

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-30 ta' Novembru 2009

li tistabbilixxi Kumitat tal-Unjoni Ewropea ta' Esperti dwar il-Mard Rari

(2009/872/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-White Paper tal-Kummissjoni "Flimkien għas-Sahha: Approċċ Strategiku għall-UE 2008-2013" <sup>(1)</sup> adottat mill-Kummissjoni fit-23 ta' Ottubru 2007, li jiżviluppa l-Istrategija tas-Sahha tal-UE, identifika l-mard rari bħala prijorità għall-azzjoni.
- (2) B'mod parallel, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Deciżjoni Nru 1350/2007/KE tat-23 ta' Ottubru 2007 li tistabbilixxi t-tieni programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-sahha (2008-2013). <sup>(2)</sup> Skont l-Artikolu 7.2, kif ukoll l-anness ta' din id-Deciżjoni, l-azzjonijiet fil-qasam tal-ġenerazzjoni u t-tixrid ta' informazzjoni tas-sahha u l-għarfien għandhom jiġu implimentati f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri b'mod li jiġu żviluppati mekkaniżmi ta' konsultazzjoni u proċessi partecipatorji.
- (3) Il-Kummissjoni Ewropea adottat fil-11 ta' Novembru 2008, il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni dwar il-Mard Rari: "L-isfidi Ewropej" <sup>(3)</sup> (minn hawn 'il quddiem imsejja "il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni") u fit-8 ta' Ġunju 2009, Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar Azzjoni fil-qasam tal-Mard Rari <sup>(4)</sup> (minn hawn 'il quddiem imsejja "r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill").
- (4) Il-preparazzjoni u l-implimentazzjoni tal-attivitajiet Komunitarji fil-qasam ta' mard rari jehtiegu kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi speċjalizzati fl-Istati Membri u mal-partijiet interessati.
- (5) Għalhekk, il-qafas huwa mehtieg għall-iskop ta' konsultazzjonijiet regolari ma' daww il-korpi, mal-manigera tal-proġetti appoġġjati mill-Kummissjoni Ewropea fl-oqsma tar-riċerka u l-azzjoni tas-sahha pubblika u ma' partijiet interessati rilevanti ohra li joperaw fil-qasam.

(6) Din il-htiega għal qafas kienet riflessa fil-Komunikazzjoni COM(2008) 679 finali dwar il-Mard Rari. Il-Punt 7 tal-Komunikazzjoni rakkomandat li l-Kummissjoni tkun assistita mill-Unjoni Ewropea Kumitat Konsultattiv dwar il-Mard Rari.

(7) Il-Kumitat m'għandux jaġixxi bħala Kumitat skont it-tifsira tad-Deciżjoni tal-Kunsill (KE) 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tippovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni <sup>(5)</sup>,

IDDEĊIEDA DAN LI ĠEJ:

## Artikolu 1

Il-Kummissjoni hawnhekk tistabbilixxi Kumitat ta' Esperti dwar il-Mard Rari, minn hawn 'il quddiem imsejja "il-Kumitat".

## Artikolu 2

(1) Il-Kumitat li jaġixxi fl-interess pubbliku għandu jassisti lill-Kummissjoni biex tifformula u timplimenta l-attivitajiet tal-Komunità fil-qasam ta' mard rari, u għandu jinkoraġġixxi skambju ta' esperjenza rilevanti, politiki u Prattiki bejn l-Istati Membri u l-partijiet varji involuti.

(2) Il-kompiti tal-Kumitat m'għandhomx jinkludu kwistjonijiet koperti bir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru, 1999 fuq prodotti mediċinali orfni <sup>(6)</sup> u kwistjonijiet li jaqgħu taht l-kompiti tal-Kumitat ta' Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), stabbilit bl-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament, u lanqas kwistjonijiet li jaqgħu taht il-kompiti tal-Kumitat Farmaċewtiku, stabbilit bid-Deciżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE <sup>(7)</sup>.

(3) Biex jilhaq l-iskopijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kumitat għandu:

(a) jassisti lill-Kummissjoni fil-monitoraġġ, evalwazzjoni u tixrid tar-riżultati tal-miżuri meħuda fuq livell Komunitarju u nazzjonali fil-qasam tal-mard rari;

(b) jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' azzjonijiet Komunitarji fil-qasam, b'mod partikolari billi janalizza r-riżultati u jissuġġerixxi titjib għall-miżuri meħuda;

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3.

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

<sup>(4)</sup> ĠU C 151, 3.7.2009, p. 7.

<sup>(5)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

<sup>(6)</sup> ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

<sup>(7)</sup> ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23.

- (c) jikkontribwixxi għat-thejjija ta' rapporti tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni u r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill;
- (d) jagħti opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew jissottometti rapporti lill-Kummissjoni jew fuq talba ta' dan tal-ahhar jew fuq inizjattiva tiegħu stess;
- (e) jassisti lill-Kummissjoni fil-koperazzjoni internazzjonali dwar kwistjonijiet relatati ma' mard rari;
- (f) jgħin lill-Kummissjoni fit-tfassil tal-linji gwida, rakkomandazzjonijiet u kull azzjoni oħra definita fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni u fir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill;
- (g) jipprovdi rapport annwali tal-attivitajiet tiegħu lill-Kummissjoni.

(4) Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura bi ftehim mal-Kummissjoni.

### Artikolu 3

- (1) Il-Kumitat għandu jkun fih 51 membru u s-sostituti korrispondenti, jiġifieri:
  - (a) rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru mill-ministeri jew aġenziji tal-gvern responsabbli għall-mard rari; ir-rappreżentant għandu jinhatar mill-Gvern ta' kull Stat Membru;
  - (b) erba' rappreżentanti mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti;
  - (c) erba' rappreżentanti tal-industrija farmaċewtika;
  - (d) disa' rappreżentanti tal-proġetti li għaddejjin bhalissa u/jew daww tal-passat tal-Komunità fil-qasam ta' mard rari ifffinanzjati mill-programmi ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa <sup>(1)</sup>, inklużi tliet membri tal-Netzwerks Ewropej ta' Referenza pilota dwar il-mard rari;
  - (e) sitt rappreżentanti tal-inizjattivi li għaddejjin bhalissa u/jew proġetti ta' mard rari fil-passat ifffinanzjati mill-Programmi tal-Qafas tal-Komunità għar-Riċerka u Żvilupp Teknologiku <sup>(2)</sup>;
  - (f) rappreżentant taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), li l-mandat tiegħu, stabbilit skont ir-Regolament (KE) 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jstabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni tal-mard u l-kontroll <sup>(3)</sup>, jinkludi l-attivitajiet fuq mard rari infettuż emergenti.

Fuq talba tal-gvernijiet tal-istati kkonċernati, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li testendi l-kompożizzjoni tal-Kumitat b'rappreżentant għal kull wiehed mill-istati EFTA li huma parti mill-

Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, mill-ministeru jew aġenzija tal-gvern responsabbli għal mard rari u mahtura mill-gvern tal-Istat ikkonċernat.

(2) Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni, tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) kif ukoll il-President jew il-Viċi-President tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP) jistgħu jattendu l-laqgħat tal-Kumitat.

(3) Ir-rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali u professjonali u assoċjazzjonijiet oħra li jaġixxu fil-qasam ta' mard rari li jagħmlu talbiet debitament sostanzjati lill-Kummissjoni jistgħu jingħataw status ta' osservatur.

(4) Il-Kummissjoni għandha tahtar il-membri tal-Kumitat fi qbil ma' gruppi minn b) sa e) tal-paragrafu 1 minn lista ta' kandidati eleggibbli stabbiliti wara l-pubblikazzjoni ta' sejha għal wirjiet ta' interess fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u fuq il-websajt tal-Kummissjoni. Is-sejha għal wirjiet ta' interess għandha tispeċifika l-kwalifiki mehtieġa u l-kundizzjonijiet biex wiehed isir membru tal-Kumitat. Il-membri kollha tal-Kumitat għandhom jimpenjaw irwiehhom biex jaġixxu fl-interess pubbliku.

(5) Il-membri tal-Kumitat fi qbil mal-Gruppi b) sa e) għandhom jintrabtu li jaġixxu b'mod indipendenti. Dawn m'huma taht l-ebda setgħa ta' direzzjoni mill-korp tagħhom ta' oriġini meta jwettqu l-kompiti tagħhom bhala membri tal-Kumitat.

### Artikolu 4

Iż-żmien tal-kariga tal-membri tal-Kumitat għandu jkun ta' tliet snin u jista' jiġġedded. Dawn għandhom jibqgħu fil-kariga tagħhom sakemm jitbiddlu.

Iż-żmien tal-kariga ta' membru għandu jintemm qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' tliet snin fil-każ tar-riżenja tagħha/tiegħu, tat-terminazzjoni tas-shubija tagħha/tiegħu fl-organizzazzjoni li hi/hu jirrappreżenta, inkapaċità permanenti għall-attenzenza tal-laqgħat, inkapaċità fil-kontribuzzjoni b'mod effettiv fid-deliberazzjonijiet tal-kumitat, nuqqas ta' rispett lejn il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 287 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, jew fil-każ ta' nuqqas sussegwenti ta' konformità mal-kwalifiki u l-kundizzjonijiet speċifikati fis-sejha għal-wiri ta' interess. Iż-żmien ta' kariga ta' xi membru jista' jintemm ukoll jekk l-organizzazzjoni li nnominatu titlob li jinbidel.

Il-membri li l-mandat tagħhom jintemm qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' tliet snin jistgħu jiġu sostitwiti għall-perjodu li jifdal tal-mandat tagħhom.

<sup>(1)</sup> ĠU L 155, 22.6.1999, p. 1; ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1; ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3.

<sup>(2)</sup> ĠU L 412, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1.

*Artikolu 5*

(1) Il-Kumitat għandu jeleġġi president u tliet viċi-presidenti, b'mandat ta' uffiċċju li jtul għal sena, minn kategoriji differenti tal-membri tal-Kumitat, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10. Il-viċi-presidenti għandhom jaġixxu flok il-president fl-assenza tiegħu.

(2) Il-president u l-viċi-presidenti flimkien mar-rappreżentant tal-Kummissjoni għandhom jikkostitwixxu l-Uffiċċju tal-Kumitat, li għandu jipprepara x-xogħol tal-Kumitat.

(3) Is-Segretarjat tal-Kumitat għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni. Il-minuti tal-laqgħat tal-Kumitat għandhom jiġu mfassla mill-Kummissjoni.

*Artikolu 6*

L-uffiċċju tal-Kumitat jista' jistieden kull persuna li tkun speċjalment kwalifikata f'xi suġġett partikolari fuq l-aġenda biex tiegħu sehem fix-xogħol tal-Kumitat bhala espert estern.

L-esperti esterni għandhom jieħdu sehem biss fix-xogħol fuq is-suġġett partikolari li għalih l-attenzenza tagħhom tintalab.

*Artikolu 7*

(1) Il-Kumitat jista' jistabbilixxi gruppi ta' hidma temporanji. Dawn il-gruppi jistgħu jiġu stabbiliti b'mod partikolari meta hidma ta' natura temporanja jew ad hoc tkun meħtieġa bhal preparazzjoni ta' proposti xjentifika fuq suġġett speċifiku, jew it-tnejn ta' tnejn għal mistoqsijiet speċifiċi mqajma mill-Kumitat fir-rigward ta' oqsma xjentifiċi speċifiċi.

(2) Il-gruppi ta' hidma jikkonsistu minn esperti esterni magħzula skont l-għarfien speċifiku tagħhom.

(3) Il-Kumitat għandu jadotta mandat għal kull grupp ta' hidma, waqt li jindika l-għanijiet tiegħu, il-kompożizzjoni, il-frekwenza tal-laqgħa u t-tul tal-attività tiegħu.

(4) Għall-preparazzjoni tal-opinjoni tiegħu, il-Kumitat jista' jafda rapporteur, li jista' jkun wiehed mill-membri tiegħu stess jew espert estern, bil-kompitu li jfassal rapporti skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

(5) Wiehed jew aktar membri tal-Kumitat jistgħu jiġu nominati mill-Kumitat biex jippartecipaw bhala osservaturi fl-attivitàjiet tal-gruppi ta' esperti ohra tal-Kummissjoni.

*Artikolu 8*

Ma jkun hemm ebda hlas għad-dmirijiet tal-membri; spejjeż tal-ivvjaġġar u ta' kuljum għall-laqgħat tal-Kumitat u tal-gruppi ta' xogħol stabbiliti skont l-Artikolu 7 għandhom jithallsu mill-

Kummissjoni skont ir-regoli amministrattivi li jkun hemm fis-seħh.

Il-miżuri adottati skont l-Artikoli 6 u 7 li jkollhom implikazzjonijiet finanzjarji għall-bilanċ tal-Komunitajiet Ewropej għandhom jingħataw qabel għall-qbil tal-Kummissjoni u għandhom jkunu implimentati skont ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit generali tal-Komunitajiet Ewropej.

*Artikolu 9*

Il-Kumitat għandu jitlaqqa mill-Kummissjoni u għandu jiltaqa' fil-bini tagħha. Għandu jiltaqa' għallinqas tlett darbiet fis-sena.

*Artikolu 10*

(1) Il-quorum meħtieġ għall-adozzjoni ta' opinjonijiet, rapporti jew rakkomandazzjonijiet mill-Kumitat għandu jintlaħaq meta żewġ terzi tal-membri totali tal-Kumitat huma preżenti.

(2) Kull meta possibbli, l-opinjoni xjentifiċi, rapporti jew rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għandhom jittieħdu b'kunsens. Jekk tali kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, l-opinjoni għandha tiġi adottata b'maġġoranza tal-membri tal-Kumitat li jkunu preżenti.

(3) Il-Kummissjoni, meta titlob l-opinjoni tal-Kumitat jew rakkomandazzjoni, tista' tiffissa z-żmien li filha l-opinjoni għandha tingħata.

(4) L-opinjoni espressi mid-diversi kategoriji rrappreżentati fil-Kumitat huma rreġistrati fil-minuti, li jintbagħtu lill-Kummissjoni. Meta l-opinjoni mitluba tkun intlaħqet b'mod unanimu mill-Kumitat, dan għandu jabbozza konkluzjonijiet komuni li jkunu annessi mal-minuti.

(5) Abbozzi ta' opinjonijiet u rakkomandazzjonijiet jistgħu, wara l-approvazzjoni tal-President, jiġu sottomessi mis-Segretarjat lill-Kumitat għall-adozzjoni permezz ta' proċedura bil-miktub li għandha tiġi stabbilita fir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat. Madankollu, il-proċeduri bil-miktub għandhom ikunu, kemm jista' jkun, ristrett għal miżuri urgenti meħtieġa li għandhom jittieħdu bejn il-laqgħat skedati.

*Artikolu 11*

Mingħajr peregudizzju għall-Artikolu 287 tat-Trattat, il-membri tal-Kumitat m'għandhomx ikunu mitluba jiżvelaw informazzjoni miksuba fil-kors tax-xogħol tagħhom fuq il-Kumitat jew is-sotto-gruppi jew gruppi ta' hidma tiegħu meta jiġu infurmati mill-Kummissjoni li l-opinjoni mitluba jew mistoqsija magħmula jkollha x'taqsam ma' kwistjoni kunfidenzjali.

F'dawn il-każijiet, il-membri tal-Kumitat u r-rappreżentanti tad-dipartimenti tal-Kummissjoni biss ghandhom jattendu l-laqgħat.

*Artikolu 12*

Dan il-Kumitat se jissostitwixxi l-attwali Task Force tal-Unjoni Ewropea rigward il-Mard Rari stabbilita abbażi tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/192/KE tal-25 ta' Frar 2004 li adottat l-pjan ta' hidma għall-2004 għall-implimentazzjoni tal-programm ta' azzjoni tal-Komunità fil-qasam tas-saħħa pubblika (mill-2003 sal-2008), inkluż il-programm annwali ta' hidma għall-ghotjiet <sup>(1)</sup>.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2009.

*Għall-Kummissjoni*  
Androulla VASSILIOU  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

<sup>(1)</sup> ĠU L 60, 27.2.2004, p. 58.