

BESLUIT VAN DE COMMISSIE**van 30 juli 2013****tot instelling van een deskundigengroep van de Commissie op het gebied van zeldzame ziekten en tot intrekking van besluit 2009/872/EG**

(2013/C 219/04)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 168, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie moeten de lidstaten, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden onderling coördineren. De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke monitoring en evaluatie te verzamelen.
 - (2) Het Witboek van de Commissie „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013”⁽¹⁾, dat op 23 oktober 2007 door de Commissie is goedgekeurd en de gezondheidsstrategie van de Unie uiteenzet, merkt zeldzame ziekten als actieprioriteit aan.
 - (3) Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013)⁽²⁾ herhaalt dat gezondheidszorg hoofdzakelijk onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten valt, maar benadrukt dat samenwerking op het niveau van de Gemeenschap zowel de patiënten als de gezondheidsstelsels ten goede kan komen. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, en de bijlage bij dat besluit moeten de acties om informatie en kennis over de gezondheid te genereren en verspreiden in nauwe samenwerking met de lidstaten worden uitgevoerd door de ontwikkeling van raadplegingsmechanismen en participatieprocessen.
 - (4) De Europese Commissie heeft op 11 november 2008 „Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over zeldzame ziekten — De uitdagingen waar Europa voor staat”⁽³⁾ vastgesteld en de Raad heeft op 8 juni 2009 een Aanbeveling betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten aangenomen⁽⁴⁾. In punt 7 van de mededeling van de
- Commissie is aanbevolen dat de Commissie wordt bijgestaan door een Raadgevend EU-comité voor zeldzame ziekten.
- (5) Bijgevolg heeft de Commissie bij Besluit 2009/872/EG van 30 november 2009 het Comité van deskundigen van de Europese Unie op het gebied van zeldzame ziekten ingesteld⁽⁵⁾. Het mandaat van de leden van het Comité loopt af op 26 juli 2013,
 - (6) De Mededeling van de voorzitter aan de Commissie van 10 november 2010 „Kader voor deskundigengroepen van de Commissie: horizontale voorschriften en openbaar register”⁽⁶⁾ (hierna „kader voor deskundigengroepen van de Commissie” genoemd) bevat herziene regels voor alle deskundigengroepen van de Commissie. Met het nieuwe kader wordt beoogd bepalingen van het vorige kader voor deskundigengroepen uit 2005 te vereenvoudigen en te verduidelijken, de transparantie te vergroten, de coördinatie te versterken en de administratieve werkbelasting voor diensten te verminderen.
 - (7) Gelet op het feit dat het Comité van deskundigen op het gebied van zeldzame ziekten sinds 2009 waardevol werk heeft verricht en rekening houdend met het kader voor deskundigengroepen van de Commissie, blijft er behoefte bestaan aan een deskundigengroep op dit gebied. De taken en de structuur van een deskundigengroep op het gebied van zeldzame ziekten moeten worden vastgesteld overeenkomstig de horizontale regels in het kader voor deskundigengroepen van de Commissie.
 - (8) De deskundigengroep op het gebied van zeldzame ziekten moet de Commissie op haar verzoek advies en expertise verstrekken bij het opstellen en ten uitvoer leggen van de activiteiten van de Unie op het gebied van zeldzame ziekten en uitwisselingen van ervaringen, beleidsmaatregelen en praktijken tussen de lidstaten en de diverse betrokken partijen bevorderen.
 - (9) Deze groep moet bestaan uit vertegenwoordigers van de lidstaten, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties op het gebied van zeldzame ziekten, vertegenwoordigers van producenten van producten of diensten die van belang zijn voor patiënten met zeldzame ziekten en vertegenwoordigers van verenigingen van Europese gezondheidswerkers en medische genootschappen en individuele deskundigen, zodat belanghebbenden en deskundigen op het gebied van zeldzame ziekten ruim vertegenwoordigd zijn.

⁽¹⁾ COM(2007) 630 definitief van 23.10.2007.⁽²⁾ PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3.⁽³⁾ COM(2008) 679 definitief van 11.11.2008.⁽⁴⁾ PB C 151 van 3.7.2009, blz. 7.⁽⁵⁾ PB L 315 van 2.12.2009, blz. 18.⁽⁶⁾ C(2010) 7649 definitief.

- (10) De deskundigengroep op het gebied van zeldzame ziekten mag niet fungeren als comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (11) Persoonsgegevens moeten worden verwerkt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽²⁾.
- (12) Besluit 2009/872/EG van de Commissie van 30 november 2009 tot instelling van een Comité van deskundigen van de Europese Unie op het gebied van zeldzame ziekten moet derhalve worden ingetrokken.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Oprichting van de deskundigengroep

De deskundigengroep op het gebied van zeldzame ziekten (hierna „de deskundigengroep” genoemd) wordt ingesteld.

Artikel 2

Taken van de deskundigengroep

- Op verzoek van de Commissie of de diensten van de Commissie voert de deskundigengroep de volgende taken op het gebied van zeldzame ziekten uit:
 - de Commissie bijstaan in het opstellen van rechtsinstrumenten en beleidsdocumenten, met inbegrip van richtsnoeren en aanbevelingen;
 - de Commissie advies geven bij de uitvoering van de acties van de Unie en verbeteringen van de genomen maatregelen voorstellen;
 - de Commissie advies geven bij de monitoring, de evaluatie en de verspreiding van de resultaten van maatregelen die op het niveau van de Unie en op nationaal niveau zijn genomen;
 - de Commissie advies geven over internationale samenwerking;
 - een overzicht geven van het beleid van de Unie en de lidstaten;
 - uitwisselingen van ervaringen, beleidsmaatregelen en praktijken tussen de lidstaten en de diverse betrokken partijen bevorderen.
- Om de in lid 1 bedoelde taken te verrichten, kan de deskundigengroep in het bijzonder op verzoek van de Commissie of de diensten van de Commissie advies uitbrengen, aanbevelingen doen en verslagen indienen.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 8 van 12.1.2011, blz. 1.

3. Tot de taken van de deskundigengroep behoren geen kwesties die vallen onder Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen ⁽³⁾ of die behoren tot de taken van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP), ingesteld bij artikel 4 van voornoemde verordening, noch kwesties die behoren tot de taken van het Geneesmiddelencomité, opgericht bij Besluit 75/320/EEG van de Raad ⁽⁴⁾.

Artikel 3

Raadpleging

De Commissie kan de deskundigengroep raadplegen over elk onderwerp dat verband houdt met zeldzame ziekten.

Artikel 4

Samenstelling — Benoeming

- De deskundigengroep bestaat uit de volgende leden:
 - de bevoegde autoriteiten van de lidstaten;
 - patiëntenorganisaties op het gebied van zeldzame ziekten;
 - Europese verenigingen van producenten van producten of dienstverleners die van belang zijn voor patiënten met zeldzame ziekten;
 - Europese beroepsverenigingen of wetenschappelijke genootschappen die actief zijn op het gebied van zeldzame ziekten;
 - personen die op persoonlijke titel worden benoemd als deskundigen met ervaring in de volksgezondheid of wetenschappelijke expertise op het niveau van de Unie op het gebied van zeldzame ziekten.
- De bevoegde autoriteiten van de EVA-staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte kunnen op verzoek van de betrokken EVA-staten ook lid zijn van de groep.
- De leden worden benoemd door de directeur-generaal van DG Gezondheid en Consumenten.
- Het aantal in lid 1, onder b), c), d) en e), bedoelde leden mag niet meer dan vier per onderdeel bedragen en zij worden gekozen uit een lijst van geschikte kandidaten die is opgesteld nadat een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling bekend is gemaakt. In de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling wordt vermeld welke kwalificaties leden van de deskundigengroep moeten bezitten en aan welke voorwaarden zij moeten voldoen.
- De in lid 1, onder e), bedoelde leden worden op persoonlijke titel benoemd. Zij handelen op onafhankelijke basis en in het openbaar belang.
- De in lid 1, onder a) tot en met d), en lid 2 bedoelde leden benoemen vertegenwoordigers en plaatsvervaarders voor vertegenwoordigers die afwezig of verhinderd zijn. Voor de benoeming van de plaatsvervaarders gelden dezelfde voorwaarden als voor de benoeming van de vertegenwoordigers. Plaatsvervaarders nemen automatisch de plaats in van leden die afwezig of verhinderd zijn.

⁽³⁾ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23.

7. De directeur-generaal van DG Gezondheid en Consumenten kan een door een organisatie voorgestelde vertegenwoordiger of plaatsvervanger weigeren als deze niet voldoet aan het profiel van de in lid 4 bedoelde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. In dat geval wordt de betrokken organisatie gevraagd een andere vertegenwoordiger of plaatsvervanger te benoemen.

8. Het mandaat van de leden van de deskundigengroep bedraagt drie jaar en kan worden verlengd als zij reageren op een nieuwe oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.

9. Het mandaat van een lid eindigt vóór het verstrijken van de periode van drie jaar indien het lid ontslag neemt.

10. De in lid 1, onder b) tot en met e), bedoelde leden of hun vertegenwoordigers kunnen voor de rest van hun mandaat worden uitgesloten of vervangen in de volgende gevallen:

- a) zij verkeren in de permanente onmogelijkheid om de vergaderingen bij te wonen,
- b) zij kunnen geen effectieve bijdrage leveren aan de beraadslagingen van de groep,
- c) zij voldoen niet aan de voorwaarden van artikel 339 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;
- d) zij beschikken nadien niet over de kwalificaties of voldoen niet aan de voorwaarden in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling als bedoeld in lid 4.

11. De directeur-generaal van DG Gezondheid en Consumenten kan in de in lid 10 genoemde gevallen een in lid 1, onder b) tot en met d), bedoeld lid vragen om een andere vertegenwoordiger of een andere plaatsvervanger te benoemen.

12. Leden van wie het mandaat tot een einde komt vóór het verstrijken van de periode van drie jaar conform de leden 8 en 9, kunnen voor de rest van hun mandaat worden vervangen.

13. De namen van de leden en hun vertegenwoordigers worden bekendgemaakt in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie („het register”) ⁽¹⁾. De namen van de autoriteiten van de lidstaten kunnen in het register worden bekendgemaakt.

14. Persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt en bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001.

Artikel 5

Werking

1. De deskundigengroep wordt voorgezeten door de directeur die belast is met het beleid van de Commissie op het gebied van zeldzame ziekten. De directeur kan het voorzitterschap delegeren aan een andere ambtenaar van de Commissie.

2. Met instemming van de Commissie kan de deskundigengroep subgroepen oprichten om specifieke kwesties te

behandelen op basis van een door de groep opgesteld mandaat. Deze subgroepen worden ontbonden zodra zij hun mandaat hebben vervuld.

3. De vertegenwoordiger van de Commissie kan externe deskundigen met specifieke competentie in een onderwerp dat op de agenda staat, uitnodigen om aan de werkzaamheden van de groep deel te nemen. Ook kan de vertegenwoordiger van de Commissie de status van waarnemer toekennen aan personen of organisaties als omschreven in voorschrift 8, punt 3, van het kader voor deskundigengroepen van de Commissie en aan kandidaat-lidstaten.

4. Leden van deskundigengroepen en hun vertegenwoordigers en plaatsvervangers, alsmede gastdeskundigen en waarnemers, dienen te voldoen aan de bij de Verdragen en de uitvoeringsregels ervan vastgestelde verplichtingen tot geheimhouding, alsook aan de veiligheidsvoorschriften van de Commissie betreffende de bescherming van gerubriceerde EU-informatie die zijn neergelegd in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie ⁽²⁾. Bij niet-nakoming van die verplichtingen kan de Commissie alle passende maatregelen nemen.

5. De deskundigengroep en subgroepen komen bijeen in de gebouwen van de Commissie. Het secretariaat wordt waargenomen door de Commissie. De Commissie stelt de agenda en de notulen van de vergaderingen van de deskundigengroep op. Andere belanghebbende ambtenaren van de Commissie mogen de vergaderingen van de deskundigengroep en de subgroepen bijwonen.

6. De deskundigengroep stelt zijn reglement van orde vast op basis van het standaardreglement van orde voor deskundigengroepen.

7. De Commissie stelt alle relevante documenten over de werkzaamheden van de deskundigengroep (zoals agenda's, notulen en door deelnemers ingediende documenten) ter beschikking in het register of via een link in het register naar een specifieke website met informatie. Een document wordt niet gepubliceerd wanneer de openbaarmaking ervan de bescherming van een openbaar of particulier belang zou ondermijnen zoals bepaald in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 ⁽³⁾.

Artikel 6

Vergaderkosten

1. Deelnemers aan de werkzaamheden van de deskundigengroep ontvangen geen bezoldiging voor de diensten die zij verlenen.

2. De reis- en verblijfkosten van de deelnemers aan de werkzaamheden van de deskundigengroep worden door de Commissie vergoed overeenkomstig de geldende voorschriften van de Commissie.

3. De in lid 2 bedoelde kosten worden vergoed voor zover de middelen die volgens de jaarlijkse toewijzingsprocedure zijn toegekend, hiervoor volstaan.

⁽¹⁾ Leden die niet willen dat hun naam wordt bekendgemaakt, kunnen om een afwijking van deze regel verzoeken. Het verzoek om de naam van een lid van een deskundigengroep niet bekend te maken, is gerechtvaardigd wanneer de publicatie ervan zijn of haar veiligheid of integriteit in gevaar zou kunnen brengen of zijn of haar privacy onnodig zou kunnen schaden.

⁽²⁾ Besluit van de Commissie van 29 november 2001 tot wijziging van haar reglement van orde (PB L 317 van 3.12.2001, blz. 1).

⁽³⁾ Deze uitzonderingen strekken tot bescherming van de openbare veiligheid, militaire aangelegenheden, internationale betrekkingen, het financieel, monetair of economisch beleid, de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van het individu, commerciële belangen, gerechtelijke procedures en juridisch advies, inspecties/onderzoeken/audits en het besluitvormingsproces van de instelling.

Artikel 7

Intrekking

Besluit 2009/872/EG wordt ingetrokken.

Artikel 8

Dit besluit is van toepassing met ingang van 27 juli 2013.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2013.

Voor de Commissie

Tonio BORG

Lid van de Commissie
