

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 juli 2013

## om inrättande av kommissionens expertgrupp för sällsynta sjukdomar och om upphävande av beslut 2009/872/EG

(2013/C 219/04)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt ska medlemsstaterna i samverkan med kommissionen inbördes samordna sin politik och sina program på de områden som avses i artikel 168.1. Kommissionen kan i nära kontakt med medlemsstaterna ta lämpliga initiativ för att främja en sådan samordning, särskilt initiativ med syftet att fastställa riktlinjer och indikatorer, organisera utbyte av bästa praxis och utforma de delar som behövs för periodisk övervakning och utvärdering.
- (2) I kommissionens vitbok *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013* <sup>(1)</sup> som antogs av kommissionen den 23 oktober 2007 utvecklas en hälsostrategi för EU och sällsynta sjukdomar fastställs som ett prioriterat område.
- (3) I Europaparlamentet och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 <sup>(2)</sup> inrättas ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013 samtidigt som det framhålls att hälso- och sjukvården främst är medlemsstaternas ansvar, men att samarbete på gemenskapsnivå kan gynna både patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen. Enligt artikel 7.2 i och bilagan till beslut nr 1350/2007 ska åtgärderna för att ta fram och sprida kunskap och information om hälsofrågor genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna och genom utveckling av samrådsmekanismer och delaktighetsprocesser.
- (4) Europeiska kommissionen antog den 11 november 2008 ett meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om sällsynta sjukdomar – Utmaningar för Europa <sup>(3)</sup> och rådet antog den 8 juni 2009 en rekommendation om en statsning avseende sällsynta sjukdomar <sup>(4)</sup>. I punkt 7 i kommissionens meddelande rekommenderas att kommissionen bistås av en rådgivande kommitté för sällsynta sjukdomar inom EU.
- (5) Den 30 november 2009 inrättade kommissionen därför genom beslut 2009/872/EG EU:s expertkommitté för sällsynta sjukdomar <sup>(5)</sup>. Mandatperioden för medlemmarna i kommittén löper ut den 26 juli 2013.
- (6) I meddelandet från kommissionens ordförande av den 10 november 2010 *Framework for Commission Expert Groups: Horizontal rules and Public Register* <sup>(6)</sup> (nedan kallat *ramen för kommissionens expertgrupper*) fastställs reviderade bestämmelser för alla kommissionens expertgrupper. Det nya regelverket syftar till att förenkla och förtydliga de bestämmelser som infördes genom den tidigare ramen för expertgrupper från 2005, öka insynen, förbättra samordningen och minska den administrativa bördan när det gäller tjänster.
- (7) Mot bakgrund av det värdefulla arbete som EU:s expertkommitté för sällsynta sjukdomar har utfört sedan 2009 och med beaktande av ramen för kommissionens expertgrupper finns det ett fortsatt behov av en expertgrupp på detta område. Utformningen av och uppgifterna för expertgruppen för sällsynta sjukdomar bör fastställas i enlighet med de övergripande bestämmelserna i ramen för kommissionens expertgrupper.
- (8) Expertgruppen för sällsynta sjukdomar bör på kommissionens begäran bistå kommissionen med råd och sakkunskap vid utarbetandet och genomförandet av unionens verksamhet inom området sällsynta sjukdomar samt främja utbyte av erfarenheter, strategier och praxis mellan medlemsstaterna och de olika berörda aktörerna.
- (9) Expertgruppen bör bestå av företrädare för medlemsstaterna, företrädare för patientorganisationer inom området sällsynta sjukdomar, företrädare för tillhandahållare av produkter eller tjänster som är av betydelse för patienter med sällsynta sjukdomar och företrädare för intresseorganisationer för europeisk hälso- och sjukvårdspersonal och läkarsällskap samt enskilda experter, för att så många intressen som möjligt inom området sällsynta sjukdomar ska vara representerade i gruppen.

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

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

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

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

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

<sup>(6)</sup> C(2010) 7649 final.

- (10) Expertgruppen för sällsynta sjukdomar bör inte vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup>.
- (11) Personuppgifter bör behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter <sup>(2)</sup>.
- (12) Kommissionens beslut 2009/872/EG av den 30 november 2009 om inrättande av EU:s expertkommitté för sällsynta sjukdomar bör upphöra att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Inrättande av expertgruppen

Expertgruppen för sällsynta sjukdomar, nedan kallad *expertgruppen*, inrättas härmed.

#### Artikel 2

##### Expertgruppens uppgifter

- På begäran av kommissionen eller kommissionens avdelningar ska expertgruppen göra följande inom området för sällsynta sjukdomar:
  - Bistå kommissionen vid utarbetandet av lagförslag och strategiska dokument, inklusive riktlinjer och rekommendationer.
  - Bistå kommissionen vid genomförandet av unionens verksamhet och föreslå förbättringar av vidtagna åtgärder.
  - Bistå kommissionen vid uppföljning, utvärdering och spridning av resultaten av de åtgärder som vidtagits på unionsnivå och på nationell nivå.
  - Bistå kommissionen vid internationellt samarbete.
  - Tillhandahålla en översikt över EU:s politik och nationell politik.
  - Främja utbyte av erfarenheter, strategier och praxis mellan medlemsstaterna och de olika berörda aktörerna.
- För att kunna utföra de uppgifter som avses i punkt 1 får expertgruppen, i synnerhet på begäran av kommissionen eller kommissionens avdelningar, inkomma med yttranden, rekommendationer och rapporter.

3. Expertgruppens uppgifter ska inte omfatta frågor som täcks av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel <sup>(3)</sup> eller frågor som ingår i uppgifterna för kommittén för säräkemedel som inrättades genom artikel 4 i den förordningen, eller uppgifterna för den farmaceutiska kommitté som inrättades genom rådets beslut 75/320/EEG <sup>(4)</sup>.

#### Artikel 3

##### Samråd

Kommissionen får rådgöra med expertgruppen i alla frågor som rör sällsynta sjukdomar.

#### Artikel 4

##### Utnämning av medlemmar

- Expertgruppen ska bestå av följande medlemmar:
  - Medlemsstaternas behöriga myndigheter.
  - Patientorganisationer inom området sällsynta sjukdomar.
  - Europeiska sammanslutningar av tillhandahållare av produkter och tjänster som är av betydelse för patienter med sällsynta sjukdomar.
  - Europeiska yrkesorganisationer eller vetenskapssamfund som är verksamma inom området sällsynta sjukdomar.
  - Enskilda medlemmar med ett personligt mandat som har expertis inom folkhälsa eller annan vetenskaplig expertis på EU-nivå inom området sällsynta sjukdomar.
- Behöriga myndigheter i de Eftaländer som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får på begäran av de berörda Eftaländerna också vara medlemmar i gruppen.
- Medlemmar ska utnämnas av generaldirektören för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor.
- De medlemmar som avses i led b), c), d) och e) i punkt 1 ska inte vara mer än fyra för varje led och utses utifrån en förteckning över lämpliga kandidater som sammanställts efter det att ett meddelande om att lämna in intresseanmälan har offentliggjorts. I meddelandet om att lämna in intresseanmälan ska de nödvändiga kvalifikationerna och villkoren för att bli medlem av expertgruppen anges.
- De medlemmar som avses i led e) i punkt 1 ska ha personliga mandat. Medlemmarna ska agera oberoende och i det allmännas intresse.
- De medlemmar som avses i led a)–d) i punkt 1 och i punkt 2 ska utse företrädare och suppleanter som ska ersätta företrädarna när de inte kan delta. Suppleanterna ska utses i enlighet med samma villkor som företrädarna. Suppleanterna ska automatiskt ersätta företrädare som inte kan delta.

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

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

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

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

7. Generaldirektören för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor får vägra att godkänna företrädare eller suppleanter som föreslagits av en organisation om de inte uppfyller de krav som anges i det meddelande om att lämna in intresseanmälan som avses i punkt 4. I sådana fall ska den berörda organisationen uppmanas att utnämna en annan företrädare eller suppleant.

8. Mandatperioden för medlemmarna i expertgruppen ska vara tre år och kan förlängas om de lämnat in ytterligare en intresseanmälan.

9. En medlems mandatperiod ska avslutas före slutet av treårsperioden om han eller hon avgår.

10. De medlemmar som avses i led b)–e) i punkt 1 eller deras företrädare får ersättas eller uteslutas för återstoden av sin mandatperiod i följande fall:

- a) Om medlemmen stadigvarande inte kan delta i mötena.
- b) Om medlemmen inte kan bidra effektivt vid gruppens överläggningar.
- c) Om de villkor som anges i artikel 339 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt inte respekteras.
- d) Om de villkor som anges i meddelandet om att lämna intresseanmälan som avses i punkt 4 inte längre uppfylls.

11. Generaldirektören för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor kan uppmana en medlem som avses i led b)–d) i punkt 1 att utnämna en annan företrädare eller en annan suppleant i de fall som avses i punkt 10.

12. Ledamöter vars mandatperiod upphör före treårsperiodens slut i enlighet med punkterna 8 och 9 kan ersättas för den tid av mandatperioden som återstår.

13. Namnen på medlemmarna och deras företrädare ska offentliggöras i registret över kommissionens expertgrupper och liknande organ (nedan kallat *registret*)<sup>(1)</sup>. Namnen på medlemsstaternas myndigheter får offentliggöras i registret.

14. Personuppgifter ska samlas in, behandlas och offentliggöras i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.

#### Artikel 5

##### Verksamhet

1. Direktören för det direktorat som ansvarar för kommissionens politik på området sällsynta sjukdomar ska vara ordförande i expertgruppen. Direktören får delegera ordförandeskapet till en annan tjänsteman från kommissionen.

2. Med kommissionens samtycke får expertgruppen inrätta arbetsgrupper som ska utreda särskilda frågor enligt direktiv från expertgruppen. Arbetsgrupperna ska upplösas så snart de har fullgjort sitt uppdrag.

<sup>(1)</sup> Medlemmar som inte önskar få sina namn utlämnade får ansöka om undantag från denna regel. Ansökan om att inte lämna ut namnet på en medlem av en expertgrupp ska efterkommas när ett utlämnande skulle kunna äventyra expertens säkerhet eller integritet.

3. Kommissionens företrädare får bjuda in externa experter med särskild kompetens i ett ämne som behandlas att delta i gruppens arbete. Kommissionens företrädare får dessutom ge observatörsstatus till enskilda eller organisationer, enligt definitionen i regel 8.3 i ramen för kommissionens expertgrupper, och kandidatländer.

4. Medlemmar i expertgrupper och deras företrädare och suppleanter, liksom inbjudna experter och observatörer, ska omfattas av de bestämmelser om tystnadsplikt som fastställs i fördragen och deras genomförandebestämmelser, samt av kommissionens säkerhetsbestämmelser när det gäller skydd av sekretessbelagda EU-uppgifter enligt bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom<sup>(2)</sup>. Om de åsidosätter dessa skyldigheter får kommissionen vidta lämpliga åtgärder.

5. Expertgruppens och arbetsgruppernas möten ska hållas i kommissionens lokaler. Kommissionen ska tillhandahålla sekretariatstjänster. Dagordningen och protokollen från expertgruppens möten ska sammanställas av kommissionen. Kommissions-tjänstemän med intresse av överläggningarna får närvara vid expertgruppens och arbetsgruppernas möten.

6. Expertgruppen ska anta sin arbetsordning med utgångspunkt i kommissionens mall för arbetsordningen för expertgrupper.

7. Kommissionen ska offentliggöra alla relevanta dokument (såsom dagordningar, protokoll och inlagor från deltagarna) om expertgruppens verksamhet, endera i kommissionens register eller via en länk från registret till en särskild webbplats där information kan hämtas. Ett dokument ska inte offentliggöras om utlämnandet skulle undergräva skyddet för det allmänna samhällsintresset eller privata intressen i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001<sup>(3)</sup>.

#### Artikel 6

##### Möteskostnader

1. Deltagarna i expertgruppens arbete ska inte ersättas för sina tjänster.

2. Deltagarna i expertgruppens arbete ska få sina utgifter för resor och uppehälle ersatta av kommissionen i enlighet med kommissionens interna regler.

3. De utgifter som avses i punkt 2 ska ersättas inom ramen för de tillgängliga anslag som fördelats genom det årliga förordandet för fördelning av medel.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut av den 29 november 2001 om ändring av de interna stadgarna (EGT L 317, 3.12.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dessa undantag syftar till att skydda den allmänna säkerheten, militära angelägenheter, internationella relationer, den finansiella, monetära och ekonomiska politiken, enskilda personers privatliv och integritet, kommersiella intressen, domstolsförfaranden och juridisk rådgivning, inspektioner/utredningar/revisioner och institutionens slutsåförande.

*Artikel 7*

**Upphävande**

Beslut 2009/872/EG ska upphöra att gälla.

*Artikel 8*

Detta beslut ska tillämpas från och med den 27 juli 2013.

Utfärdat i Bryssel den 30 juli 2013.

*På kommissionens vägnar*

Tonio BORG

*Ledamot av kommissionen*

---