

## BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2013

### zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission für seltene Krankheiten und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/872/EG

(2013/C 219/04)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 168 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union koordinieren die Mitgliedstaaten untereinander im Benehmen mit der Kommission ihre Politiken und Programme in den in Absatz 1 genannten Bereichen. Die Kommission kann in enger Verbindung mit den Mitgliedstaaten alle Initiativen ergreifen, die dieser Koordinierung förderlich sind, insbesondere Initiativen, die darauf abzielen, Leitlinien und Indikatoren festzulegen, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten.
- (2) Die Kommission nannte in ihrem Weißbuch „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“<sup>(1)</sup>, das sie am 23. Oktober 2007 im Zuge der Ausarbeitung der Gesundheitspolitischen Strategie der Gemeinschaft annahm, seltene Krankheiten als einen der Bereiche, in denen vorrangiger Handlungsbedarf besteht.
- (3) Laut dem Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013)<sup>(2)</sup> liegt die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen zwar hauptsächlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, doch kann eine Zusammenarbeit auf Gemeinschaftsebene sowohl den Patienten als auch den Gesundheitssystemen zugutekommen. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 und dem Anhang des genannten Beschlusses sind die Maßnahmen im Bereich der Schaffung und Verbreitung von Informationen und Wissen zu Gesundheitsfragen in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten durchzuführen, wozu Konsultationsmechanismen und Beteiligungsverfahren entwickelt werden.
- (4) Die Kommission verabschiedete am 11. November 2008 eine „Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über seltene Krankheiten — Eine Herausforderung für Europa“<sup>(3)</sup>, und der Rat nahm am 8. Juni 2009 eine Empfehlung für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten an<sup>(4)</sup>. In Punkt 7 der Mitteilung der Kommission

wird empfohlen, dass die Kommission von einem Beratenden Ausschuss für seltene Krankheiten der Europäischen Union unterstützt werden sollte.

- (5) Dementsprechend setzte die Kommission am 30. November 2009 mit dem Beschluss 2009/872/EG<sup>(5)</sup> den Sachverständigenausschuss der Europäischen Union für seltene Krankheiten ein. Die Amtszeit der Mitglieder dieses Ausschusses endet am 26. Juli 2013.
- (6) In der Mitteilung des Präsidenten an die Kommission vom 10. November 2010 „Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission: Horizontale Bestimmungen und öffentliches Register“<sup>(6)</sup> (nachstehend „Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission“) ist ein überarbeitetes Regelwerk für alle Expertengruppen der Kommission festgelegt. Die neue Rahmenregelung will die Bestimmungen der Rahmenregelung für Expertengruppen aus dem Jahr 2005 vereinfachen und klarer gestalten, die Transparenz erhöhen, die Koordinierung intensivieren und den Verwaltungsaufwand für die Dienststellen verringern.
- (7) Angesichts der seit 2009 vom Sachverständigenausschuss für seltene Krankheiten geleisteten wertvollen Arbeit und unter Berücksichtigung der Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission besteht weiterhin die Notwendigkeit einer Expertengruppe in diesem Bereich. Die Aufgaben und die Struktur einer Expertengruppe für seltene Krankheiten sollten in Übereinstimmung mit den in der Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission verankerten horizontalen Bestimmungen festgelegt werden.
- (8) Die Expertengruppe für seltene Krankheiten sollte die Kommission auf deren Ersuchen hin bei der Ausarbeitung und Durchführung der EU-Maßnahmen im Bereich seltene Krankheiten mit Rat und Fachwissen unterstützen und den Austausch relevanter Erfahrungen, Strategien und Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten und den verschiedenen beteiligten Parteien fördern.
- (9) Diese Gruppe sollte sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, Vertretern von Patientenorganisationen im Bereich seltene Krankheiten, Vertretern der Hersteller von für Patienten mit seltenen Krankheiten relevanten Produkten oder Dienstleistungen, Vertretern von europäischen Verbänden der Gesundheitsberufe und medizinischen Gesellschaften sowie unabhängigen Experten zusammensetzen, so dass eine umfassende Beteiligung von Interessengruppen und Sachverständigen im Bereich seltene Krankheiten gewährleistet wird.

<sup>(1)</sup> KOM(2007) 630 endg. vom 23.10.2007.

<sup>(2)</sup> ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.

<sup>(3)</sup> KOM(2008) 679 endg. vom 11.11.2008.

<sup>(4)</sup> ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 7.

<sup>(5)</sup> ABl. L 315 vom 2.12.2009, S. 18.

<sup>(6)</sup> K(2010) 7649 endg.

- (10) Die Expertengruppe für seltene Krankheiten sollte kein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze sein, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren <sup>(1)</sup>.
- (11) Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr <sup>(2)</sup> erfolgen.
- (12) Der Beschluss 2009/872/EG der Kommission vom 30. November 2009 zur Einsetzung eines Sachverständigenausschusses der Europäischen Union für seltene Krankheiten sollte somit aufgehoben werden —

BESCHLIESST:

#### Artikel 1

##### Einsetzung der Expertengruppe

Die Expertengruppe für seltene Krankheiten, nachstehend „Expertengruppe“, wird hiermit eingesetzt.

#### Artikel 2

##### Aufgaben der Expertengruppe

- (1) Auf Antrag der Kommission oder der Kommissionsdienststellen erfüllt die Expertengruppe die folgenden Aufgaben im Bereich seltene Krankheiten:
- Unterstützung der Kommission bei der Ausarbeitung von Rechtsinstrumenten und Strategiepapieren, einschließlich Leitlinien und Empfehlungen;
  - Beratung der Kommission bei der Durchführung von Unionsmaßnahmen und Unterbreitung von Verbesserungsvorschlägen hinsichtlich der durchgeführten Maßnahmen;
  - Beratung der Kommission bei der Überwachung, Bewertung und Verbreitung der Ergebnisse der auf Unions- und nationaler Ebene ergriffenen Maßnahmen;
  - Beratung der Kommission im Bereich internationale Zusammenarbeit;
  - Erstellung eines Überblicks über die Strategien auf Unions- und nationaler Ebene;
  - Förderung des Austauschs relevanter Erfahrungen, Strategien und Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten und den verschiedenen beteiligten Parteien.
- (2) Zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Absatz 1 kann die Expertengruppe insbesondere auf Antrag der Kommission oder der Kommissionsdienststellen Stellungnahmen, Empfehlungen und Berichte vorlegen.

- (3) Die Aufgaben der Expertengruppe umfassen weder Fragen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden <sup>(3)</sup> und in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP — Committee of Orphan Medicinal Products) fallen, der gemäß Artikel 4 der genannten Verordnung eingesetzt wurde, noch Fragen, die in den Zuständigkeitsbereich des Pharmazeutischen Ausschusses fallen, der gemäß dem Beschluss des Rates 75/320/EWG <sup>(4)</sup> eingesetzt wurde.

#### Artikel 3

##### Beratung

Die Kommission kann die Expertengruppe zu allen Fragen konsultieren, die seltene Krankheiten betreffen.

#### Artikel 4

##### Mitgliedschaft — Ernennung

- (1) Die Expertengruppe setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen:
- zuständige Behörden der Mitgliedstaaten;
  - Patientenorganisationen im Bereich seltene Krankheiten;
  - europäische Verbände der Hersteller von für Patienten mit seltenen Krankheiten relevanten Produkten oder Dienstleistungen;
  - europäische Berufsverbände oder wissenschaftliche Gesellschaften, die im Bereich seltene Krankheiten tätig sind;
  - ad personam als Experten ernannte Personen, die auf Unionebene über Fachwissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder wissenschaftliche Expertise in Bezug auf seltene Krankheiten verfügen.
- (2) Zuständige Behörden der EFTA-Länder, die Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, können auf Antrag der jeweiligen EFTA-Länder ebenfalls Mitglieder der Gruppe werden.
- (3) Die Mitglieder werden vom Generaldirektor bzw. der Generaldirektorin der GD Gesundheit und Verbraucher ernannt.
- (4) Die Mitglieder gemäß Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) sollten je Buchstabe nicht zahlreicher als vier sein; sie werden auf der Grundlage einer Liste geeigneter Kandidaten, die im Anschluss an einen Aufruf zur Interessenbekundung aufgestellt wird, ernannt. Im Aufruf zur Interessenbekundung werden die erforderlichen Qualifikationen und Voraussetzungen für eine Mitgliedschaft in der Expertengruppe genannt.
- (5) Die Mitglieder gemäß Absatz 1 Buchstabe e) werden ad personam ernannt. Sie handeln unabhängig und im öffentlichen Interesse.
- (6) Die Mitglieder gemäß Absatz 1 Buchstaben a) bis d) sowie Absatz 2 ernennen ihre Vertreter sowie Stellvertreter, die sie bei Abwesenheit oder Verhinderung ersetzen. Die Stellvertreter werden zu den gleichen Bedingungen wie die Vertreter ernannt. Ein abwesendes oder verhandeltes Mitglied wird automatisch durch seinen Stellvertreter vertreten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

<sup>(2)</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2011, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.

(7) Der Generaldirektor bzw. die Generaldirektorin für Gesundheit und Verbraucher kann einen von einer Organisation vorgeschlagenen Vertreter oder Stellvertreter ablehnen, wenn die betreffende Person die Profilanforderungen im Aufruf zur Interessenbekundung gemäß Absatz 4 nicht erfüllt. In dem Fall wird die betreffende Organisation aufgefordert, einen neuen Vertreter bzw. Stellvertreter zu ernennen.

(8) Die Amtszeit der Mitglieder der Expertengruppe beträgt drei Jahre; ihre Wiederernennung ist zulässig, wenn sie erneut auf einen Aufruf zur Interessenbekundung geantwortet haben.

(9) Die Amtszeit eines Mitglieds endet vor Ablauf des Dreijahreszeitraums im Falle eines freiwilligen Ausscheidens.

(10) In folgenden Fällen können Mitglieder gemäß Absatz 1 Buchstaben b) bis e) bzw. ihre Vertreter für die verbleibende Dauer ihrer Amtszeit ausgeschlossen oder abgelöst werden:

- a) dauerhafte Unfähigkeit, an den Sitzungen teilzunehmen,
- b) Unfähigkeit, einen effizienten Beitrag zu den Beratungen der Gruppe zu leisten,
- c) Nichterfüllung der in Artikel 339 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegten Bedingungen,
- d) nachträgliche Nichterfüllung der im Aufruf zur Interessenbekundung aufgeführten Qualifikationen und Bedingungen gemäß Absatz 4.

(11) Der Generaldirektor bzw. die Generaldirektorin für Gesundheit und Verbraucher kann ein Mitglied gemäß Absatz 1 Buchstaben b) bis d) auffordern, in den in Absatz 10 genannten Fällen einen anderen Vertreter oder einen anderen Stellvertreter zu benennen.

(12) Mitglieder, deren Amtszeit vor Ablauf des Dreijahreszeitraums gemäß den Absätzen 8 und 9 endet, können für den Rest ihrer Amtszeit ersetzt werden.

(13) Die Namen der Mitglieder und ihrer Vertreter werden im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen veröffentlicht (nachstehend „Register“) <sup>(1)</sup>. Die Bezeichnungen der Behörden der Mitgliedstaaten können im Register veröffentlicht werden.

(14) Die Erfassung, Verarbeitung und Veröffentlichung personenbezogener Daten erfolgt nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

#### Artikel 5

##### Arbeitsweise

(1) Den Vorsitz der Expertengruppe führt der bzw. die für das Dossier seltene Krankheiten zuständige Direktor(in) der Kommission. Der Direktor bzw. die Direktorin kann den Vorsitz an einen anderen Kommissionsbediensteten abgeben.

(2) In Abstimmung mit der Kommission können auf der Grundlage eines von der Expertengruppe festgelegten Mandats Untergruppen zur Prüfung besonderer Fragen eingesetzt werden. Diese Untergruppen werden aufgelöst, sobald sie ihren Auftrag erfüllt haben.

<sup>(1)</sup> Mitglieder, die Einwände gegen die Veröffentlichung ihres Namens haben, können eine Ausnahmeregelung beantragen. Der Antrag auf Nichtveröffentlichung des Namens eines Mitglieds der Expertengruppe gilt als berechtigt, wenn die Veröffentlichung eine Gefahr für dessen Sicherheit oder Integrität darstellen oder seine Privatsphäre in unangemessener Weise beeinträchtigen könnte.

(3) Der Vertreter der Kommission kann Experten, die nicht der Expertengruppe angehören und über besondere Sachkenntnis zu einem der Tagesordnungspunkte verfügen, auffordern, an den Arbeiten der Gruppe mitzuwirken. Ferner kann der Vertreter der Kommission Personen oder Organisationen im Sinne der Bestimmung 8 Absatz 3 der Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission sowie Kandidatenländern Beobachterstatus verleihen.

(4) Die Mitglieder von Expertengruppen und ihre Vertreter und Stellvertreter sowie die hinzugezogenen Experten und Beobachter sind im Einklang mit den Verträgen und ihren Durchführungsbestimmungen zur Wahrung des Berufsgeheimnisses sowie zur Einhaltung der im Anhang des Beschlusses 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission <sup>(2)</sup> aufgeführten Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlusssachen verpflichtet. Bei Verletzung dieser Pflichten kann die Kommission geeignete Maßnahmen ergreifen.

(5) Die Sitzungen der Expertengruppe und ihrer Untergruppen finden in den Räumen der Kommission statt. Die Kommission nimmt die Sekretariatsgeschäfte wahr. Die Kommission erstellt die Tagesordnung und das Protokoll der Sitzungen der Expertengruppe. Andere an den Arbeiten interessierte Beamte der Kommission können an den Sitzungen der Expertengruppe und ihrer Untergruppen teilnehmen.

(6) Die Expertengruppe gibt sich eine Geschäftsordnung auf der Grundlage der für Expertengruppen geltenden Standardgeschäftsordnung der Kommission.

(7) Die Kommission veröffentlicht alle einschlägigen Dokumente (wie Tagesordnungen, Sitzungsprotokolle und Beiträge der Teilnehmer) zu den Tätigkeiten der Expertengruppe entweder im Register oder auf einer besonderen Website, auf die vom Register aus verwiesen wird und über die Informationen erhältlich sind. Dokumente, deren Offenlegung den Schutz öffentlicher oder privater Interessen im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 <sup>(3)</sup> beeinträchtigen würde, werden nicht veröffentlicht.

#### Artikel 6

##### Sitzungskosten

(1) Die an den Arbeiten der Expertengruppe beteiligten Teilnehmer erhalten für ihre Tätigkeit keine Vergütung.

(2) Die Reise- und Aufenthaltskosten, die den Teilnehmern in Verbindung mit den Arbeiten der Expertengruppe entstehen, werden von der Kommission nach den in der Kommission geltenden Vorschriften erstattet.

(3) Die Erstattung der in Absatz 2 genannten Kosten erfolgt nach Maßgabe der Mittel, die im Rahmen des jährlichen Verfahrens der Mittelzuweisung zur Verfügung gestellt werden.

<sup>(2)</sup> Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 29. November 2001 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung (ABl. L 317 vom 3.12.2001, S. 1).

<sup>(3)</sup> Durch diese Ausnahmen sollen die öffentliche Sicherheit, die Verteidigung und militärische Belange, die internationalen Beziehungen, die Finanz-, Währungs- oder Wirtschaftspolitik, die Privatsphäre und Integrität des Einzelnen, geschäftliche Interessen, Gerichtsverfahren und Rechtsberatung, Inspektions-, Untersuchungs- und Auditativitäten sowie das Beschlussfassungsverfahren des Organs geschützt werden.

*Artikel 7*

**Aufhebung**

Der Beschluss 2009/872/EG wird aufgehoben.

*Artikel 8*

Dieser Beschluss gilt ab dem 27. Juli 2013.

Brüssel, den 30. Juli 2013

*Für die Kommission*  
Tonio BORG  
*Mitglied der Kommission*

---