

## KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 30. november 2009

## om oprettelse af et EU-ekspertudvalg for sjældne sygdomme

(2009/872/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152,

og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens hvidbog »Sammen om sundhed: En strategi for EU 2008-2013«<sup>(1)</sup> vedtaget den 23. oktober 2007, blev der peget på sjældne sygdomme som et prioriteret indsatsområde som led i udviklingen af EU's sundhedsstrategi,
- (2) Parallelt hermed vedtog Europa-Parlamentet og Rådet afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for Fællesskabets indsats inden for sundhed (2008-2013)<sup>(2)</sup>. I henhold til artikel 7, stk 2, såvel som bilaget dertil skal tiltagene inden for udarbejdelsesgenerering og formidling af viden om sundhed gennemføres i tæt samarbejde med medlemsstaterne ved at udvikle høringsmekanismer og medbestemmelsesprocesser.
- (3) Den 11. november 2008 vedtog Kommissionen meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget »Sjældne sygdomme: en udfordring for Europa«<sup>(3)</sup> (i det følgende benævnt »Kommissionens meddelelse«), og Rådet vedtog den 8. juni 2009 henstilling om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme<sup>(4)</sup> (i det følgende benævnt »Rådets henstilling«).
- (4) Forberedelsen og gennemførelsen af Fællesskabets aktiviteter inden for sjældne sygdomme kræver tæt samarbejde med de specialiserede organer i medlemsstaterne og de berørte parter.
- (5) Derfor er der brug for retningslinjer for regelmæssige høringer af organerne, af lederne af de projekter, der støttes af Kommissionen, inden for forskning og indsats for folkesundhed og af andre relevante parter på området.

(6) Dette behov for retningslinjer blev fremsat i meddelelse KOM(2008) 679 endelig om sjældne sygdomme. Punkt 7 i meddelelsen tilrådede, at Kommissionen blev bistået af et rådgivende EU-udvalg for sjældne sygdomme.

(7) Udvalget skal ikke agere som et udvalg, der er omhandlet i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(5)</sup>

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

## Artikel 1

Hermed opretter Kommissionen et ekspertudvalg for sjældne sygdomme, i det følgende benævnt »udvalget«.

## Artikel 2

1. Udvalget, der handler i offentlighedens interesse, bistår Kommissionen i forberedelsen og gennemførelsen af Fællesskabets tiltag vedrørende sjældne sygdomme og fremmer udveksling af relevante erfaringer, politikker og praksisser mellem medlemsstaterne og de forskellige involverede parter.

2. Udvalgets opgaver omfatter ikke anliggender, som omfattes af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme<sup>(6)</sup>, og anliggender, der varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, som beskrevet i artikel 4 i forordningen, ej heller anliggender, der varetages af Lægemiddeludvalget, der blev nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF<sup>(7)</sup>.

3. For at opnå de i stk. 1 nævnte mål skal udvalget:

- a) bistå Kommissionen i overvågningen, evalueringen og formidlingen af resultaterne af foranstaltningerne, der er taget på fællesskabsplan og nationalt plan vedrørende sjældne sygdomme
- b) bidrage til gennemførelsen af fællesskabsforanstaltninger på området, særligt ved hjælp af resultatanalyser, og foreslå forbedringer til de trufne foranstaltninger

<sup>(1)</sup> KOM(2007) 630 endelig af 23.10.2007.

<sup>(2)</sup> EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> KOM(2008) 679 endelig af 11.11.2008.

<sup>(4)</sup> EUT C 151 af 3.7.2009, s. 7.

<sup>(5)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>(6)</sup> EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.

- c) bidrage til forberedelse af Kommissionens rapporter vedrørende gennemførelsen af Kommissionens meddelelse og Rådets henstilling
  - d) afgive udtalelser eller henstillinger eller forelægge Kommissionen rapporter enten på dennes eller på eget initiativ
  - e) bistå Kommissionen i internationalt samarbejde inden for sjældne sygdomme
  - f) bistå Kommissionen i udarbejdelse af vejledninger, henstillinger og ethvert andet tiltag, som beskrevet i Kommissionens meddelelse og Rådets henstilling
  - g) forelægge Kommissionen en årlig rapport om udvalgets aktiviteter.
4. Udvalget vedtager sin forretningsorden efter aftale med Kommissionen.

#### Artikel 3

1. Udvalget består af 51 medlemmer og et tilsvarende antal suppleanter, nemlig:
- a) en repræsentant for hver medlemsstats ministerier eller statslige organer, som er ansvarlig for sjældne sygdomme; repræsentanten udpeges af hver medlemsstats regering
  - b) fire repræsentanter for patientforeninger
  - c) fire repræsentanter for lægemiddelindustrien
  - d) ni repræsentanter for igangværende og/eller tidligere fællesskabsprojekter inden for sjældne sygdomme, der er finansieret af EF-handlingsprogrammer for folkesundhed <sup>(1)</sup>, herunder tre medlemmer af det europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme
  - e) seks repræsentanter for igangværende og/eller tidligere projekter inden for sjældne sygdomme, som er finansieret af EU's rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling <sup>(2)</sup>
  - f) en repræsentant for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), hvis mandat i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 <sup>(3)</sup> om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme omfatter aktiviteter vedrørende sjældne, nye smitsomme sygdomme.

<sup>(1)</sup> EFT L 155 af 22.6.1999, s. 1; EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1; EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

<sup>(2)</sup> EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

Efter anmodning fra de involverede landes regeringer kan Kommissionen beslutte at udvide udvalgets sammensætning med en repræsentant for hver af de EFTA-lande, som har tiltrådt Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, en repræsentant fra det ministerium eller det statslige agentur, som er ansvarligt for sjældne sygdomme, og som er udpeget af pågældende lands regering.

2. Repræsentanter for Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur såvel som formanden og næstformanden for Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme kan deltage i udvalgets møder.

3. Repræsentanter for internationale og faglige organisationer og andre foreninger, der opererer inden for sjældne sygdomme, kan ved at indsende en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen gives observatørstatus.

4. Til udvalget udnævner Kommissionen de medlemmer, der tilhører gruppe b)-e) i stk. 1, på grundlag af en liste over egnede kandidater, som opstilles efter offentliggørelse af indkaldelsen af interessetilkendegivelser i *Den Europæiske Unions Tidende* og på Kommissionens websted. I indkaldelsen af interessetilkendegivelser angives de nødvendige kvalifikationer og nærmere betingelser for at blive medlem af udvalget. Medlemmerne af udvalget forpligter sig til at handle i almenhedens interesse.

5. Medlemmer, der tilhører gruppe b)-e), forpligter sig til at være uafhængige. De skal være uafhængige af deres oprindelige organisation, når de arbejder i udvalgets medfør.

#### Artikel 4

Medlemmerne udnævnes for tre år, og mandatet kan fornyes. Medlemmerne beholder deres hverv, indtil de afløses.

Et medlems mandat kan ophøre før udløbet af den treårige mandatperiode, hvis vedkommende nedlægger sit mandat, hvis vedkommendes medlemskab af den organisation, som vedkommende repræsenterer, ophører, hvis vedkommende permanent ikke er i stand til at deltage i møderne, hvis vedkommende ikke er i stand til effektivt at deltage i udvalgets drøftelser, hvis vedkommende ikke overholder betingelserne i artikel 287 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, eller hvis vedkommende efterfølgende ikke opfylder de kvalifikationskrav og betingelser, der var angivet i indkaldelsen af interessetilkendegivelser. Et medlems mandat kan også ophøre, hvis organisationen, der udnævnte medlemmet anmoder om, at vedkommende udskiftes.

Medlemmer, hvis mandat ophører før udløbet af den treårige mandatperiode, kan blive udskiftet for den resterende del af perioden.

*Artikel 5*

1. Udvalget vælger en formand og tre næstformænd for en etårig periode fra de forskellige grupper af repræsentanter i henhold til proceduren beskrevet i artikel 10. Næstformændene fungerer som stedfortrædere for formanden i dennes fravær.

2. Formanden og næstformændene udgør sammen med en repræsentant for Kommissionen udvalgets præsidium, som forbereder udvalgets arbejde.

3. Udvalgets sekretariat varetages af Kommissionen. Referaterne fra møderne udarbejdes af Kommissionen.

*Artikel 6*

Udvalgets præsidium kan invitere enhver, der er særligt kvalificeret inden for et bestemt emne, der hidrører udvalgets dagsorden til at deltage i udvalgets arbejde som ekstern sagkyndig.

Eksterne sagkyndige deltager kun i den del af udvalgets arbejde, hvortil deres deltagelse er påkrævet.

*Artikel 7*

1. Udvalget kan oprette midlertidige arbejdsgrupper. Disse grupper kan bl.a. oprettes, i tilfælde af at der er opgaver af midlertidig karakter eller ad hoc-karakter, såsom forberedelse af henstillinger om et særligt videnskabeligt emne eller forberedelse af svar på særlige spørgsmål stillet af udvalget i forbindelse med særlige videnskabelige områder.

2. Arbejdsgrupperne består af eksterne sagkyndige, der er valgt ud fra deres særlige ekspertise.

3. For hver arbejdsgruppe fastlægger udvalget et mandat og oplyser om gruppens formål, sammensætning, mødernes hyppighed og aktiviteternes løbetid.

4. Til forberedelse af udvalgets udtalelser kan udvalget overlade det til en referent, f.eks. et udvalgsmedlem eller en ekstern sagkyndig, at udarbejde rapporter i henhold til forretningsordenen.

5. Et eller flere udvalgsmedlemmer kan være udpegede af udvalget til at deltage som observatører i Kommissionens andre ekspertgruppers aktiviteter.

*Artikel 8*

Der ydes intet vederlag for et medlems udførelse af hvervet; rejse- og opholdsudgifter for udvalgsmøder og arbejdsgrupper, der er oprettede i henhold til artikel 7, vil blive godtgjort af Kommissionen i overensstemmelse med gældende administrative regler.

Foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 6 og 7, der har finansielle virkninger på Det Europæiske Fællesskabs budget, forelægges Kommissionen for en forhåndsgodkendelse og skal gennemføres i henhold til finansforordningen for Det Europæiske Fællesskabs almindelige budget.

*Artikel 9*

Udvalget sammenkaldes af Kommissionen og mødes i dennes bygninger. Udvalget mødes mindst tre gange årligt.

*Artikel 10*

1. Udvalget er beslutningsdygtigt til at afgive udtalelser og udarbejde rapporter eller henstillinger, når to tredjedele af udvalgets samlede antal medlemmer er til stede.

2. Udvalgets videnskabelige udtalelser, rapporter eller henstillinger skal, i videst muligt omfang, vedtages i enstemmighed. Hvis en sådan enstemmighed ikke kan opnås, vedtages udtalelsen af flertallet af de tilstedeværende udvalgsmedlemmer.

3. Når Kommissionen anmoder udvalget om en udtalelse eller henstilling, kan Kommissionen sætte en tidsfrist, inden for hvilken udvalget skal have udarbejdet udtalelsen.

4. De synspunkter, der fremsættes af de forskellige grupper, der er repræsenteret i udvalget, optages i mødeprotokollen, der tilsendes Kommissionen. Når en udbedt udtalelse er blevet enstemmigt vedtaget af udvalget, sammenfatter udvalget de fælles konklusioner, som vedlægges som bilag til mødereferaterne.

5. Udkast til udtalelser og henstillinger kan, efter godkendelse af formanden, forelægges udvalget af sekretariatet med henblik på at blive vedtaget ved skriftlig procedure i henhold til udvalgets forretningsorden. Dog bør sådanne skriftlige procedurer så vidt muligt kun omfatte hasteforanstaltninger, der nødvendigvis må træffes imellem planlagte møder.

*Artikel 11*

Uden at traktatens artikel 287 tilsidesættes, er udvalgets medlemmer forpligtet til ikke at afgive oplysninger om forhold, som de har fået kendskab til gennem deres arbejde i udvalget, eller dets undergrupper eller arbejdsgrupper, hvis Kommissionen tilkendegiver over for dem, at den udbedte udtalelse eller det stillede spørgsmål vedrører et emne af fortrolig art.

I disse situationer er det kun medlemmer af udvalget og repræsentanter for Kommissionen, der deltager i møderne.

*Artikel 12*

Dette udvalg afløser den nuværende EU-taskforce for sjældne sygdomme, der blev oprettet på baggrund af Kommissionens afgørelse 2004/192/EF af 25. februar 2004 om vedtagelse af arbejdsprogrammet for 2004 for iværksættelsen af programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008), herunder det årlige arbejdsprogram for tilskud <sup>(1)</sup>.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

*På Kommissionens vegne*

Androulla VASSILIOU

*Medlem af Kommissionen*

---

<sup>(1)</sup> EUT L 60 af 27.2.2004, s. 58.