

Kommissionens afgørelse

af 30. juli 2013

om nedsættelse af en ekspertgruppe om sjældne sygdomme under  
Kommissionen og om ophævelse af afgørelse 2009/872/EF

2013/C 219/04

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og  
ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 168, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde samordner medlemsstaterne indbyrdes og i kontakt med Kommissionen deres politikker og programmer på de i stk. 1 omhandlede områder. Kommissionen kan i nær kontakt med medlemsstaterne tage ethvert passende initiativ for at fremme denne samordning, navnlig initiativer, der tager sigte på at opstille retningslinjer og indikatorer, tilrettelægge udveksling af bedste praksis og udarbejde de nødvendige elementer til periodisk overvågning og evaluering.

(2) I Kommissionens hvidbog — Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013 [1], vedtaget den 23. oktober 2007, blev der peget på sjældne sygdomme som et prioriteret indsatsområde som led i udviklingen af EU's sundhedsstrategi.

(3) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) [2] fremhæves det, at sundhedstjenesteydelser først og fremmest henhører under medlemsstaternes ansvarsområde, men at samarbejde på fællesskabsplan kan være til gavn for både patienter og sundhedssystemer. I henhold til artikel 7, stk. 2, i og bilaget til nævnte afgørelse gennemføres foranstaltninger med henblik på udarbejdelse og formidling af information og viden om sundhed i nært samarbejde med medlemsstaterne, og der udvikles høringsmekanismer og medbestemmelsesprocesser.

(4) Den 11. november 2008 vedtog Kommissionen en "Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Sjældne sygdomme: en udfordring for Europa" [3], og Rådet vedtog den 8. juni 2009 en henstilling om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme [4]. Punkt 7 i Kommissionens meddelelse henstillede, at Kommissionen bør bistås af et rådgivende udvalg om sjældne sygdomme på EU-plan.

(5) Derfor nedsatte Kommissionen den 30. november 2009 ved afgørelse 2009/872/EF EU-ekspertudvalget for sjældne sygdomme [5]. Mandatperioden for medlemmerne af udvalget udløber den 26. juli 2013.

(6) I meddelelse fra formanden til Kommissionen af 10. november 2010: "Framework for Commission Expert Groups: Horizontal rules and Public Register" [6] (i det følgende benævnt "Rammebestemmelser for Kommissionens ekspertgrupper") fastsættes et revideret sæt regler for alle Kommissionens ekspertgrupper. De nye rammebestemmelser har til formål at forenkle og præcisere de bestemmelser, der blev indført ved de tidligere rammebestemmelser for ekspertgrupper i 2005, øge gennemsigtigheden,

forbedre samordningen og samtidig reducere den administrative arbejdsbyrde i forbindelse med tjenester.

(7) I lyset af det værdifulde arbejde, som er blevet udført af ekspertudvalget for sjældne sygdomme siden 2009, og under hensyntagen til rammebestemmelserne for Kommissionens ekspertgrupper er der et stadigt behov for en ekspertgruppe på dette område. Opgaver og struktur for en ekspertgruppe om sjældne sygdomme bør fastlægges i overensstemmelse med de horisontale regler i rammebestemmelserne for Kommissionens ekspertgrupper.

(8) Ekspertgruppen om sjældne sygdomme bør efter anmodning fra Kommissionen yde rådgivning og ekspertbistand til Kommissionen i forbindelse med udformning og gennemførelse af Unionens aktiviteter inden for sjældne sygdomme og fremme udveksling af relevant erfaringer, politikker og praksisser mellem medlemsstaterne og de forskellige involverede parter.

(9) Gruppen bør sammensættes af repræsentanter for medlemsstaterne, repræsentanter for patientorganisationer inden for sjældne sygdomme, repræsentanter for producenter af varer og tjenester af relevans for patienter med sjældne sygdomme og repræsentanter for europæiske sammenslutninger af sundhedspersonale, videnskabelige selskaber og individuelle eksperter for at sikre en bred repræsentation af berørte parter og eksperter inden for sjældne sygdomme.

(10) Ekspertgruppen om sjældne sygdomme bør ikke fungere som et udvalg, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser [7].

(11) Personoplysninger bør behandles i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger [8].

(12) Kommissionens afgørelse af 30. november 2009 om oprettelse af et EU-ekspertudvalg for sjældne sygdomme bør ophæves —

BESTEMT FØLGENDE:

Artikel 1

Nedsættelse af ekspertgruppen

Der nedsættes en ekspertgruppe om sjældne sygdomme, i det følgende benævnt "ekspertgruppen".

Artikel 2

Ekspertgruppens opgaver

1. Efter anmodning fra Kommissionen eller Kommissionens tjenestegrene udfører ekspertgruppen følgende opgaver inden for sjældne sygdomme:

a) bistår Kommissionen ved udarbejdelsen af retsakter og politikdokumenter, herunder retningslinjer og henstillinger

- b) rådgiver Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af EU-foranstaltninger og stiller forslag til forbedringer af de truffe foranstaltninger
- c) rådgiver Kommissionen i forbindelse med overvågning, evaluering og formidling af resultater af truffe foranstaltninger på EU-plan og nationalt plan
- d) rådgiver Kommissionen om internationalt samarbejde
- e) etablerer et overblik over EU-politikker og nationale politikker
- f) fremmer udveksling af relevante erfaringer, politikker og praksisser mellem medlemsstaterne og de forskellige involverede parter.

2. Med henblik på at udføre de opgaver, der er omhandlet i stk. 1, kan ekspertgruppen, navnlig efter anmodning fra Kommissionen eller Kommissionens tjenestegrene, fremsætte udtalelser og henstillinger samt forelægge rapporter.

3. Ekspertgruppens opgaver omfatter ikke anliggender, som er dækket af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme [9], og anliggender, der falder ind under de opgaver, som varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, nedsat ved artikel 4 i nævnte forordning, ej heller anliggender, der falder ind under de opgaver, som varetages af Lægemiddeludvalget, nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF [10].

#### Artikel 3

##### Høring

Kommissionen kan høre ekspertgruppen i alle former for spørgsmål vedrørende sjældne sygdomme.

#### Artikel 4

##### Medlemmer — Udpegelse

1. Ekspertgruppen består af følgende medlemmer:

- a) medlemsstaternes kompetente myndigheder
- b) patientorganisationer inden for sjældne sygdomme
- c) europæiske sammenslutninger af producenter af produkter eller tjenesteudbydere af relevans for patienter med sjældne sygdomme
- d) europæiske sammenslutninger af sundhedspersonale eller videnskabelige selskaber inden for sjældne sygdomme
- e) enkeltpersoner, der udpeges personligt som eksperter med ekspertise inden for folkesundhed eller videnskabelig ekspertise på EU-plan inden for sjældne sygdomme.

2. Kompetente myndigheder i de EFTA-lande, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, kan også blive medlemmer af gruppen efter anmodning fra de pågældende EFTA-stater.

3. Medlemmerne udpeges af Generaldirektøren for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere.

4. For så vidt angår de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1, litra b), c), d) og e), må der højst være fire for hvert litra, der udpeges ud fra en liste over egnede kandidater, som opstilles efter offentliggørelse af en indkaldelse af interessetilkendegivelser. I indkaldelsen af interessetilkendegivelser angives de nødvendige kvalifikationer og betingelser for at blive medlem af ekspertgruppen.

5. De medlemmer, der er omhandlet i stk. 1, litra e), har et personligt mandat. De handler uafhængigt og ud fra almene samfundshensyn.

6. De medlemmer, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-d), og stk. 2, udpeger repræsentanter og suppleanter, der træder i repræsentantens sted, når denne er fraværende eller forhindret i at møde. Suppleanter udpeges på samme vilkår som repræsentanter. Suppleanter træder automatisk i stedet for medlemmer, der er fraværende eller forhindret i at møde.

7. Generaldirektøren for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere kan afvise en repræsentant eller en suppleant, som foreslås af en organisation, hvis han eller hun ikke svarer til den profil, der efterspørges i den indkaldelse af interessetilkendegivelser, som er omhandlet i stk. 4. I så fald anmodes organisationen om at udpege en anden repræsentant eller suppleant.

8. Mandatperioden for medlemmer af ekspertgruppen er tre år og kan fornyes ved at reagere på en yderligere indkaldelse af interessetilkendegivelser.

9. Et medlems mandat ophører inden udløbet af den treårige periode, hvis medlemmet træder tilbage.

10. De i stk. 1, litra b)-e), omhandlede medlemmer eller deres repræsentanter kan udelukkes eller erstattes i den resterende del af deres mandatperiode i følgende tilfælde:

a) hvis de permanent ikke er i stand til at deltage i møderne

b) hvis de ikke er i stand til effektivt at deltage i gruppens drøftelser

c) hvis de ikke overholder betingelserne i artikel 339 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

d) hvis de efterfølgende ikke opfylder de kvalifikationskrav og betingelser, der var angivet i indkaldelsen af interessetilkendegivelser, jf. stk. 4.

11. Generaldirektøren for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere kan anmode et medlem, der er omhandlet i stk. 1, litra b)-d), om at udpege en anden repræsentant eller suppleant i de tilfælde, som er omhandlet i stk. 10.

12. Medlemmer, hvis mandat ophører før udløbet af den treårige periode, jf. stk. 8 og 9, kan udskiftes i den resterende del af deres mandatperiode.

13. Medlemmernes og deres repræsentanters navne offentliggøres i Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder (i det følgende benævnt "registret") [11]. Navnene på medlemsstaternes myndigheder kan offentliggøres i registret.

14. Indsamling, behandling og offentliggørelse af personoplysninger skal foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001.

Artikel 5

Gruppens arbejde

1. Direktøren med ansvar for politik for sjældne sygdomme i Kommissionen er formand for ekspertgruppen. Direktøren kan delegere formandskabet til en anden tjenestemand i Kommissionen.

2. Efter aftale med Kommissionen kan ekspertgruppen nedsætte undergrupper, der skal undersøge specifikke spørgsmål på grundlag af et kommissorium, som gruppen opstiller. Sådanne undergrupper opløses, når deres mandat er opfyldt.

3. Kommissionens repræsentant kan indbyde eksperter, som ikke er medlemmer af ekspertgruppen, men som besidder en specifik viden om et emne på dagsordenen, til at deltage i gruppens arbejde. Kommissionens repræsentant kan desuden give observatørstatus til enkeltpersoner, organisationer som defineret i regel 8, stk. 3, i rammebestemmelserne for Kommissionens ekspertgrupper og kandidatlande.

4. Medlemmerne af ekspertgrupper og deres repræsentanter og suppleanter samt de indbudte eksperter og observatører skal overholde reglerne om behandling af fortrolige oplysninger, som følger af traktaterne og gennemførelsesbestemmelserne hertil, samt Kommissionens sikkerhedsforskrifter vedrørende beskyttelse af EU's klassificerede oplysninger i bilaget til Kommissionens afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom [12]. Hvis de tilsidesætter disse forpligtelser, kan Kommissionen træffe alle relevante foranstaltninger.

5. Ekspertgruppen og undergrupperne mødes i Kommissionens lokaler. Sekretariatsopgaverne varetages af Kommissionen. Dagsordenen og mødereferatet for ekspertgruppens møder udarbejdes af Kommissionen. Andre tjenestemænd i Kommissionen med interesse i det pågældende spørgsmål kan deltage i møder i ekspertgruppen eller dens undergrupper.

6. Ekspertgruppen fastsætter selv sin forretningsorden ud fra Kommissionens standardforretningsordener for ekspertgrupper.

7. Kommissionen stiller alle relevante dokumenter (såsom dagsordener, referater og deltagernes bidrag) til rådighed om ekspertgruppens aktiviteter enten i registret eller via et link fra registret til et særligt websted, hvor oplysningerne kan findes. Et dokument offentliggøres ikke i tilfælde, hvor udbredelsen ville være til skade for beskyttelsen af offentlighedens eller enkeltpersoners interesser, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001 [13].

## Artikel 6

### Mødeudgifter

1. Der ydes ikke vederlag for det arbejde, der udføres af deltagerne i forbindelse med ekspertgruppens aktiviteter.

2. Rejse- og opholdsudgifter for deltagere i ekspertgruppens aktiviteter godtgøres af Kommissionen i overensstemmelse med de i Kommissionen gældende bestemmelser.

3. Udgifter som omhandlet i stk. 2 godtgøres inden for rammerne af de disponible midler, der afsættes som led i den årlige procedure for tildeling af ressourcer.

## Artikel 7

### Ophævelse

Afgørelse 2009/872/EF ophæves.

#### Artikel 8

Denne afgørelse anvendes fra den 27. juli 2013.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio Borg

Medlem af Kommissionen

[1] KOM(2007) 630 endelig af 23.10.2007.

[2] EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

[3] KOM(2008) 679 endelig af 11.11.2008.

[4] EUT C 151 af 3.7.2009, s. 7.

[5] EUT L 315 af 2.12.2009, s. 18.

[6] C(2010) 7649 final.

[7] EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

[8] EUT L 8 af 12.1.2011, s. 1.

[9] EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

[10] EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.

[11] Medlemmer, som ikke ønsker deres navne offentliggjort, kan anmode om en undtagelse fra denne regel. En anmodning om ikke at offentliggøre navnet på et medlem af ekspertgruppen betragtes som berettiget, når en offentliggørelse kan bringe hans eller hendes sikkerhed eller integritet i fare eller i urimelig grad skade privatlivets fred.

[12] Kommissionens afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom af 29. november 2001 om ændring af dens forretningsorden (EFT L 317 af 3.12.2001, s. 1).

[13] Disse undtagelser har til formål at beskytte den offentlige sikkerhed, militære anliggender, internationale relationer, finanspolitik, valutapolitik eller økonomisk politik, privatlivets fred og den enkeltes integritet, forretningsmæssige interesser, retslige procedurer og juridisk rådgivning, inspektioner, undersøgelser og revision samt institutionens beslutningsproces.