

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1396

z dnia 10 września 2019 r.

ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 106 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Celem wyznaczenia paneli ekspertów jest zapewnianie pomocy naukowej, technicznej i klinicznej Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom w zakresie wdrażania rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz przedkładanie uwag zgodnie z art. 48 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ⁽²⁾.
- (2) W szczególności jednostki notyfikowane zobowiązane są do prowadzenia konsultacji z panelami ekspertów w sprawie oceny klinicznej niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka w ramach rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz ocen działania niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka w ramach rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (3) W porozumieniu z MDCG Komisja określiła obszary, w których zachodzi potrzeba uzyskania spójnego doradztwa naukowego, technicznego i/lub klinicznego. W odniesieniu do tych obszarów należy wyznaczyć panele ekspertów, określając zasady ich organizacji i funkcjonowania, w tym procedury wyboru i powoływania członków, aby zapewnić najlepsze kompetencje naukowe, bezstronność, niezależność i przejrzystość prowadzonych prac. Wykaz wyznaczonych paneli eksperckich może być modyfikowany w zależności od doświadczeń lub nowo określonych potrzeb.
- (4) Doradcy wchodzący w skład paneli ekspertów powinni być powoływani na podstawie obiektywnych kryteriów, w następstwie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Kryteria wyboru stosowane w zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania powinny gwarantować wybór wysoko wykwalifikowanych doradców, posiadających wystarczającą, aktualną fachową wiedzę kliniczną, naukową lub techniczną w danej dziedzinie, a także ich niezależne działanie w interesie publicznym. Kryteria wyboru powinny również zapewniać, aby ogół wiedzy fachowej wszystkich wybranych doradców obejmował wszystkie wytypowane dziedziny, a także aby pochodzenie geograficzne doradców odzwierciedlało różnorodne podejścia naukowe i kliniczne w Unii.
- (5) Liczbę doradców powoływanych do poszczególnych paneli ekspertów lub wpisanych na centralną listę dostępnych ekspertów należy określić w zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania, biorąc pod uwagę oczekiwaną ilość pracy i potrzebną wiedzę fachową.
- (6) Panele ekspertów powinny być organizowane w sposób elastyczny, tak aby możliwe było korzystanie z danego rodzaju wiedzy specjalistycznej w zależności od potrzeb. W związku z powyższym oprócz powołania paneli ekspertów złożonych z doradców należy także utworzyć centralną listę doradców niebędących członkami paneli ekspertów. Doradcy wpisani na tę listę powinni być gotowi wspierać panel ekspertów podczas pracy, gdy zajdzie taka potrzeba.
- (7) Aby zapewnić panelom ekspertów możliwość terminowego i skutecznego wywiązywania się z obowiązków, należy umożliwić im powoływanie podgrup złożonych z określonej liczby członków, którym zostaną powierzone konkretne zadania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

- (8) Aby usprawnić organizację paneli ekspertów oraz komunikację między nimi, należy powołać komitet koordynacyjny złożony z przewodniczących i wiceprzewodniczących tych paneli. W celu wspierania skutecznego funkcjonowania paneli ekspertów Komisja powinna utworzyć sekretariat ds. paneli ekspertów i komitetu koordynacyjnego.
- (9) Panele ekspertów powinny działać w sposób przejrzysty i zharmonizowany. W tym celu komitet koordynacyjny powinien określić i opublikować wspólny regulamin, wewnętrzne wytyczne i metodyki określające zasady ich działania. Wspólny regulamin, wewnętrzne wytyczne i metodyki powinny być poddawane regularnym przeglądom w celu zweryfikowania ich zgodności z najnowszymi odkryciami naukowymi i aktualnymi praktykami.
- (10) Przetwarzanie danych osobowych przez panel ekspertów, Sekretariat lub komitet koordynacyjny musi odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽³⁾.
- (11) Doradcy muszą przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych oraz szczególnie chronionych informacji jawnych UE, określone w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ oraz (UE, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- (12) Ze względu na wkład wnoszony przez panele ekspertów w osiąganie celów polityki UE poprzez zapewnianie Komisji, MDCG, producentom i jednostkom notyfikowanym pomocy naukowej, technicznej i klinicznej w związku z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz rozporządzenia (UE) 2017/746, biorąc pod uwagę zasadę opłacalności, doradcy powinni otrzymywać za wykonywaną pracę stosowne wynagrodzenie, wykraczające poza zwrot kosztów. Wysokość wynagrodzenia powinna być proporcjonalna do ilości pracy powierzonej doradcom, zwłaszcza do okresu wykonywania i charakteru obowiązków.
- (13) Działania panelu ekspertów powinny być finansowane z właściwej linii budżetowej Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wyznaczanie paneli ekspertów

1. W celu realizacji zadań określonych w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746 powołuje się jeden panel ekspertów dla każdej z niżej wymienionych dziedzin:

- 1) ortopedia, traumatologia, rehabilitacja, reumatologia;
- 2) układ krążenia;
- 3) neurologia;
- 4) układ oddechowy, anestezjologia, intensywne leczenie;
- 5) endokrynologia i diabetologia;
- 6) chirurgia ogólna i plastyczna oraz stomatologia;
- 7) położnictwo i ginekologia, w tym medycyna rozrodu;
- 8) gastroenterologia i hepatologia;
- 9) nefrologia i urologia;
- 10) okulistyka;
- 11) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* (IVD).

2. Dodatkowo wyznacza się panel ekspertów do podejmowania decyzji, o której mowa w sekcji 5.1 lit. c) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

⁽⁵⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

Artykuł 2

Powoływanie doradców i tworzenie listy centralnej

1. Do celów art. 106 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/745 doradców powołuje się do paneli ekspertów po opublikowaniu zaproszenia do wyrażenia zainteresowania i po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), na podstawie kryteriów określonych w tym zaproszeniu.
2. Liczbę ekspertów w każdym z paneli określa się w zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania, o którym mowa w ust. 1.
3. Do celów art. 106 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/745 i po konsultacji z MDCG, doradców, którzy spełniają kryteria określone w zaproszeniu, a którzy nie zostali powołani do panelu ekspertów, wpisuje się na centralną listę dostępnych ekspertów („lista centralna”).
4. Doradców wybiera się, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia:
 - a) adekwatnej i aktualnej fachowej wiedzy klinicznej, naukowej lub technicznej w dziedzinach, o których mowa w art. 1 ust. 1;
 - b) niezależności, bezstronności, obiektywizmu i braku konfliktu interesów, zgodnie z art. 107 rozporządzenia (UE) 2017/745;
 - c) zrównoważonej reprezentacji geograficznej.
5. W przypadku dużego obciążenia danego panelu ekspertów pracą lub w razie konieczności zapewnienia niezbędnej wiedzy fachowej danemu panelowi ekspertów, dopuszcza się możliwość powołania do tego panelu dodatkowych doradców z listy centralnej.
6. W przypadku dużego obciążenia danego panelu pracą lub w razie konieczności zapewnienia niezbędnej wiedzy fachowej danemu panelowi ekspertów, dopuszcza się możliwość oddelegowania do tego panelu doradców z listy centralnej lub z innego panelu ekspertów w celu zrealizowania konkretnych zadań i na ograniczony okres.
7. Listę centralną można uaktualniać, ogłaszając kolejne zaproszenia do wyrażenia zainteresowania.

Artykuł 3

Podgrupy

1. Panel ekspertów ma możliwość powoływania, w porozumieniu z Komisją, podgrup stałych lub *ad hoc*, które są złożone z określonej liczby jego członków i którym zostają powierzone konkretne zadania.
2. Zasady funkcjonowania podgrup określa wspólny regulamin paneli ekspertów, o którym w mowa w art. 9. ust. 1.

Artykuł 4

Kadencja

1. Doradców powołuje się na członków panelu ekspertów na okres trzech lat, z możliwością ponownego wyboru.
2. W przypadku, gdy dany doradca przestał spełniać warunki określone w art. 12 i 15 oraz w art. 339 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zrezygnował z pełnionej funkcji lub przestał aktywnie uczestniczyć w pracach panelu, Komisji przysługuje prawo do odwołania.
3. W przypadku odwołania doradcy przed zakończeniem kadencji z listy centralnej powołuje się osobę, która będzie zastępować ustępującego doradcę przez okres pozostający do zakończenia kadencji.

Artykuł 5

Wybór przewodniczącego i wiceprzewodniczącego

1. Po rozpoczęciu kadencji, o której mowa w art. 4, każdy z paneli i każda z jego podgrup wybierają spośród swoich członków zwykłą większością głosów przewodniczącego i wiceprzewodniczącego.

2. Kadencja przewodniczącego i wiceprzewodniczącego wynosi trzy lata i jest odnawialna. Możliwe jest zastąpienie przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego przed końcem kadencji zgodnie z procedurą opisaną w ust. 1, przy czym zastępca pełni daną funkcję przez okres pozostający do zakończenia kadencji.
3. W przypadku podgrup kadencja przewodniczącego i wiceprzewodniczącego liczona jest od chwili wyboru na daną funkcję do wygaśnięcia mandatu udzielonego podgrupie.

Artykuł 6

Zasady głosowania

Przy przyjmowaniu, odpowiednio, opinii naukowych lub uwag w ramach art. 54 ust. 1 i art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746 członkowie panelu ekspertów podejmują decyzje zgodnie z art. 106 ust. 12 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 7

Komitet koordynacyjny

1. Komitet koordynacyjny („Komitet”) złożony z przewodniczących i wiceprzewodniczących wszystkich paneli ekspertów wybiera się zgodnie z procedurą wyboru określoną w art. 5.
2. Do zadań Komitetu należy między innymi:
 - zapewnianie skutecznej wymiany informacji między panelami ekspertów,
 - przyjmowanie i przegląd wspólnego regulaminu paneli ekspertów zgodnie z art. 9,
 - przyjmowanie i przegląd wewnętrznych wytycznych i metodyk do stosowania przez panele ekspertów.
3. Komitet działa zgodnie z wspólnym regulaminem określonym w art. 9 ust. 1.

Artykuł 8

Przygotowanie opinii, uwag i stanowisk

1. Dla każdej przygotowywanej opinii, uwagi lub stanowiska przewodniczący panelu ekspertów lub podgrupy może powołać sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. W takiej sytuacji wszyscy pozostali członkowie będą mieć status członków-weryfikatorów.
2. Panele ekspertów prowadzą swoje prace na zasadach określonych we wspólnym regulaminie, o którym mowa w art. 9, i odpowiednich wytycznych przyjętych przez Komitet, o których mowa w art. 7 ust. 2 tiret trzecie.
3. Realizując czynności, o których mowa w art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, panele ekspertów korzystają z przekazanych im przez Komisję wytycznych określonych w sekcji 5.1 lit. h) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 9

Wspólny regulamin

1. Na wniosek służb Komisji i w porozumieniu z nimi Komitet przyjmuje zwykłą większością głosów swoich członków wspólny regulamin, który będzie obowiązywał wszystkie panele ekspertów.

Przed przyjęciem wspólnego regulaminu przewodniczący poszczególnych paneli ekspertów konsultują jego treść z członkami podległych im paneli.

2. Wspólny regulamin paneli ekspertów musi określać między innymi:
 - a) procedury realizowania przez panele ekspertów zadań, o których mowa w art. 106 ust. 9 i ust. 10 rozporządzenia (UE) 2017/745;
 - b) postanowienia dotyczące stosowania zasad określonych w art. 12–15.
3. Komitet zobowiązany jest do przeglądu, w porozumieniu ze służbami Komisji, wspólnego regulaminu co najmniej raz na 3 lata i do jego uaktualniania w celu zapewnienia jego zgodności z najnowszymi odkryciami naukowymi i aktualnymi praktykami.
4. Wspólny regulamin publikuje się na dedykowanej stronie internetowej Komisji.

Artykuł 10

Sekretariat

1. Komisja powołuje sekretariat („Sekretariat”) do spraw paneli ekspertów i Komitetu.
2. Sekretariat odpowiada za zapewnienie panelom ekspertów wsparcia koniecznego do efektywnego funkcjonowania. W szczególności Sekretariat:
 - określa potencjalne konflikty interesów i zarządza nimi,
 - sprawuje nadzór nad spójnym stosowaniem kryteriów określonych w sekcji 5.1 lit. c) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 przez dany panel ekspertów zgodnie z wytycznymi Komisji, o których mowa w art. 8 ust. 3,
 - nadzoruje prace panelu ekspertów, o którym mowa w art. 1 ust. 2,
 - monitoruje przestrzeganie wspólnego regulaminu, o którym mowa w art. 9, wytycznych i metodologii, o których mowa w art. 7 ust. 2 tiret trzecie, a także wniosków o opinie, uwagi i stanowiska,
 - publikuje swoje opinie, uwagi i stanowiska zgodnie z art. 106 ust. 12 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2017/745,
 - rozpatruje wnioski paneli ekspertów o zapewnienie dodatkowej wiedzy fachowej.

Artykuł 11

Wynagrodzenie

1. W zamian za prowadzenie prac przygotowawczych i udział (osobisty lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej) w zebraniach panelu ekspertów i innych czynnościach panelu ekspertów, do których zastosowanie ma niniejsza decyzja, doradcom przysługuje wynagrodzenie. Wysokość wynagrodzenia ustala się na podstawie kryteriów określonych w załączniku.
2. Komisja zwraca koszty podróży oraz, w stosownych przypadkach, utrzymania poniesione przez doradców w związku z wykonywaniem czynności przez panel ekspertów, do których zastosowanie ma niniejsza decyzja, zgodnie z przepisami obowiązującymi w Komisji. Koszty te zwracane są w zakresie dostępnych środków przeznaczonych dla danych służb Komisji w ramach procedury rocznego przydziału środków.

Artykuł 12

Niezależność, bezstronność, obiektywizm

1. Doradców powołuje się lub przydziela ad personam. Nie mogą oni przekazywać swoich obowiązków innym osobom.
2. Doradcy nie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, jednostce notyfikowanej ani w jakiegokolwiek innej organizacji lub jakimkolwiek innym sektorze, żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpływać na ich niezależność, bezstronność i obiektywizm. Składają oni deklarację interesów, w której wskazują wszelkie interesy, które mogą zagrażać lub które mogłyby być uważane za zagrażające ich niezależności, bezstronności i obiektywizmowi, w tym informują o wszystkich istotnych okolicznościach dotyczących członków bliskiej rodziny.
3. Deklarację interesów składa się w formie pisemnej wraz z wnioskiem składanym w odpowiedzi na zaproszenie do wyrażenia zainteresowania.
4. Doradcy zobowiązani są do uaktualnienia deklaracji interesów:
 - przed powołaniem ich do panelu ekspertów lub wpisaniem na listę centralną,
 - gdy wymaga tego zmiana okoliczności,
 - przed przystąpieniem do realizacji konkretnego zadania w ramach panelu ekspertów.
5. W przypadku niewywiązywania się przez doradcę ze zobowiązań, o których mowa, w ustępach 1–4, Komisji przysługuje prawo do podjęcia odpowiednich działań.

*Artykuł 13***Zobowiązania**

1. Doradcy zobowiązują się działać w interesie publicznym i przestrzegać zasad określonych w art. 12–15. W tym celu podpisują deklarację zobowiązań.
2. Doradcy muszą odpowiadać na wnioski i zapytania przewodniczącego swojego panelu ekspertów lub swojej podgrupy, a także Sekretariatu. Zobowiązani są także do podjęcia odpowiednich działań, aby zrealizować przydzielone im zadania, w najlepszy możliwy sposób oraz w terminach określonych we wspólnym regulaminie, o którym mowa w art. 9.

*Artykuł 14***Przejrzystość**

Panel ekspertów realizuje swoje czynności z zachowaniem przejrzystości. W szczególności Sekretariat ma obowiązek opublikować bez zbędnej zwłoki na dedykowanej stronie internetowej Komisji:

- a) imiona i nazwiska doradców powołanych lub przydzielonych do paneli ekspertów lub wpisanych na centralną listę dostępnych ekspertów;
- b) *curriculum vitae* oraz deklaracje interesów, zachowania poufności i zobowiązań złożone przez doradców powołanych lub przydzielonych do paneli ekspertów;
- c) wspólny regulamin paneli ekspertów, o którym mowa w art. 9;
- d) opinie, uwagi i stanowiska zgodnie z art. 8.

*Artykuł 15***Poufność**

1. Doradcy nie mogą ujawniać żadnych informacji poufnych uzyskanych w toku prac w panelach ekspertów lub w wyniku innych czynności, do których zastosowanie ma niniejsza decyzja. W tym celu podpisują deklarację zachowania poufności.
2. Doradcy muszą przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych oraz szczególnie chronionych informacji jawnych UE, określonych w decyzjach (UE, Euratom) 2015/443 oraz (UE, Euratom) 2015/444.
3. W przypadku niewywiązywania się przez doradcę ze zobowiązań, o których mowa w ust. 1 i 2, Komisji przysługuje prawo do podjęcia odpowiednich działań.

*Artykuł 16***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 września 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

WYNAGRODZENIE DORADCÓW

1. Doradcom przysługuje wynagrodzenie w wysokości 450 EUR za każdy pełny dzień roboczy.
2. Obliczony łączny czas pracy zaokrągla się z dokładnością do połowy dnia roboczego.
3. Dla zadań, o których mowa w art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746, maksymalną liczbę dni roboczych, za którą ekspertom przysługuje wynagrodzenie, określono w Tabeli 1.

Tabela 1

Maksymalna liczba dni roboczych, za którą ekspertom przysługuje wynagrodzenie z tytułu wykonywania zadań, o których mowa w art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746

| | Rozporządzenie (UE) 2017/745 art. 54 ust. 1 | | Rozporządzenie (UE) 2017/746 art. 48 ust. 6 |
|---|--|---|---|
| | Decyzja o tym, czy należy opracować opinię naukową (Tak/Nie) | Opracowanie i przekazanie opinii naukowej | Przekazanie uwag dotyczących działania wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> |
| przewodniczący/wiceprzewodniczący | nie dotyczy | 2 | 2 |
| sprawozdawca | 1 | 5 | 4 |
| współsprawozdawca | 1 | 5 | 4 |
| członkowie-weryfikatorzy (*) | nie dotyczy | 0,5 | 0,5 |
| doradcy przydzieleni zgodnie z art. 2 ust. 6 niniejszej decyzji | nie dotyczy | 2 | 2 |

(*) Doradcy będący członkami danego panelu ekspertów lub podgrup, którzy zatwierdzają opinie lub uwagi przygotowane przez sprawozdawcę i współsprawozdawcę.

4. Dla zadań, o których mowa w art. 55 ust. 3, art. 61 ust. 2, art. 106 ust. 10 lit. a)–f), art. 106 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746, klasyfikowanych w zależności od stopnia złożoności, maksymalną liczbę dni roboczych określono w Tabeli 2.

Tabela 2

Maksymalna liczba dni roboczych, za którą ekspertom przysługuje wynagrodzenie z tytułu wykonywania zadań, o których mowa w art. 55 ust. 3, art. 61 ust. 2, art. 106 ust. 10 lit. a)–f) i art. 106 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746

| Złożoność zadania (kryteria orientacyjne (*)) | Funkcja | Równowartość pełnego czasu pracy | |
|---|---|---|-----|
| Kategoria I – proste sprawy | przewodniczący | 2 | |
| | — wydanie opinii na podstawie niewielkiej ilości danych, dokumentów i literatury | sprawozdawca | 3 |
| | — brak konieczności konsultowania się z innymi instytucjami naukowymi | współsprawozdawca | 3 |
| | — brak dostępnych informacji od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia | członek-weryfikator | 0,5 |
| | — przybliżony czas realizacji zadania wynosi mniej niż 3 miesiące | doradcy przydzieleni zgodnie z art. 2 ust. 6 niniejszej decyzji | 1 |

| Złożoność zadania (kryteria orientacyjne (*)) | Funkcja | Równowartość pełnego czasu pracy |
|--|---|----------------------------------|
| Kategoria II – złożone sprawy | przewodniczący | 3 |
| — wydanie opinii na podstawie znacznej ilości danych, dokumentów i literatury | sprawozdawca | 5 |
| — konieczność zapoznania się z opiniami uzyskanymi w toku ewentualnych konsultacji z innymi instytucjami naukowymi | współsprawozdawca | 5 |
| — dostępne są do analizy informacje od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia | członek-weryfikator | 1 |
| — przybliżony czas realizacji zadania wynosi od 3 do 6 miesięcy | doradcy przydzieleni zgodnie z art. 2 ust. 6 niniejszej decyzji | 2 |
| Kategoria III – bardzo złożone sprawy | przewodniczący | 4 |
| — wydanie opinii na podstawie znacznej ilości danych, dokumentów i literatury | sprawozdawca | 7 |
| — konieczność zapoznania się z bardzo dużą liczbą opinii uzyskanych w toku ewentualnych konsultacji z innymi instytucjami naukowymi | współsprawozdawca | 7 |
| — dostępna jest do analizy bardzo duża ilość informacji od zainteresowanych stron, w tym organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia | członek-weryfikator | 2 |
| — przybliżony czas realizacji zadania wynosi ponad 6 miesięcy | doradcy przydzieleni zgodnie z art. 2 ust. 6 niniejszej decyzji | 2 |

(*) Każde z podanych kryteriów może być stosowane oddzielnie.

5. Wynagrodzenie zależy od realizacji określonych zadań zgodnie ze wspólnym regulaminem.