

DECYZJA KOMISJI

z dnia 30 lipca 2013 r.

w sprawie powołania grupy ekspertów Komisji ds. chorób rzadkich oraz uchylenia decyzji 2009/872/WE

(2013/C 219/04)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej państwa członkowskie, w porozumieniu z Komisją, mają obowiązek koordynacji swoich strategii i programów w obszarach, o których mowa w ust. 1. Komisja w bliskim porozumieniu z państwami członkowskimi może podjąć wszelkie użyteczne działania na rzecz promowania takiej koordynacji, a w szczególności inicjatywy, których celem jest ustanowienie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych dla okresowego monitorowania i oceny.
- (2) W białej księdze Komisji „Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013”⁽¹⁾, przyjętej przez Komisję w dniu 23 października 2007 r. w celu przedstawienia strategii UE w zakresie zdrowia, wskazano choroby rzadkie jako priorytetowy obszar wymagający działań.
- (3) Decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013⁽²⁾ potwierdza, że za usługi zdrowotne odpowiedzialne są głównie państwa członkowskie, podkreśla jednak, że współpraca na szczeblu wspólnotowym może przynieść korzyść pacjentom i systemom zdrowotnym. Zgodnie z art. 7 ust. 2 tej decyzji oraz zgodnie z załącznikiem do niej działania w dziedzinie generowania i rozpowszechniania informacji i wiedzy na temat zdrowia są prowadzone w bliskiej współpracy z państwami członkowskimi w celu stworzenia mechanizmów konsultacji i procesów uczestnictwa.
- (4) Komisja Europejska w dniu 11 listopada 2008 r. przyjęła komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów pt.: „Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą”⁽³⁾, zaś Rada dnia 8 czerwca 2009 r. przyjęła zalecenie w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób⁽⁴⁾. W pkt 7 komunikatu Komisji zaleca się, aby Komisję wspierał Komitet Doradczy Unii Europejskiej ds. Rzadkich Chorób.
- (5) W związku z tym dnia 30 listopada 2009 r. decyzją 2009/872/WE Komisja powołała Komitet Ekspertów Unii Europejskiej ds. Rzadkich Chorób⁽⁵⁾. Kadencja członków Komitetu wygasa dnia 26 lipca 2013 r.
- (6) Komunikat Przewodniczącego do Komisji z dnia 10 listopada 2010 r., zatytułowany „Ramy działalności grup ekspertów Komisji: zasady horyzontalne i rejestr publiczny”⁽⁶⁾ (zwany dalej „ramami działalności grup ekspertów Komisji”) zawiera znowelizowany zbiór zasad dotyczący wszystkich grup ekspertów Komisji. Nowe ramy mają na celu uproszczenie i doprecyzowanie przepisów wprowadzonych przez poprzednie ramy dla grup ekspertów z 2005 r., zwiększenie przejrzystości i wzmocnienie koordynacji przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążeń administracyjnych departamentów.
- (7) W świetle cennych dokonań Komitetu Ekspertów Unii Europejskiej ds. Chorób Rzadkich od 2009 r. oraz biorąc pod uwagę ramy dla grup ekspertów Komisji, nadal istnieje zapotrzebowanie na działalność grupy ekspertów w tej dziedzinie. Zadania i struktura grupy ekspertów w dziedzinie chorób rzadkich powinny zostać określone zgodnie z zasadami horyzontalnymi zawartymi w ramach działalności grup ekspertów Komisji.
- (8) Grupa ekspertów ds. chorób rzadkich powinna na wniosek Komisji wspierać ją radami i wiedzą specjalistyczną w formułowaniu i wprowadzaniu w życie działań Unii w dziedzinie chorób rzadkich oraz wspomagać wymianę doświadczeń, strategii i praktyk między państwami członkowskimi i różnymi zaangażowanymi stronami.
- (9) W skład grupy powinni wejść przedstawiciele państw członkowskich, przedstawiciele organizacji pacjentów w dziedzinie chorób rzadkich, przedstawiciele producentów produktów i usług istotnych dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie oraz przedstawiciele stowarzyszeń zrzeszających europejskich pracowników służby zdrowia i stowarzyszeń medycznych oraz niezależni eksperci, aby umożliwić szeroką reprezentację zainteresowanych stron i ekspertów w dziedzinie rzadkich chorób.

⁽¹⁾ COM(2007) 630 wersja ostateczna z 23.10.2007.⁽²⁾ Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.⁽³⁾ COM(2008) 679 wersja ostateczna z 11.11.2008.⁽⁴⁾ Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.⁽⁵⁾ Dz.U. L 315 z 2.12.2009, s. 18.⁽⁶⁾ C(2010) 7649 wersja ostateczna.

- (10) Grupa ekspertów ds. chorób rzadkich nie jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾.
- (11) Dane osobowe powinny być przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽²⁾.
- (12) Należy zatem uchylić decyzję Komisji 2009/872/WE z dnia 30 listopada 2009 r. ustanawiającą Komitet Ekspertów UE ds. Rzadkich Chorób,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Powołanie grupy ekspertów

Niniejszym powołana zostaje grupa ekspertów ds. chorób rzadkich, zwana dalej „grupą ekspertów”.

Artykuł 2

Zadania grupy ekspertów

1. Na wniosek Komisji lub jej służb grupa ekspertów wykonuje następujące zadania w dziedzinie chorób rzadkich:
- wspiera Komisję w przygotowaniu instrumentów prawnych i dokumentów strategicznych, w tym wytycznych i zaleceń;
 - doradza Komisji w kwestii realizacji unijnych działań i sugeruje sposoby poprawy stosowanych środków;
 - doradza Komisji w kwestii monitorowania, ewaluacji i upowszechniania wyników środków stosowanych na poziomie unijnym i krajowym;
 - doradza Komisji w kwestii współpracy międzynarodowej;
 - przedstawia sytuację w obszarze polityki unijnej i krajowej;
 - promuje wymianę doświadczeń, strategii i praktyk między państwami członkowskimi oraz zaangażowanymi stronami.
2. W celu realizacji zadań określonych w ust. 1 grupa ekspertów może, w szczególności na wniosek Komisji lub służb Komisji, wydawać opinie, zalecenia i sprawozdania.

3. Zadania grupy ekspertów nie obejmują kwestii przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych⁽³⁾ ani kwestii wchodzących w zakres zadań Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), ustanowionego na mocy art. 4 tego rozporządzenia, ani kwestii wchodzących w zakres zadań Komitetu Farmaceutycznego ustanowionego decyzją Rady 75/320/EWG⁽⁴⁾.

Artykuł 3

Konsultacje

Komisja może zasięgnąć opinii grupy ekspertów w dowolnej kwestii związanej z chorobami rzadkimi.

Artykuł 4

Skład i powoływanie

1. W skład grupy wchodzi następujący członek:
- właściwe organy państw członkowskich;
 - przedstawiciele organizacji pacjentów w dziedzinie chorób rzadkich;
 - europejskie stowarzyszenia producentów produktów i usług istotnych dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie;
 - europejskie stowarzyszenia zawodowe i towarzystwa naukowe działające w dziedzinie chorób rzadkich;
 - osoby prywatne powoływane jako eksperci posiadający fachową wiedzę na temat zdrowia publicznego lub specjalistyczną wiedzę naukową na poziomie unijnym w dziedzinie chorób rzadkich.
2. Odpowiednie władze państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), które są także sygnatariuszami Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, także mogą wejść w skład grupy na wniosek zainteresowanych państw EFTA.
3. Członkowie powoływani są przez Dyrektora Generalnego ds. Zdrowia i Konsumentów.
4. Liczba członków, o których mowa w ust. 1 lit. b), c), d) i e), nie może przekraczać czterech w odniesieniu do każdej z liter, przy czym zostają oni powołani z listy odpowiednich kandydatów ustalonej po publikacji zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Zaproszenie do wyrażenia zainteresowania określa wymagane kwalifikacje i warunki członkostwa w grupie ekspertów.
5. Członkowie, o których mowa w ust. 1 lit. e), powoływani są jako osoby prywatne. Członkowie działają niezależnie i w interesie publicznym.
6. Członkowie, o których mowa w ust. 1 lit. a)–d) oraz w ust. 2, wyznaczają swoich przedstawicieli i zastępców, którzy zastępują przedstawiciela w razie jego nieobecności lub niezdolności do pełnienia obowiązków. Warunki powoływania zastępców są takie same, jak w przypadku przedstawicieli. Zastępcy automatycznie przejmują obowiązki członków nieobecnych bądź niezdolnych do pełnienia obowiązków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2011, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23.

7. Dyrektor Generalny ds. Zdrowia i Konsumentów może odmówić powołania przedstawiciela lub jego zastępcy zaproponowanych przez organizację, jeżeli nie odpowiadają oni profilowi wymaganemu w zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania, o którym mowa w ust. 4. W takich przypadkach odnośna organizacja proszona jest o wyznaczenie innego przedstawiciela lub jego zastępcy.

8. Kadencja członków grupy ekspertów trwa trzy lata i może być przedłużona, jeśli odpowiedzą oni na kolejne zaproszenie do wyrażenia zainteresowania.

9. W przypadku rezygnacji członka jego kadencja wygasa przed upływem trzyletniego mandatu.

10. Członek, o którym mowa w ust. 1 lit. b)–e), lub jego przedstawiciel może zostać wykluczony lub zastąpiony na okres, jaki pozostaje do wygaśnięcia jego kadencji, w jednym z następujących przypadków:

- a) trwała niezdolność do uczestnictwa w zebraniach;
- b) niezdolność do wnoszenia należytego wkładu w prace grupy;
- c) naruszenie warunków określonych w art. 339 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;
- d) gdy okaże się, że nie posiada on kwalifikacji i nie spełnia warunków określonych w zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania, o którym mowa w ust. 4.

11. Dyrektor Generalny ds. Zdrowia i Konsumentów może zwrócić się do członków, o których mowa w ust. 1 lit. b)–d), o wyznaczenie innego przedstawiciela lub zastępcy w sytuacjach wymienionych w ust. 10.

12. Członkowie, których kadencja kończy się przed upływem trzech lat zgodnie z ust. 8 i 9, mogą zostać zastąpieni na okres pozostający do wygaśnięcia ich mandatu.

13. Nazwy członków i nazwiska ich przedstawicieli publikuje się w rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów (zwanym dalej „rejestrze”) ⁽¹⁾. W rejestrze mogą być publikowane nazwy organów państw członkowskich.

14. Dane osobowe są gromadzone, przetwarzane i publikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.

Artykuł 5

Tryb pracy

1. Grupie ekspertów przewodniczy dyrektor zajmujący się polityką Komisji w dziedzinie chorób rzadkich. Dyrektor może przekazać funkcję przewodniczącego innemu urzędnikowi Komisji.

2. W porozumieniu z Komisją grupa ekspertów może ustanawiać podgrupy celem zbadania szczegółowych kwestii, zgodnie z zakresem obowiązków ustalonym przez grupę. Tego rodzaju podgrupy ulegają rozwiązaniu z chwilą wykonania zadań, do których zostały powołane.

⁽¹⁾ Członkowie, którzy nie życzą sobie, aby ujawniono ich nazwisko, mogą złożyć wniosek o wyłączenie ich z powyższej zasady. Wniosek o nieujawnianie nazwiska członka grupy ekspertów uznaje się za uzasadniony w przypadku, gdy opublikowanie nazwiska mogłoby zagrozić jego bezpieczeństwu lub nietykalności osobistej bądź stanowić nieuzasadnione naruszenie prywatności.

3. Przedstawiciel Komisji może zaprosić do udziału w pracach grupy ekspertów spoza niej, posiadających określone kompetencje w dziedzinie, którą zajmuje się grupa. Ponadto przedstawiciel Komisji może nadawać osobom fizycznym lub organizacjom status obserwatora zgodnie z zasadą 8 pkt 3 ram działalności grup ekspertów Komisji, a także krajom kandydującym.

4. Członkowie grup eksperckich, ich przedstawiciele i zastępcy oraz zaproszeni eksperci i obserwatorzy podlegają wymogom zachowania tajemnicy zawodowej określonym w traktatach i ich przepisach wykonawczych, a także przepisom Komisji dotyczącym bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE, określonym w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom ⁽²⁾. W przypadku nieprzestrzegania przez nich powyższych zobowiązań Komisja może wprowadzić wszelkie stosowne środki.

5. Posiedzenia grupy ekspertów i podgrup odbywają się w pomieszczeniach Komisji. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu. Komisja przygotowuje porządek obrad i protokoły z posiedzeń grupy ekspertów. W posiedzeniach grupy ekspertów i jej podgrup mogą uczestniczyć inni, zainteresowani jej pracami urzędnicy Komisji.

6. Grupa ekspertów przyjmuje swój regulamin wewnętrzny sporządzony na podstawie standardowego regulaminu wewnętrznego grup ekspertów Komisji.

7. Komisja publikuje wszelkie stosowne dokumenty (takie jak porządki obrad, protokoły i opinie uczestników) dotyczące działań grupy ekspertów, umieszczając je w rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów albo na specjalnej stronie internetowej dostępnej poprzez link umieszczony w rejestrze. Dokument nie jest publikowany, jeśli jego ujawnienie naruszyłoby ochronę interesu publicznego lub prywatnego określonego w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 ⁽³⁾.

Artykuł 6

Koszty posiedzeń

1. Osoby uczestniczące w pracach grupy ekspertów nie otrzymują wynagrodzenia za świadczone usługi.

2. Koszty podróży służbowych i pobytu ponoszone przez osoby uczestniczące w pracach grupy ekspertów są zwracane przez Komisję zgodnie z przepisami obowiązującymi w Komisji.

3. Wydatki, o których mowa w ust. 2, są zwracane w granicach dostępnych środków przyznanych w ramach rocznej procedury przydziału zasobów.

⁽²⁾ Decyzja Komisji z dnia 29 listopada 2001 r. zmieniająca jej regulamin wewnętrzny (Dz.U. L 317 z 3.12.2001, s. 1).

⁽³⁾ Wyjątki te przewidziano w celu ochrony bezpieczeństwa publicznego, spraw wojskowych, stosunków międzynarodowych, polityki finansowej, monetarnej lub gospodarczej, prywatności i dobrego imienia osoby fizycznej, interesów handlowych, postępowania sądowego i porady prawnej, inspekcji/śledztwa/kontroli oraz procesu decyzyjnego instytucji.

Artykuł 7

Uchylenie

Decyzja 2009/872/WE traci moc.

Artykuł 8

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 27 lipca 2013 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji
