

## SKLEP KOMISIJE

z dne 30. novembra 2009

o ustanovitvi Odbora strokovnjakov Evropske unije za redke bolezni

(2009/872/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bela knjiga Komisije „Skupaj za zdravje: strateški pristop EU za obdobje 2008–2013“<sup>(1)</sup>, ki jo je Komisija sprejela 23. oktobra 2007 in ki vsebuje zdravstveno strategijo EU, je določila redke bolezni za prednostno področje ukrepanja.
- (2) Hkrati sta Evropski parlament in Svet sprejela Sklep št. 1350/2007/ES z dne 23. oktobra 2007 o uvedbi drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja (2008–2013)<sup>(2)</sup>. V skladu s členom 7.2 in Prilogo k navedenemu sklepu se dejavnosti glede zbiranja in širjenja zdravstvenih informacij in znanja izvajajo v tesnem sodelovanju z državami članicami z oblikovanjem mehanizmov posvetovanja in postopkov sodelovanja.
- (3) Evropska komisija je 11. novembra 2008 sprejela „Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Redke bolezni: izzivi za Evropo“<sup>(3)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Sporočilo Komisije), Svet pa je 8. junija 2009 sprejel Priporočilo o ukrepanju na področju redkih bolezni<sup>(4)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Priporočilo Sveta).
- (4) Priprava in izvajanje dejavnosti Skupnosti na področju redkih bolezni zahteva tesno sodelovanje s specializiranimi organi v državah članicah in zainteresiranimi stranmi.
- (5) Zato je potreben okvir za namen rednega posvetovanja z navedenimi organi, vodji projektov raziskovanja in dejavnosti na področju javnega zdravja, ki jih podpira Evropska komisija, in z drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi, ki delujejo na tem področju.

(6) Potreba po okviru je izražena v Sporočilu COM(2008) 679 konč. o redkih boleznih. V točki 7 Sporočila je priporočeno, da Komisiji pomaga Svetovalni odbor EU za redke bolezni.

(7) Odbor ne deluje kot odbor v smislu Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(5)</sup> –

SKLENILA:

## Člen 1

Komisija ustanavlja Odbor strokovnjakov za redke bolezni (v nadaljnjem besedilu: odbor).

## Člen 2

1. Odbor, ki deluje v javnem interesu, pomaga Komisiji pri oblikovanju in izvajanju dejavnosti Skupnosti na področju redkih bolezni ter spodbuja izmenjavo ustreznih izkušenj, politik in praks med državami članicami in različnimi vključnimi stranmi.

2. Naloge odbora ne vključujejo področij, zajetih z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah<sup>(6)</sup>, področij, ki sodijo med naloge Odbora za zdravila sirote, ustanovljenega s členom 4 navedene uredbe, in področij, ki sodijo med naloge Odbora za farmacijo, ustanovljenega s Sklepom Sveta 75/320/EGS<sup>(7)</sup>.

3. Za doseganje ciljev iz odstavka 1 odbor:

- (a) pomaga Komisiji pri spremljanju, ocenjevanju in širjenju rezultatov ukrepov, sprejetih na ravni Skupnosti in nacionalni ravni na področju redkih bolezni;
- (b) prispeva k izvajanju dejavnosti Skupnosti na tem področju, zlasti z analizo rezultatov in predlogi za izboljšave sprejetih ukrepov;

<sup>(1)</sup> COM(2007) 630 konč., 23.10.2007.

<sup>(2)</sup> UL L 301, 20.11.2007, str. 3.

<sup>(3)</sup> COM(2008) 679 konč., 11.11.2008.

<sup>(4)</sup> UL C 151, 3.7.2009, str. 7.

<sup>(5)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

<sup>(6)</sup> UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 147, 9.6.1975, str. 23.

- (c) prispeva k pripravi poročil Komisije o izvajanju Sporočila Komisije in Priporočila Sveta o ukrepanju na področju redkih bolezni;
  - (d) pripravlja mnenja in priporočila ali predloži poročila Komisiji na njeno ali lastno pobudo;
  - (e) pomaga Komisiji pri mednarodnem sodelovanju glede vprašanj v zvezi z redkimi boleznimi;
  - (f) pomaga Komisiji pri oblikovanju smernic, priporočil in kakršnih koli drugih dejavnosti, opredeljenih v Sporočilu Komisije in Priporočilu Sveta;
  - (g) predloži Komisiji letno poročilo o svojih dejavnostih.
4. Odbor sprejme pravilnik v soglasju s Komisijo.

### Člen 3

1. Odbor sestavlja 51 članov in njihovih namestnikov, in sicer:

- (a) en predstavnik na državo članico iz ministrstev ali vladnih služb, pristojnih za redke bolezni; predstavnika imenuje vlada vsake države članice;
- (b) štiri predstavniki združenj bolnikov;
- (c) štiri predstavniki farmacevtske industrije;
- (d) devet predstavnikov tekočih in/ali nekdanjih projektov Skupnosti na področju redkih bolezni, ki se financirajo iz programov ukrepov Skupnosti na področju zdravja<sup>(1)</sup>, vključno s tremi predstavniki pilotne evropske referenčne mreže za redke bolezni;
- (e) šest predstavnikov tekočih in/ali nekdanjih projektov o redkih boleznih, ki se financirajo iz okvirnih programov Skupnosti za raziskave in tehnološki razvoj<sup>(2)</sup>;
- (f) en predstavnik Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni<sup>(3)</sup>, čigar pooblastila vključujejo dejavnosti v zvezi z redkimi novimi nalezljivimi boleznimi.

<sup>(1)</sup> UL L 155, 22.6.1999, str. 1. UL L 271, 9.10.2002, str. 1. UL L 301, 20.11.2007.

<sup>(2)</sup> UL L 412, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 142, 30.4.2004, str. 1.

Komisija lahko na zahtevo vlad zadevnih držav razširi sestavo odbora s po enim predstavnikom vsake države Efte, ki je podpisnica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, iz ministrstev ali vladnih služb, pristojnih za redke bolezni, imenuje pa ga vlada zadevne države.

2. Predstavniki Komisije, Evropske agencije za zdravila (EMA) ter predsednik ali podpredsednik Odbora za zdravila sirote se lahko udeležijo sej odbora.

3. Status opazovalca lahko dobijo predstavniki mednarodnih in strokovnih organizacij ter drugih združenj, delujočih na področju redkih bolezni, ki predložijo utemeljeno zahtevo Komisiji.

4. Komisija imenuje člane odbora iz skupin b) do e) odstavka 1 s seznama ustreznih kandidatov, ki se pripravi po objavi razpisa za prijavo interesa v *Uradnem listu Evropske unije* in na spletišču Komisije. V razpisu za prijavo interesa se opredelijo kvalifikacije in pogoji za pridobitev statusa člana odbora. Vsi člani odbora se obvežejo, da bodo delovali v javnem interesu.

5. Člani odbora iz skupin b) do e) se obvežejo, da bodo delovali neodvisno. Pri izvajanju svojih nalog člani odbora ne sprejemajo nobenih navodil matičnega organa.

### Člen 4

Mandat članov odbora je tri leta in je obnovljiv. Člani odbora ostanejo na svojih položajih do zamenjave.

Mandat člana se prekine pred iztekom triletnega obdobja v primeru odpovedi, prekinitev članstva v organizaciji, ki jo predstavlja, trajne nezmožnosti udeležbe na sejah, nezmožnosti učinkovitega prispevanja k doseganju ciljev odbora, neupoštevanja pogojev iz člena 287 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ali v primeru naknadnega neizpolnjevanja kvalifikacij in pogojev iz razpisa za prijavo interesa. Njegov mandat se lahko tudi prekine, če organizacija, ki ga je imenovala, zahteva njegovo zamenjavo.

Člane, katerih mandat se prekine pred iztekom triletnega obdobja, je mogoče zamenjati za preostalo obdobje njihovega mandata.

#### Člen 5

1. Odbor izvoli predsednika in tri podpredsednike iz različnih skupin članov odbora z enoletnim mandatom v skladu s postopkom iz člena 10. Podpredsedniki nadomeščajo predsednika, kadar je ta odsoten.

2. Predsednik, podpredsedniki in predstavnik Komisije sestavljajo predsedstvo odbora, ki pripravlja delo odbora.

3. Sekretariat odbora zagotovi Komisija. Komisija pripravlja zapisnike sej odbora.

#### Člen 6

Predsedstvo odbora lahko povabi katero koli osebo, ki je posebej usposobljena za določeno temo dnevnega reda, da sodeluje kot zunanji strokovnjak pri delu odbora.

Zunanji strokovnjaki sodelujejo samo pri delu v zvezi s posamezno temo, za katero se zaprosi njihova navzočnost.

#### Člen 7

1. Odbor lahko ustanovi začasne delovne skupine. Te skupine se lahko ustanovijo začasno ali priložnostno, na primer zaradi priprave predlogov za posebno znanstveno temo ali priprave odgovorov na posebna vprašanja, ki jih postavi Komisija v zvezi s posebnimi znanstvenimi temami.

2. Delovne skupine sestavljajo zunanji strokovnjaki, ki so izbrani glede na posebno strokovno znanje.

3. Odbor sprejme mandat za vsako delovno skupino, v katerem opredeli cilje, sestavo, pogostost sej in obdobje delovanja delovne skupine.

4. Odbor lahko za pripravo svojih mnenj poročevalcu, ki je lahko član ali zunanji strokovnjak, da nalogo, da pripravi poročila v skladu s pravilnikom.

5. Odbor lahko enega ali več članov odbora imenuje, da sodelujejo kot opazovalci v dejavnostih drugih strokovnih skupin Komisije.

#### Člen 8

Delo članov v odboru ni plačano; potne stroške in dnevnice za seje odbora in delovnih skupin, ustanovljenih po členu 7, krije Komisija v skladu z veljavnimi upravnimi predpisi.

Ukrepi, sprejeti v skladu s členoma 6 in 7, ki imajo finančne posledice za proračun Evropskih skupnosti, se predložijo Komisiji v predhodno odobritev in izvajajo v skladu z veljavno finančno uredbo, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti.

#### Člen 9

Odbor se sestane v prostorih Komisije na njeno povabilo. Sestane se najmanj trikrat na leto.

#### Člen 10

1. Sklepčnost, ki je potrebna za sprejetje mnenj, poročil ali priporočil odbora, je dosežena, ko sta navzoči dve tretjini vseh članov odbora.

2. Znanstvena mnenja, poročila ali priporočila odbora se vedno, ko je mogoče, sprejmejo s soglasjem. Če ga ni mogoče doseči, se mnenje sprejme z večino navzočih članov odbora.

3. Kadar Komisija zahteva mnenje ali priporočilo odbora, lahko določi rok, v katerem mora biti mnenje dano.

4. Mnenja, ki jih izrazijo različni predstavniki v odboru, se beležijo v zapisniku, ki se predloži Komisiji. Če se odbor soglasno sporazume o zahtevanem mnenju, pripravi skupne sklepe, ki se priložijo k zapisniku.

5. Osnutki mnenj in priporočil se lahko po odobritvi predsednika predložijo sekretariatu odbora v sprejetje po pisnem postopku, ki se določi v poslovniku odbora. Vendar morajo biti takšni pisni postopki čim bolj omejeni na nujne ukrepe, ki jih je treba sprejeti med rednimi sejami.

#### Člen 11

Brez poseganja v člen 287 Pogodbe se od članov odbora zahteva, da ne razkrivajo podatkov, pridobljenih med delom v odboru, njegovih podskupinah ali delovnih skupinah, če jih Komisija obvesti, da je zahtevano mnenje ali postavljeno vprašanje zaupna zadeva.

V takšnih primerih se sej udeležijo samo člani odbora in predstavniki Komisije.

*Člen 12*

Ta odbor bo nadomestil trenutno delovno skupino Evropske unije za redke bolezni, ustanovljeno na podlagi Sklepa Komisije 2004/192/ES z dne 25. februarja 2004 o sprejetju delovnega načrta za leto 2004 glede izvajanja programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003 do 2008), vključno z letnim programom dela za dotacije <sup>(1)</sup>.

V Bruslju, 30. novembra 2009

*Za Komisijo*  
Androulla VASSILIOU  
*Članica Komisije*

---

<sup>(1)</sup> UL L 60, 27.2.2004, str. 58.