

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 30 päivänä marraskuuta 2009,
harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin asiantuntijakomitean perustamisesta
 (2009/872/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan komissio antoi 23 päivänä lokakuuta 2007 valkoisen kirjan ”Yhdessä terveyden hyväksi: EU:n strateginen toimintamalli vuosiksi 2008–2013”⁽¹⁾, jossa kehitellään EU:n terveysstrategiaa ja annetaan harvinaisille sairauksille prioriteettiasema.
- (2) Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat samana päivänä eli 23 päivänä lokakuuta 2007 neuvoston päätöksen N:o 1350/2007/EY toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013)⁽²⁾. Kyseisen päätöksen 7 artiklan 2 kohdan ja sen liitteen mukaan terveystiedon ja -tietouden tuottamiseen ja levitykseen liittyvät toimet pannaan täytäntöön jäsenvaltioiden kanssa tiiviissä yhteistyössä, jota varten kehitetään erilaisia konsultaatiomekanismeja ja osallistumismuotoja.
- (3) Euroopan komissio antoi 11 päivänä marraskuuta 2008 Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle komission tiedonannon ”Harvinaiset sairaudet: Euroopan haasteet”⁽³⁾. jäljempänä ’komission tiedonanto’, sekä 8 päivänä kesäkuuta 2009 neuvoston suosituksen toimista harvinaisten sairauksien alalla⁽⁴⁾, jäljempänä ’neuvoston suositus’.
- (4) Yhteisön toimien valmistelu ja täytäntöönpano harvinaisten sairauksien alalla edellyttää tiivistä yhteistyötä alan jäsenvaltioissa erikoistuneiden elinten ja muiden asiasta kiinnostuneiden kanssa.
- (5) Edellä tarkoitettujen elinten, Euroopan komission tukemien tutkimushankkeiden ja muiden kansanterveydellisten hankkeiden hankevastaavien sekä alalla toimivien sidosryhmien säännöllistä keskinäistä konsultaatiota varten on luotava puitteet.

(6) Tällaisten puitteiden tarve tuotiin esiin harvinaisista sairauksista annetussa komission tiedonannossa KOM(2008) 679 lopullinen. Komission tiedonannon 7 kohdassa suositetaan, että harvinaisia sairauksia käsittelevän EU:n neuvosta-antavan komitean olisi avustettava Euroopan komissiota.

(7) Komitea ei toimi menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyssä neuvoston päätöksessä 1999/468/EY⁽⁵⁾ tarkoitettuna komiteana.

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Euroopan komissio perustaa harvinaisia sairauksia käsittelevän asiantuntijakomitean, jäljempänä ’komitea’.

2 artikla

1. Komitean tehtävänä on avustaa Euroopan komissiota yleisen edun nimissä harvinaisten sairauksien alaan liittyvien yhteisön toimien laatimisessa ja toteuttamisessa sekä vauhdittaa kokemusten, politiikkojen ja käytänteiden vaihtoa jäsenvaltioiden ja alan eri toimijoiden välillä.

2. Komitean tehtäviin eivät kuulu seuraavat asiat: harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000⁽⁶⁾ soveltamisalaan kuuluvat asiat, kyseisen asetuksen 4 artiklassa perustetun harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) tehtäviin kuuluvat asiat, eivätkä asiat, jotka kuuluvat neuvoston päätöksellä N:o 75/320/ETY⁽⁷⁾ perustetun farmasian komitean tehtäviin.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamiseksi komitea

- a) avustaa Euroopan komissiota yhteisön ja kansallisella tasolla toteutettujen harvinaisia sairauksia koskevien toimenpiteiden seurannassa, arvioinnissa ja tulosten jakamisessa;
- b) osallistuu yhteisön toimintaohjelmien täytäntöönpanoon alan toimissa, erityisesti tarkastelemalla niiden tuloksia ja ehdottamalla parannuksia toteutettuihin toimiin;

⁽¹⁾ KOM(2007) 630 lopullinen, 23.10.2007.

⁽²⁾ EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3.

⁽³⁾ KOM(2008) 679 lopullinen, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ EUVL C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁽⁵⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23.

- c) osallistuu komission tiedonannon ja neuvoston suosituksen täytäntöönpanoa koskevien komission raporttien valmisteluun;
- d) antaa Euroopan komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lausuntoja, suosituksia tai raportteja komissiolle;
- e) avustaa Euroopan komissiota harvinaisia sairauksia koskevassa kansainvälisessä yhteistyössä;
- f) avustaa Euroopan komissiota tiedonannossa ja neuvoston suosituksessa määriteltyjen suuntaviivojen, suositusten ja muiden toimien laatimisessa;
- g) tuottaa toimistaan vuosikertomuksen Euroopan komissiolle.

4. Työryhmä laatii oman työjärjestyksensä, jonka Euroopan komissio hyväksyy.

3 artikla

1. Komiteassa on 51 jäsentä ja vastaava määrä varajäseniä seuraavasti:

- a) yksi edustaja jäsenvaltiota kohti harvinaisista sairauksista vastuussa olevista ministeriöistä tai virastoista; tämän edustajan nimeää kunkin jäsenvaltion hallitus;
- b) neljä edustajaa potilasjärjestöistä;
- c) neljä edustajaa lääketeollisuudesta;
- d) yhdeksän edustajaa käynnissä olevista ja/tai päättyneistä yhteisön hankkeista harvinaisten sairauksien alalla, joita rahoitetaan yhteisön terveyden alan toimista ⁽¹⁾, mukaan lukien kolme jäsentä harvinaisia sairauksia koskevan eurooppalaisen osaamisen pilottiverkosta;
- e) kuusi edustajaa käynnissä olevista ja/tai päättyneistä harvinaisia sairauksia koskevista hankkeista, joita rahoitetaan yhteisön tutkimusta ja teknologista kehitystä koskevista puiteohjelmista ⁽²⁾;
- f) yksi edustaja tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisesta keskuksista, jonka tehtävään, joka on vahvistettu tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston (EY) 851/2004 ⁽³⁾ mukaisesti, sisältyy kehittyviä harvinaisia infektioitauteja koskevia toimia.

⁽¹⁾ EYVL L 155, 22.6.1999, s. 1, EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1, EUVL L 301, 20.11.2007.

⁽²⁾ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1.

Komissio voi kyseisten valtioiden hallitusten pyynnöstä päättää ottaa komitean kokoonpanoon yhden edustajan kustakin Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolina olevista EFTA-valtioista; tämä edustaja olisi harvinaisista sairauksista vastaavan valtion viraston edustaja ja hänet nimeää kyseinen valtio.

2. Euroopan komission edustajat, Euroopan lääkeviraston (EMA) edustajat sekä harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja voivat osallistua komitean kokouksiin.

3. Kansainvälisten ja ammatillisten järjestöjen sekä muiden harvinaisten sairauksien alalla toimivien järjestöjen edustajille, jotka toimittavat Euroopan komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön, voidaan myöntää tarkkailijan asema.

4. Sen jälkeen, kun ehdokkaita koskeva kiinnostuksenilmaisupyynnö on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja Euroopan komission verkkosivulla, Euroopan komissio nimeää komitean jäsenet sopivia ehdokkaita koskevan luettelon 1 kohdan b)–e)-ryhmiä vastaavasti. Kiinnostuksenilmaisupyynnössä ilmoitetaan komitean jäseneltä vaadittava pätevyys sekä muut edellytykset. Kaikki komitean jäsenet sitoutuvat toimimaan yleisen edun nimissä.

5. Ryhmiä b)–e) vastaavat komitean jäsenet sitoutuvat olemaan toiminnassaan riippumattomia. Toimiessaan komitean jäsenenä he eivät voi ottaa vastaan ohjeita heidät lähettäneeltä elimeltä.

4 artikla

Komitean jäsenten toimikausi on kolme vuotta ja se voidaan uusua. Komitean jäsenet toimivat virassa siihen asti, kunnes heidät vaihdetaan.

Jäsenen virkakausi päättyy ennen kolmivuotiskauden päättymistä, jos hän eroaa komiteasta; jos hänen jäsenyytensä organisaatiossa, jota hän edustaa, päättyy; jos hän on pysyvästi kykenemätön osallistumaan kokouksiin; jos hän ei pysty ottamaan tehokkaasti osaa asioiden käsittelyyn; jos Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 287 artiklassa määrätty edellytykset eivät täyty tai jos jäsen ei toistuvasti täytä kiinnostuksenilmoituspyynnössä edellytetyjä pätevyysvaatimuksia ja muita edellytyksiä. Jäsenen virkakausi voi päättyä myös siinä tapauksessa, että hänet nimittänyt organisaatio pyytää hänen vaihtamistaan.

Jäsenet, joiden virkakausi päättyy ennen kolmivuotiskauden päättymistä, voidaan vaihtaa toimeksiannon jäljellä olevaksi kaudeksi.

5 artikla

1. Komitea valitsee 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti komitean eri jäsenryhmistä puheenjohtajan ja kolme varapuheenjohtajaa, joiden virkakausi kestää yhden vuoden. Varapuheenjohtajat toimivat puheenjohtajana puheenjohtajan poissa ollessa.

2. Puheenjohtaja ja varapuheenjohtajat muodostavat yhdessä Euroopan komission edustajan kanssa komitean puheenjohtajiston, jonka tehtävänä on valmistella komitean työtä.

3. Euroopan komissio vastaa komitean sihteeristöpalveluista. Euroopan komissio laatii komitean kokousten pöytäkirjat.

6 artikla

Komitean puheenjohtajisto voi kutsua komitean työskentelyyn osallistuvaksi ulkopuoliseksi asiantuntijaksi kenet tahansa henkilön, jolla on erityistä asiantuntemusta esityslistalla olevasta asiasta.

Ulkopuoliset asiantuntijat ottavat osaa ainoastaan sen asian käsittelemiseen, jota varten heidät on kutsuttu.

7 artikla

1. Komitea voi perustaa väliaikaisia työryhmiä. Väliaikaisia työryhmiä voidaan perustaa erityisesti tilapäis- tai ad-hoc-työskentelyä varten, jolloin työryhmän tehtävänä on valmistella tieteellisiä ehdotuksia tieteellisistä erityiskysymyksistä tai vastauksia komiteassa esiin tulleisiin tiedealan erityiskysymyksiin.

2. Työryhmät koostuvat erityisasiantuntemuksen mukaan valituista ulkopuolisista asiantuntijoista.

3. Komitea hyväksyy kullekin työryhmälle toimeksiannon, jossa ilmoitetaan työryhmän tavoitteet, kokoonpano, tapaamistiheys ja toiminnan kesto.

4. Komitea voi lausuntojen valmistelua varten nimetä komitean jäsenistä tai ulkopuolisista asiantuntijoista esittelijän, jonka tehtävänä on laatia komitean työjärjestyksen mukaisia raportteja.

5. Komitea voi nimetä yhden tai useamman komitean jäsenen Euroopan komission asiantuntijaryhmien toiminnan tarkkailijaksi.

8 artikla

Jäsenen tehtäviin ei saa liittyä palkkiota. Euroopan komissio korvaa voimassa olevien hallinnollisten sääntöjen mukaisesti

komitean ja 7 artiklan nojalla perustettujen työryhmien kokouksiin liittyvät matka- ja oleskelukulut.

Edellä 6 ja 7 artiklan nojalla hyväksytyt toimenpiteet, joilla on vaikutuksia Euroopan yhteisöjen talousarvioon, toimitetaan Euroopan komission hyväksyttäväksi etukäteen ja pannaan täytäntöön Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen mukaisesti.

9 artikla

Euroopan komissio kutsuu komitean koolle ja komitea kokoontuu komission tiloissa. Komitea kokoontuu vähintään kolme kertaa vuodessa.

10 artikla

1. Komitea on päätösvaltainen antamaan lausuntoja, raportteja tai suosituksia, kun sen jäsenmäärästä kaksi kolmasosaa on läsnä.

2. Komitea antaa tieteelliset lausunnot, raportit ja suositukset yksimielisesti, jos se on mahdollista. Jos yksimielisyyttä ei saavuteta, lausunto hyväksytään läsnä olevien komitean jäsenten määränemmistöllä.

3. Euroopan komissio voi pyytäessään komitean lausuntoa tai suositusta asettaa määräajan, jonka kuluessa lausunto on annettava.

4. Komiteassa edustettuina olevien ryhmien ilmaisemat kannat kirjataan pöytäkirjaan, joka toimitetaan komissiolle. Jos komitea hyväksyy pyydetyn lausunnon yksimielisesti, se laatii asiasta yhteiset päätelmät, jotka liitetään pöytäkirjaan.

5. Sihteeristö voi toimittaa lausunto- ja suositusluonnokset puheenjohtajan hyväksymisen jälkeen komitealle, joka hyväksyy ne komitean työjärjestyksessä esitettyä kirjallista menettelyä noudattaen. Kirjallinen menettely olisi kuitenkin mahdollisuuksien mukaan rajoitettava kokousohjelman ulkopuolella esiin tulleisiin kiireellisiin tapauksiin.

11 artikla

Rajoittamatta perustamissopimuksen 287 artiklaa komitean jäsenet eivät saa paljastaa komitean tai sen alaryhmien tai työryhmien työskentelyn yhteydessä saamia tietoja, jos Euroopan komissio on ilmoittanut, että pyydetty lausunto tai asian käsittely koskee luottamuksellista asiaa.

Vain komitean jäsenet ja komission edustajat osallistuvat kokouksiin edellä tarkoitetuissa tapauksissa.

12 artikla

Tämä komitea korvaa yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelman (2003–2008) toteuttamista koskevan vuoden 2004 työsuunnitelman ja avustuksia koskevan vuosittaisen työohjelman hyväksymisestä 25 päivänä helmikuuta 2004 tehdyn komission päätöksen 2004/192/EY ⁽¹⁾ nojalla perustetun nykyisen harvinaisia sairauksia käsittelevän Euroopan unionin työryhmän.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 60, 27.2.2004, s. 58.