

DECYZJA KOMISJI
z dnia 30 listopada 2009 r.
ustanawiająca Komitet Ekspertów UE ds. Rzadkich Chorób
(2009/872/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W białej księdze Komisji pt: „Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013”⁽¹⁾, przyjętej przez Komisję w dniu 23 października 2007 r. w ramach opracowywania strategii UE w zakresie zdrowia, rzadkie choroby uznano za jedne z priorytetowych obszarów działań.
- (2) Równocześnie Parlament Europejski i Rada przyjęły decyzję nr 1350/2007/WE z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającą drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013⁽²⁾. 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.
- (3) 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⁾ (zwany dalej „komunikatem Komisji”), a w dniu 8 czerwca 2009 r. Rada przyjęła zalecenie Rady w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób⁽⁴⁾ (zwane dalej „zaleceniem Rady”).
- (4) Przygotowanie i realizacja działań Wspólnoty w dziedzinie rzadkich chorób wymagają bliskiej współpracy z wyspecjalizowanymi organami w państwach członkowskich i zainteresowanymi stronami.
- (5) W związku z tym konieczne są ramy pozwalające na regularne konsultacje z tymi organami, z kierownikami projektów wspieranych przez Komisję Europejską w dziedzinach badań i działań na rzecz zdrowia publicznego oraz z innymi właściwymi zainteresowanymi stronami działającymi w tej dziedzinie.

(6) Potrzeba stworzenia takich ram została odzwierciedlona w komunikacie COM(2008) 679 wersja ostateczna dotyczącym rzadkich chorób. Punkt 7 komunikatu zaleca, aby Komisję wspierał Komitet Doradczy Unii Europejskiej ds. Rzadkich Chorób.

(7) Komitet nie może funkcjonować jak komitet w rozumieniu decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym Komisji⁽⁵⁾,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Niniejszym Komisja ustanawia Komitet Ekspertów ds. Rzadkich Chorób, zwany dalej „Komitetem”.

Artykuł 2

1. Komitet, działając w interesie publicznym, wspiera Komisję w formułowaniu i wprowadzaniu w życie działań Wspólnoty w dziedzinie rzadkich chorób oraz wspomaga trwałą wymianę doświadczeń, strategii i praktyk między państwami członkowskimi i różnymi zaangażowanymi stronami.

2. Zadania Komitetu 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⁽⁶⁾ 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⁽⁷⁾.

3. Aby osiągnąć cele wymienione w ust. 1, Komitet:

- a) wspiera Komisję w monitorowaniu, ocenie i rozpowszechnianiu wyników działań w dziedzinie rzadkich chorób podjętych na szczeblach wspólnotowym i krajowym;
- b) przyczynia się do realizacji działań Wspólnoty w tej dziedzinie, przede wszystkim poprzez analizowanie wyników i przedstawianie propozycji ulepszenia podejmowanych działań;

⁽¹⁾ COM(2007) 630 wersja ostateczna z dnia 23.10.2007 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 wersja ostateczna z dnia 11.11.2008 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23.

- c) wnosi wkład w przygotowywanie sprawozdań Komisji na temat wdrażania komunikatu Komisji i zalecenia Rady;
 - d) wydaje opinie, zalecenia lub przedkłada Komisji sprawozdania, na jej wniosek bądź z własnej inicjatywy;
 - e) wspiera Komisję w zakresie współpracy międzynarodowej w kwestiach związanych z rzadkimi chorobami;
 - f) wspiera Komisję w opracowywaniu wytycznych, zaleceń i innych działań określonych w komunikacie Komisji i zaleceniu Rady;
 - g) składa Komisji roczne sprawozdanie ze swojej działalności.
4. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny w porozumieniu z Komisją.

Artykuł 3

1. Komitet składa się z 51 członków i ich zastępców, a mianowicie:
- a) po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego, z ministerstw lub agencji rządowych odpowiedzialnych za rzadkie choroby; przedstawiciele wyznaczani są przez rząd każdego państwa członkowskiego;
 - b) czterech przedstawicieli organizacji pacjentów;
 - c) czterech przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego;
 - d) dziewięciu przedstawicieli obecnie lub dawniej realizowanych projektów w dziedzinie rzadkich chorób, finansowanych w ramach programów działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia⁽¹⁾, w tym trzech członków pilotażowych europejskich sieci referencyjnych zajmujących się rzadkimi chorobami;
 - e) sześciu przedstawicieli obecnie lub dawniej realizowanych projektów dotyczących rzadkich chorób, finansowanych w ramach wspólnotowych programów ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego⁽²⁾;
 - f) jeden przedstawiciel Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), którego mandat, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającym Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób⁽³⁾, obejmuje rzadko występujące choroby zakaźne.

Na wniosek rządów zainteresowanych państw Komisja może podjąć decyzję o rozszerzeniu składu Komitetu o przedstawiciela każdego kraju EFTA będącego stroną Porozu-

mienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, będącego przedstawicielem ministerstwa lub agencji rządowej odpowiedzialnych za rzadkie choroby, i wyznaczonego przez rząd danego kraju.

2. W posiedzeniach Komitetu mogą uczestniczyć przedstawiciele Komisji, Europejskiej Agencji Leków (EMA), jak również przewodniczący lub wiceprzewodniczący Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP).

3. Przedstawiciele organizacji międzynarodowych i zawodowych oraz innych stowarzyszeń działających w dziedzinie rzadkich chorób, które przedstawią Komisji właściwie umotywowane wnioski, mogą otrzymać status obserwatorów.

4. Komisja powołuje członków Komitetu odpowiadających grupom, o których mowa w ust. 1 lit. b)–e), z listy odpowiednich kandydatów utworzonej w następstwie publikacji zaproszenia do wyrażenia zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i na stronie internetowej Komisji. Zaproszenie do wyrażenia zainteresowania określa wymagane kwalifikacje i warunki do zostania członkiem Komitetu. Wszyscy członkowie zobowiązują się do działania w interesie publicznym.

5. Członkowie Komitetu odpowiadający grupom, o których mowa w lit. b)–e), zobowiązują się do działania w sposób niezależny. W czasie pełnienia funkcji członka Komitetu nie podlegają organom, z których zostali oddelegowani.

Artykuł 4

Kadencja członków Komitetu trwa trzy lata i jest odnawialna. Członkowie Komitetu pełnią swoje obowiązki do czasu powołania ich następców.

Kadencja członka kończy się przed upływem trzech lat w przypadku rezygnacji, zakończenia członkostwa w organizacji, którą reprezentuje, trwałej niezdolności do uczestniczenia w posiedzeniach, niezdolności do wnoszenia należytego wkładu w prace Komitetu, naruszenia warunków określonych w art. 287 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską lub w przypadku gdy okaże się, że nie posiada on kwalifikacji i nie spełnia warunków określonych w zaproszeniu do wyrażenia zainteresowania. Kadencja członka może również zostać zakończona, jeżeli organizacja, która go nominowała, wnosi o jego zastąpienie.

Członkowie, których kadencja kończy się przed upływem trzech lat, mogą zostać zastąpieni na okres pozostały do wygaśnięcia ich mandatu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 155 z 22.6.1999, s. 1; Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1; Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.

Artykuł 5

1. Spośród różnych kategorii członków Komitet wybiera przewodniczącego i trzech wiceprzewodniczących na jedno-letnią kadencję, zgodnie z procedurą określoną w art. 10. Wiceprzewodniczący są zobowiązani do zastąpienia przewodniczącego w razie jego nieobecności.

2. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wspólnie z przedstawicielami Komisji stanowią Biuro Komitetu, organizujące prace Komitetu.

3. Sekretariat Komitetu jest powoływany przez Komisję. Protokoły z posiedzeń Komitetu sporządza Komisja.

Artykuł 6

Biuro Komitetu może zapraszać do wzięcia udziału w posiedzeniach Komitetu w charakterze zewnętrznego eksperta każdego, kto posiada szczególnie kwalifikacje w sprawach będących przedmiotem obrad.

Zewnętrzni eksperci biorą udział jedynie w tych pracach, do których zostali zaproszeni.

Artykuł 7

1. Komitet może powoływać tymczasowe grupy robocze. Grupy te mogą być powoływane zwłaszcza wówczas, gdy zachodzi potrzeba wykonania pracy o charakterze tymczasowym lub doraźnym, jak przygotowanie wniosków dotyczących określonych naukowych zagadnień lub przygotowanie odpowiedzi na określone pytania postawione przez Komitet w odniesieniu do określonych dziedzin naukowych.

2. Grupy robocze składają się z zewnętrznych ekspertów wybieranych na podstawie ich szczególnej specjalistycznej wiedzy.

3. Komitet przyjmuje mandat każdej grupy roboczej, określając jej cele, skład, częstotliwość posiedzeń i czas trwania jej działalności.

4. Na potrzeby opracowywania swoich opinii Komitet może, zgodnie z własnym regulaminem wewnętrznym, powierzyć zadanie sporządzania sprawozdań sprawozdawcy, którym może być jeden z jego członków lub ekspert zewnętrzny.

5. Komitet może wyznaczyć jednego lub kilku członków Komitetu w charakterze obserwatorów do udziału w pracach innych grup eksperckich Komisji.

Artykuł 8

Z tytułu wykonywania swoich obowiązków członek Komitetu nie otrzymuje wynagrodzenia; zgodnie z obowiązującymi prze-

pisami administracyjnymi Komisja pokrywa koszty podróży i utrzymania związane z posiedzeniami Komitetu oraz grup roboczych utworzonych na podstawie art. 7.

Środki przyjęte na mocy art. 6 i 7, mające konsekwencje finansowe dla budżetu Wspólnot Europejskich, są przedkładane Komisji w celu uzyskania jej uprzedniej zgody i realizowane zgodnie z rozporządzeniem finansowym mającym zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich.

Artykuł 9

Posiedzenia Komitetu zwołuje Komisja i odbywają się one w jej siedzibie. Posiedzenia Komitetu odbywają się co najmniej trzy razy w roku.

Artykuł 10

1. Kworum wymagane do przyjęcia przez Komitet opinii, sprawozdań lub zaleceń osiągane jest w momencie obecności co najmniej dwóch trzecich wszystkich członków Komitetu.

2. W razie możliwości opinie naukowe, sprawozdania lub zalecenia Komitetu podejmowane są w drodze konsensu. W razie braku możliwości osiągnięcia konsensu opinia jest przyjmowana większością głosów obecnych członków Komitetu.

3. Komisja, zwracając się do Komitetu z wnioskiem o wydanie opinii lub zalecenia, może określić termin, w jakim opinia powinna zostać przekazana.

4. Poglądy wyrażone przez różne grupy reprezentowane w Komitecie są odnotowywane w protokołach przekazywanych Komisji. W sytuacji, gdy wnioskowana opinia została uzgodniona przez Komitet jednogłośnie, sporządza on wspólne wnioski załączane do protokołu.

5. Projekty opinii i zaleceń, po zatwierdzeniu przez przewodniczącego, sekretariat może przekazać Komitetowi do przyjęcia w drodze procedury pisemnej, która ma zostać określona w ramach wewnętrznego regulaminu Komitetu. Taka procedura pisemna powinna w miarę możliwości ograniczać się jednak do nagłych środków, które muszą zostać podjęte między zaplanowanymi posiedzeniami.

Artykuł 11

Bez uszczerbku dla art. 287 Traktatu, członkowie Komitetu są zobowiązani do nieujawniania informacji uzyskanych w trakcie prac w ramach Komitetu, jego podgrup lub grup roboczych, jeżeli zostali poinformowani przez Komisję, że wymagana przez nią opinia lub kwestia dotyczy sprawy mającej charakter poufny.

W takich przypadkach udział w posiedzeniach biorą tylko członkowie Komitetu oraz przedstawiciele Komisji.

Artykuł 12

Komitet zastąpi obecną grupę zadaniową UE ds. rzadkich chorób powołaną na mocy decyzji Komisji 2004/192/WE z dnia 25 lutego 2004 r. przyjmującej plan pracy na rok 2004 w celu wykonania programu działania Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008), łącznie z rocznym programem pracy dla dotacji ⁽¹⁾.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 60 z 27.2.2004, s. 58.