

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**annettu 30 päivänä heinäkuuta 2013,**  
**harvinaisia sairauksia käsittelevän asiantuntijaryhmän perustamisesta ja päätöksen 2009/872/EY**  
**kumoamisesta**  
 (2013/C 219/04)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot sovittavat yhteydessä komission kanssa keskenään yhteen politiikkansa ja toimintaohjelmansa 1 kohdassa tarkoitetuilla aloilla. Komissio voi kiinteässä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tämän yhteensovittamisen edistämiseksi, erityisesti aloitteita, joilla on tarkoitus vahvistaa suuntaviivoja ja indikaattoreita, järjestää parhaiden käytäntöjen vaihtoa sekä valmistella tarvittavat tekijät säännöllistä seuranta- ja arviointia varten.
- (2) Euroopan komissio antoi 23 päivänä lokakuuta 2007 valkoisen kirjan ”Yhdessä terveyden hyväksi: EU:n strateginen toimintamalli vuosiksi 2008–2013”<sup>(1)</sup>, jossa kehitellään EU:n terveysstrategiaa ja annetaan harvinaisille sairauksille prioriteettiasema.
- (3) Toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) 23 päivänä lokakuuta 2007 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1350/2007/EY<sup>(2)</sup> korostetaan, että vaikka terveydenhuoltopalvelujen tarjoaminen on ensisijaisesti jäsenvaltioiden vastuulla, yhteisön tason yhteistyöstä voi olla etua sekä potilaille että terveysjärjestelmille. Kyseisen päätöksen 7 artiklan 2 kohdan ja sen liitteen mukaan terveystiedon ja -tietouden tuottamiseen ja levitykseen liittyvät toimet pannaan täytäntöön jäsenvaltioiden kanssa tiiviissä yhteistyössä, jota varten kehitetään erilaisia kuulemismekanismeja ja osallistumismuotoja.
- (4) Euroopan komissio antoi 11 päivänä marraskuuta 2008 Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle tiedonannon *Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet*<sup>(3)</sup>, ja neuvosto hyväksyi 8 päivänä kesäkuuta 2009 suosituksen toimista harvinaisten sairauksien alalla<sup>(4)</sup>. Komission tiedonannon

7 kohdassa suositetaan, että harvinaisia sairauksia käsittelevän EU:n neuvoo-antavan komitean olisi avustettava Euroopan komissiota.

- (5) Tätä varten komissio perusti 30 päivänä marraskuuta 2009 tehdyllä päätöksellä 2009/872/EY<sup>(5)</sup> harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin asiantuntijakomitean. Komitean jäsenten toimikausi päättyy 26 päivänä heinäkuuta 2013.
- (6) Puheenjohtajan 10 päivänä marraskuuta 2010 komissiolle antamassa asiantuntijaryhmien toimintapuitteita koskevassa tiedonannossa<sup>(6)</sup> (*Framework for Commission Expert Groups: Horizontal rules and Public Register*), jäljempänä ’komission asiantuntijaryhmiä koskevat puitteet’, esitetään kaikkia komission asiantuntijaryhmiä koskevat tarkistetut säännöt. Uusilla puitteilla pyritään yksinkertaistamaan ja selkeyttämään säännöksiä, jotka otettiin käyttöön vuonna 2005 annetuilla edellisillä puitteilla, lisäämään avoimuutta, parantamaan koordinoitua ja vähentämään hallinnollista rasitetta.
- (7) Kun otetaan huomioon harvinaisia sairauksia käsittelevän asiantuntijakomitean arvokas työ vuodesta 2009 ja komission asiantuntijaryhmiä koskevat puitteet, alalla tarvitaan asiantuntijaryhmää edelleen. Harvinaisia sairauksia käsittelevän asiantuntijaryhmän tehtävät ja rakenne olisi määritettävä komission asiantuntijaryhmiä koskevissa puitteissa esitettyjen horisontaalisten sääntöjen mukaisesti.
- (8) Harvinaisia sairauksia käsittelevän asiantuntijaryhmän olisi komission pyynnöstä tarjottava neuvoja ja asiantuntijaryhmien muotoillessa ja toteuttaessa unionin toimia harvinaisten sairauksien alalla ja edistettävä kokemusten, toimintalinjojen ja käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden ja asiaan liittyvien eri osapuolten välillä.
- (9) Ryhmän olisi muodostuttava jäsenvaltioiden edustajista, harvinaisten sairauksien alalla toimivien potilasjärjestöjen edustajista, harvinaisista sairauksista kärsiviin potilaisiin liittyvien tuotteiden valmistajien tai palvelujen tarjoajien edustajista sekä Euroopan terveydenhuoltoalan työntekijöiden järjestöjen ja lääketieteellisten yhdistysten edustajista sekä yksittäisistä asiantuntijoista, jotta harvinaisten sairauksien alan sidosryhmät ja asiantuntijat olisivat laajasti edustettuina.

<sup>(1)</sup> KOM(2007) 630 lopullinen, 23.10.2007.

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

<sup>(3)</sup> KOM(2008) 679 lopullinen, 11.11.2008.

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

<sup>(5)</sup> EUVL L 315, 2.12.2009, s. 18.

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

- (10) Harvinaisia sairauksia käsittelevän asiantuntijaryhmän ei pitäisi toimia yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011<sup>(1)</sup> tarkoitettuna komiteana.
- (11) Henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001<sup>(2)</sup>.
- (12) Harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin asiantuntijakomitean perustamisesta 30 päivänä marraskuuta 2009 tehty komission päätös 2009/872/EY olisi kumottava,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

#### 1 artikla

##### Asiantuntijaryhmän perustaminen

Perustetaan harvinaisia sairauksia käsittelevä asiantuntijaryhmä, jäljempänä 'asiantuntijaryhmä'.

#### 2 artikla

##### Asiantuntijaryhmän tehtävät

- Asiantuntijaryhmä toteuttaa komission tai komission yksikköjen pyynnöstä seuraavia tehtäviä harvinaisten sairauksien alalla:
  - avustaa komissiota oikeudellisten välineiden ja toimintapolitiittisten asiakirjojen, myös suuntaviivojen ja suositusten, laatimisessa;
  - antaa komissiolle unionin toimien täytäntöönpanoon liittyviä neuvoja ja ehdottaa parannuksia toteutettuihin toimenpiteisiin;
  - antaa komissiolle unionin ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettujen toimenpiteiden tulosten seuranta, arviointia ja levittämistä koskevia neuvoja;
  - antaa komissiolle kansainvälistä yhteistyötä koskevia neuvoja;
  - tekee unionin ja jäsenvaltioiden politiikkaa koskevan yleiskatsauksen;
  - edistää asiaan liittyvien kokemusten, toimintalinjojen ja käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden ja asiaan liittyvien eri osapuolten välillä.
- Voidakseen suorittaa 1 kohdassa tarkoitettuja tehtäviä asiantuntijaryhmä voi erityisesti komission tai komission yksikköjen pyynnöstä antaa lausuntoja, suosituksia tai raportteja.

3. Asiantuntijaryhmän tehtäviin eivät kuulu harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000<sup>(3)</sup> soveltamisalaan kuuluvat asiat, kyseisen asetuksen 4 artiklassa perustetun harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) tehtäviin kuuluvat asiat eivätkä neuvoston päätöksellä 75/320/ETY<sup>(4)</sup> perustetun farmasian komitean tehtäviin kuuluvat asiat.

#### 3 artikla

##### Kuuleminen

Komissio voi kuulla asiantuntijaryhmää mistä tahansa harvinaisiin sairauksiin liittyvistä kysymyksistä.

#### 4 artikla

##### Kokoonpano – Nimitys

- Asiantuntijaryhmä koostuu seuraavista jäsenistä:
  - jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset;
  - potilasjärjestöt harvinaisten sairauksien alalla;
  - harvinaisista sairauksista kärsiviin potilaisiin liittyvien tuotteiden valmistajien tai palvelujen tarjoajien eurooppalaiset järjestöt;
  - harvinaisten sairauksien alalla toimivat eurooppalaiset ammattialan järjestöt tai lääketieteelliset yhdistykset;
  - asiantuntijoiksi nimetyt yksityishenkilöt, joilla on kansanterveyteen liittyvää tai tieteellistä asiantuntemusta unionin tasolla harvinaisten sairauksien alalla.
- Myös Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen kuuluvien EFTA-maiden toimivaltaiset viranomaiset voivat olla ryhmän jäseniä kyseisten EFTA-maiden pyynnöstä.
- Jäsenet nimittää terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtaja.
- Edellä olevan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa tarkoitettuja jäseniä voi olla enintään neljä kutakin alakohdasta kohti ja jäsenet on nimitettävä soveltuvia ehdokkaita sisältävästä luettelosta, jotka laaditaan kiinnostuksenilmaisupyynnön julkaisemisen jälkeen. Kiinnostuksenilmaisupyynnössä ilmoitetaan asiantuntijaryhmän jäseneltä vaadittava pätevyys sekä muut edellytykset.
- Edellä olevan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja jäseniä nimitetään yksityishenkilöinä. Heidän on toimittava riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti.
- Edellä olevan 1 kohdan a–d alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettuja jäseniä nimeävät edustajat ja varaedustajat, jotka korvaavat poissa tai estyneenä olevan edustajan. Varaedustajat nimitetään samoin ehdoin kuin edustajat. Varaedustajat korvaavat poissa olevat tai estyneet jäsenet automaattisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> EUVL L 8, 12.1.2011, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23.

7. Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtaja voi hylätä organisaation ehdottaman edustajan tai varaedustajan, jos tämä ei ole 4 kohdassa tarkoitettua kiinnostuksenilmaisupyynnössä vaaditun profiilin mukainen. Tällaisissa tapauksissa asianomaista järjestöä pyydetään nimeämään toinen edustaja tai varaedustaja.

8. Asiantuntijaryhmän jäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusida sen jälkeen, kun he ovat vastanneet uuteen kiinnostuksenilmaisupyyntöön.

9. Jäsenen toimikausi päättyy ennen kolmen vuoden toimikauden päättymistä, jos hän eroaa.

10. Edellä olevan 1 kohdan b–e alakohdassa tarkoitettujen jäsenien tai niiden edustajien voidaan syrjäyttää tai korvata jäljellä olevan toimikauden ajaksi seuraavissa tapauksissa:

- pysyvä kyvyttömyys osallistua kokouksiin,
- kyvyttömyys osallistua tehokkaasti ryhmän toimintaan,
- Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 339 artiklassa esitettyjen edellytysten täyttymättä jääminen,
- 4 kohdassa tarkoitetuissa kiinnostuksenilmaisupyynnöissä täsmennettyjen pätevyyksien ja edellytysten täyttymättä jääminen myöhemmin.

11. Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtaja voi pyytää 1 kohdan b–d alakohdassa tarkoitettua jäsentä nimeämään toisen edustajan tai varaedustajan 10 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

12. Jäsenet, joiden toimikausi päättyy ennen kolmivuotiskauden päättymistä 8 ja 9 kohdan mukaisesti, voidaan korvata toimikauden jäljellä olevaksi ajaksi.

13. Jäsenten ja niiden edustajien nimet julkaistaan komission asiantuntijaryhmärekisterissä ja muiden vastaavanlaisten tahojen rekisterissä, jäljempänä 'rekisteri' <sup>(1)</sup>. Jäsenvaltioiden viranomaisien nimet voidaan julkaista rekisterissä.

14. Henkilötiedot on kerättävä, käsiteltävä ja julkaistava asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti.

#### 5 artikla

##### Toiminta

1. Asiantuntijaryhmän puheenjohtajana toimii komissiossa harvinaisia sairauksia käsittelevästä politiikasta vastaava johtaja. Johtaja voi siirtää puheenjohtajan tehtävän toiselle komission virkamiehelle.

2. Asiantuntijaryhmä voi komission suostumuksella perustaa alaryhmiä tarkastelemaan tiettyjä kysymyksiä ryhmän määrittämisen toimeksiannon mukaisesti. Tällaiset alaryhmät lakkautetaan heti, kun ne ovat täyttäneet toimeksiantonsa.

<sup>(1)</sup> Jäsenet, jotka eivät halua nimeään julkaistavan, voivat pyytää poikkeusta tästä säännöstä. Asiantuntijaryhmän jäsenen nimen julkaisematta jättämistä koskeva pyyntö on katsottava perustelluksi silloin, kun julkaiseminen voisi vaarantaa jäsenen turvallisuuden tai koskemattomuuden tai perusteetta loukata hänen yksityisyyttään.

3. Komission edustaja voi kutsua asiantuntijaryhmän ulkopuolelta asialistalla olevan alan erityisasiantuntijoita osallistumaan ryhmän työskentelyyn. Lisäksi komission edustaja voi antaa tarkkailijan aseman yksityishenkilöille tai organisaatioille, sellaisina kuin ne määrittellään komission asiantuntijaryhmiä koskevien puitteiden 8 kohdan 3 alakohdassa, ja ehdokasmaille.

4. Asiantuntijaryhmän jäsenten ja heidän edustajiensa ja varaedustajiensa sekä kutsuttujen asiantuntijoiden ja tarkkailijoiden on noudatettava perussopimuksissa ja niiden täytäntöönpanosäännöissä vahvistettuja salassapitovelvollisuuksia sekä EU:n turvallukiteltujen tietojen suojelua koskevia komission turvallisuus-sääntöjä, jotka vahvistetaan komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom <sup>(2)</sup> liitteessä. Komissio voi toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet, jos kyseiset henkilöt eivät noudata näitä velvollisuuksia.

5. Asiantuntijaryhmän ja alaryhmien kokoukset pidetään komission toimitiloissa. Komissio huolehtii ryhmän sihteeripalveluista. Komissio laatii asiantuntijaryhmän kokousten esityslistan ja pöytäkirjan. Asiantuntijaryhmän ja sen alaryhmien kokouksissa voi olla läsnä muita komission virkamiehiä, joita asia koskee.

6. Asiantuntijaryhmä vahvistaa työjärjestyksensä komission asiantuntijaryhmien työjärjestysmallin perusteella.

7. Komissio julkaisee kaikki asiantuntijaryhmän toteuttamiin toimiin liittyvät asiakirjat (kuten esityslistat, pöytäkirjat ja osallistujien lausunnot) joko rekisterissä tai erillisellä verkkosivustolla, jolle rekisteristä on linkki. Asiakirjaa ei julkaista, jos sen sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi asetuksen (EY) N:o 1049/2001 <sup>(3)</sup> 4 artiklassa määriteltyä yleisen tai yksityisen edun suojaa.

#### 6 artikla

##### Kokouskulut

1. Asiantuntijaryhmän toimintaan osallistuvat henkilöt eivät saa palkkiota tehtäviensä hoitamisesta.

2. Komissio korvaa asiantuntijaryhmän toimintaan osallistuvien matka- ja oleskelukustannukset voimassa olevien komission säännösten mukaisesti.

3. Edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettujen kulujen korvaaminen vuosittaisessa määrärahojen kohdentamismenettelyssä käytettävissä olevien määrärahojen rajoissa.

<sup>(2)</sup> Komission päätös, tehty 29 päivänä marraskuuta 2001, komission sisäisten menettelysääntöjen muuttamisesta (EYVL L 317, 3.12.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Näiden poikkeusten tarkoituksena on suojella yleistä turvallisuutta, sotilasasioita, kansainvälisiä suhteita, finanssi-, raha- ja talouspolitiikkaa, yksityiselämän ja yksilön koskemattomuutta, kaupallisia etuja, tuomioistuinkäsittelyä ja oikeudellista neuvontaa, tutkimuksia, tarkastuksia ja toimielimen päätöksentekomenettelyä.

*7 artikla*

**Kumoaminen**

Kumotaan päätös 2009/872/EY.

*8 artikla*

Tätä päätöstä sovelletaan 27 päivästä heinäkuuta 2013.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2013.

*Komission puolesta*

Tonio BORG

*Komission jäsen*

---