7
	Corapporteur	7
	Toetsend lid	2
	Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	2

(*) Elk van deze criteria kan onafhankelijk worden toegepast.

5. De vergoeding wordt afhankelijk gesteld van de vervulling van de relevante taken overeenkomstig het gemeenschappelijk reglement van orde.