

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2013 година

за създаване на експертна група на Комисията, занимаваща се с редките заболявания, и за отмяна на Решение 2009/872/ЕО

(2013/С 219/04)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 168, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз държавите-членки, във връзка с Комисията, са задължени да координират помежду си своите политики и програми в областите, посочени в параграф 1. Комисията може в тясна връзка с държавите-членки да предприема всякакви полезни инициативи за развитието на тази координация, по-конкретно инициативи за установяване на насоки и показатели, организиране на обмен на най-добри практики и подготовка на елементите, необходими за периодично наблюдение и оценка.

(2) В приетата на 23 октомври 2007 г. Бяла книга на Комисията, озаглавена „Заедно за здраве: Стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“⁽¹⁾ и развиваща здравната стратегия на ЕС, редките заболявания са посочени сред приоритетните действия.

(3) В Решение № 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. за създаване на Втора програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.)⁽²⁾ се потвърждава, че здравните услуги са преди всичко отговорност на държавите-членки, като едновременно с това се подчертава, че сътрудничеството на равнището на Общността може да бъде от полза и за пациентите, и за системите за здравеопазване. Съгласно член 7, параграф 2 и приложението към посоченото решение действията в областта на създаването и разпространяването на здравна информация и знания се изпълняват в тясно сътрудничество с държавите-членки, като се разработват механизми за консултация и процеси на участие.

(4) На 11 ноември 2008 г. Комисията прие Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно Редките заболявания — Предиизвикателствата за Европа⁽³⁾, а на 8 юни 2009 г. Съветът

прие препоръка за действие в областта на редките заболявания⁽⁴⁾. В точка 7 от съобщението се препоръчва Комисията да бъде подпомагана от Консултативен комитет по редки заболявания на Европейския съюз.

(5) Съобразно с това на 30 ноември 2009 г. с Решение 2009/872/ЕО Комисията създаде комитет на Европейския съюз от експерти по редки заболявания⁽⁵⁾. Мандатът на членовете на комитета изтича на 26 юли 2013 г.

(6) В съобщението на председателя до Комисията от 10 ноември 2010 г., озаглавено „Рамка за експертните групи на Комисията: хоризонтални правила и публичен регистър“⁽⁶⁾ (наричана по-долу „рамката за експертните групи на Комисията“), се съдържа преразгледан набор от правила за всички експертни групи на Комисията. Чрез новата рамка се цели опростяване и изясняване на разпоредбите, въведени с предходната рамка за експертните групи от 2005 г., като се подобрят прозрачността и координацията и същевременно се намали административната тежест за съответните служби.

(7) В контекста на полезната работа, извършена от комитета от експерти по редки заболявания от 2009 г. насам, и предвид рамката за експертните групи на Комисията е продължава да е налице необходимост от експертна група в тази област. Задачите и структурата на експертната група по редките заболявания следва да бъдат определени съгласно хоризонталните правила, установени в рамката за експертните групи на Комисията.

(8) По искане на Комисията експертната група по редките заболявания следва да ѝ съдейства чрез съвети и експертни познания при разработването и изпълнението на дейностите на Съюза в областта на редките заболявания и да насърча обмена на съответните опит, политики и практики между държавите-членки и различните участници.

(9) В групата следва да участват представители на държавите-членки, на пациентски организации в областта на редките заболявания, на производители или доставчици на продукти или услуги за пациенти, засегнати от редки заболявания, както и представители на асоциации на европейски специалисти в областта на здравеопазването, медицински дружества и отделни експерти, за да се позволи по-широко представяне на заинтересованите страни и експертите в областта на редките заболявания.

⁽¹⁾ COM(2007) 630 окончателен, 23.10.2007 г.

⁽²⁾ ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 окончателен, 11.11.2008 г.

⁽⁴⁾ ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 7.

⁽⁵⁾ ОВ L 315, 2.12.2009 г., стр. 18.

⁽⁶⁾ ОВ С(2010) 7649 окончателен.

- (10) Експертната група по редките заболявания не следва да действа като комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 година за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ⁽¹⁾.
- (11) Личните данни следва да бъдат обработвани в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 година относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽²⁾.
- (12) Решение 2009/872/ЕО на Комисията от 30 ноември 2009 година за създаване на комитет на Европейския съюз от експерти по редки заболявания следва да бъде отменено,

РЕШИ:

Член 1

Създаване на експертна група

Създава се експертна група по редките заболявания, наричана по-нататък „експертната група“.

Член 2

Задачи на експертна група

1. По искане на Комисията или службите на Комисията експертната група извършва следните задачи в областта на редките заболявания:
- а) подпомага Комисията при изготвянето на правни актове и стратегически документи, включително насоки и препоръки;
 - б) съветва Комисията във връзка с извършването на действията на Съюза и предлага подобрения на взетите мерки;
 - в) съветва Комисията при мониторинга, оценката и разпространението на резултатите от мерките, предприети на равнището на Съюза и на национално равнище;
 - г) съветва Комисията по въпросите на международното сътрудничество;
 - д) предоставя преглед на политиките на европейско и национално равнище;
 - е) насърчава обмена на съответните опит, политики и практики между държавите-членки и различните участници.
2. За целите на посочените в параграф 1 задачи експертната група може, по-специално по искане на Комисията или на службите на Комисията, да представя становища, препоръки и доклади.

3. Функциите на експертната група не включват въпроси от обхвата на Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци ⁽³⁾, нито въпроси от обхвата на задачите на Комитета за лекарствени продукти сираци (COMP), създаден с член 4 от посочения регламент, или въпроси от обхвата на задачите на Фармацевтичния комитет, създаден с Решение 75/320/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾.

Член 3

Консултиране

Комисията може да се консултира с експертната група по всякакви въпроси относно редките заболявания.

Член 4

Състав и назначаване

1. Експертната група се състои от следните членове:
- а) компетентни органи на държавите-членки;
 - б) пациентски организации в областта на редките заболявания;
 - в) европейски асоциации на производители или доставчици на продукти или услуги за пациенти, засегнати от редки заболявания;
 - г) европейски професионални организации или научни дружества в областта на редките заболявания;
 - д) лица, назначени в лично качество като експерти с научни познания или познания в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в сферата на редките заболявания.
2. Компетентните органи на държавите от ЕАСТ, които са страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, също могат да членуват в групата по искане на съответните държави от ЕАСТ.
3. Членовете се назначават от генералния директор на дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“.
4. Броят на посочените в параграф 1, букви б), в), г) и д) членове не надвишава четирима по всяка буква, като те се назначават от списък с отговарящи на изискванията кандидати, съставен след публикуване на покана за заявяване на интерес. В поканата за изразяване на интерес се посочват необходимата квалификация и условията за членство в експертната група.
5. Членовете, посочени в параграф 1, буква д), се назначават в лично качество. Те действат независимо и в интерес на обществото.
6. Членовете, посочени в параграф 1, букви а)—д) и в параграф 2, посочват представители и заместници, които да заместват представителя, когато той отсъства или е възпрепятстван. Заместниците се назначават при същите условия като представителите. Заместниците автоматично заместват членовете, които отсъстват или са възпрепятствани.

⁽¹⁾ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

⁽²⁾ ОВ L 8, 12.1.2011 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23.

7. Генералният директор на дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“ може да отхвърли представителя или заместника, предложен от дадена организация, ако кандидатът не отговаря на профила, изискван в посочената в параграф 4 покана за заявяване на интерес. В такива случаи съответната организация се приканва да предложи друг представител или заместник.

8. Мандатът на членовете на експертната група е три години и може да бъде подновен след представяне на кандидатура в отговор на покана за заявяване на интерес.

9. При подаване на оставка мандатът на членовете приключва преди изтичане на тригодишния срок.

10. Членовете, посочени в параграф 1, букви б)–д), или техните представители могат да бъдат изключени или заменени за остатъка от мандата им в следните случаи:

- а) трайна невъзможност да присъстват на заседанията;
- б) невъзможност да участват ефективно в разискванията на групата;
- в) неспазване на условията по член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз;
- г) последващо несъответствие с изискванията за квалификация и с условията, определени в поканата за изразяване на интерес, посочена в параграф 4.

11. Генералният директор на дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“ може да поиска от някой от членовете по параграф 1, букви б)–г) да посочи друг представител или заместник в случаите, указани в параграф 10.

12. Членовете, чийто мандат приключва преди края на тригодишния период съгласно параграфи 8 и 9, могат да бъдат заменени за остатъка от техния мандат.

13. Имената на членовете и техните представители се публикуват в регистъра на Комисията на експертните групи и другите подобни организации (наричан по-долу „регистъра“) ⁽¹⁾. В регистъра могат да бъдат публикувани и наименованията на компетентните органи на държавите-членки.

14. Личните данни се събират, обработват и публикуват в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 5

Начин на работа

1. Експертната група се председателства от директора, отговарящ за политиката на Комисията в областта на редките заболявания. Директорът може да делегира председателството на друго длъжностно лице на Комисията.

2. Със съгласието на Комисията експертната група може да създава подгрупи, които да разглеждат конкретни въпроси въз

⁽¹⁾ Членове, които не желаят имената им да бъдат оповестявани, могат да поискат изключение от това правило. Искането за неоповестяване на името на член на експертна група се приема за обосновано, когато публикуването може да застраши неговата сигурност или неприкосновеност или неоснователно да накърни неговия личен живот.

основа на предоставен от групата мандат. Тези подгрупи се разпускат, веднага след като изпълнят мандата си.

3. Представителят на Комисията може да покани външни експерти със специфични познания по въпрос от дневния ред, които да участват в работата на групата. Освен това представителят на Комисията може да предоставя статут на наблюдател на лица или организации, както са определени в правило 8, точка 3 от рамката за експертните групи на Комисията, и на държави — кандидатки за присъединяване към Съюза.

4. Членовете на експертни групи и техни представители и заместници, както и поканените експерти и наблюдатели, спазват задълженията за професионална тайна, определени в Договорите и в правилата за тяхното прилагане, както и правилата за сигурност на Комисията относно защитата на класифицирана информация на ЕС съгласно приложението към Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията ⁽²⁾. При неспазване на тези задължения Комисията може да предприеме всички подходящи мерки.

5. Заседанията на експертната група и подгрупите се провеждат в помещения на Комисията. Комисията осигурява секретарските услуги. Дневният ред и протоколите от заседанията на експертната група се изготвят от Комисията. На заседанията на експертната група и нейните подгрупи могат да присъстват и други длъжностни лица на Комисията, проявяващи интерес към разискванията.

6. Групата приема свой процедурен правилник въз основа на стандартния процедурен правилник на Комисията за експертните групи.

7. Комисията публикува всички съответни документи относно дейностите на експертната група (например дневен ред, протоколи и представени от участниците материали) в регистъра или чрез препратка от регистъра към специално създаден уебсайт, на който може да бъде намерена информацията. Даден документ не се публикува, когато оповестяването му би засегнало защитата на обществени или частни интереси, както са определени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 ⁽³⁾.

Член 6

Разходи за участие в заседанията

1. Участниците в дейностите на експертната група не получават възнаграждение за извършваните от тях услуги.

2. Пътните и дневните разходи на участниците в дейностите на групата се възстановяват от Комисията в съответствие с действащите в Комисията разпоредби.

3. Посочените в параграф 2 разходи се възстановяват в рамките на наличните бюджетни кредити, отпуснати по годишната процедура за разпределение на ресурсите.

⁽²⁾ Решение на Комисията от 29 ноември 2001 г. за изменение на нейния процедурен правилник (ОВ L 317, 3.12.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Тези изключения са предназначени да защитят обществената сигурност, военните дела, международните отношения, финансовата, паричната или икономическата политика, правото на личен живот и неприкосновеността на индивида, търговските интереси, съдебното производство и правната помощ, инспекциите/разследванията/одитите и процеса на вземане на решения на институцията.

Член 7

Отмяна

Решение 2009/872/ЕО се отменя.

Член 8

Настоящото решение се прилага от 27 юли 2013 г.

Съставено в Брюксел на 30 юли 2013 година.

За Комисията
Tonio BORG
Член на Комисията
