

DECIZIA COMISIEI

din 30 noiembrie 2009

de înființare a unui comitet de experți al Uniunii Europene privind bolile rare

(2009/872/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152,

întrucât:

- (1) Cartea albă a Comisiei intitulată „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013”⁽¹⁾ adoptată de Comisie la 23 octombrie 2007, prin care se dezvoltă strategia UE în domeniul sănătății, a identificat bolile rare ca o prioritate de acțiune.
- (2) În paralel, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Decizia nr. 1350/2007/CE din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013)⁽²⁾. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2), precum și cu anexa la decizia menționată, acțiunile din domeniul generării și diseminării de cunoștințe și informații privind sănătatea se implementează în strânsă cooperare cu statele membre, dezvoltând mecanisme de consultare și procese participative.
- (3) La 11 noiembrie 2008, Comisia Europeană a adoptat „Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind bolile rare: o provocare pentru Europa”⁽³⁾ (denumită în continuare „comunicarea Comisiei”), iar la 8 iunie 2009, Consiliul a adoptat o recomandare privind o acțiune în domeniul bolilor rare⁽⁴⁾ (denumită în continuare „recomandarea Consiliului”).
- (4) Pregătirea și punerea în aplicare a activităților Comunității din domeniul bolilor rare necesită o strânsă cooperare cu organismele specializate din statele membre și cu părțile interesate.
- (5) În consecință, este nevoie de un cadru în vederea consultărilor regulate cu organismele în cauză, cu administratorii proiectelor sprijinite de Comisia Europeană în domeniul cercetării și al acțiunilor de sănătate publică și cu alte părți interesate care acționează în acest domeniu.

(6) Această necesitate de a dispune de un cadru s-a reflectat în Comunicarea COM(2008) 679 final privind bolile rare. Punctul 7 din comunicare recomandă ca un comitet consultativ al UE privind bolile rare să sprijine Comisia.

(7) Comitetul nu acționează în calitate de comitet în sensul Deciziei 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei⁽⁵⁾,

DECIDE:

Articolul 1

Comisia instituie prin prezenta un comitet de experți privind bolile rare, denumit în continuare „comitetul”.

Articolul 2

(1) Comitetul, acționând în interesul public, sprijină Comisia în formularea și punerea în aplicare a acțiunilor Comunității în domeniul bolilor rare și promovează schimburile de experiență, politici și practici relevante între statele membre și diversele părți implicate.

(2) Sarcinile Comitetului nu includ aspecte reglementate în Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane⁽⁶⁾ și aspecte care fac parte dintre sarcinile Comitetului pentru medicamente orfane (COMP), constituit în temeiul articolului 4 din regulamentul menționat și nici aspectele care fac parte dintre sarcinile Comitetului farmaceutic constituit prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului⁽⁷⁾.

(3) Pentru a atinge obiectivele prevăzute la alineatul (1), Comitetul:

(a) sprijină Comisia în monitorizarea, evaluarea și diseminarea rezultatelor acțiunilor întreprinse la nivel comunitar și național în domeniul bolilor rare;

(b) contribuie la punerea în aplicare a acțiunilor comunitare în domeniu, în special prin analizarea rezultatelor și prin propunerea de îmbunătățiri ale măsurilor luate;

⁽¹⁾ COM(2007) 630 final, 23.10.2007.

⁽²⁾ JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 final, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ JO C 151, 3.7.2009, p. 7.

⁽⁵⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 23.

- (c) contribuie la pregătirea rapoartelor Comisiei privind punerea în aplicare a comunicării Comisiei și a recomandării Consiliului;
 - (d) emite avize, recomandări sau adresează rapoarte Comisiei, fie la cererea acesteia, fie din proprie inițiativă;
 - (e) sprijină Comisia în cadrul cooperării internaționale privind aspecte legate de bolile rare;
 - (f) sprijină Comisia la redactarea de orientări, recomandări și a oricăror alte acțiuni definite în comunicarea Comisiei și în recomandarea Consiliului;
 - (g) prezintă Comisiei un raport anual al activităților sale.
- (4) Comitetul își adoptă regulamentul de procedură de comun acord cu Comisia.

Articolul 3

- (1) Comitetul este format din 51 de membri și suplinitori acestora, și anume:
- (a) un reprezentant pentru fiecare stat membru din partea ministerelor sau agențiilor guvernamentale responsabile în domeniul bolilor rare; reprezentantul este numit de guvernul fiecărui stat membru;
 - (b) patru reprezentanți ai organizațiilor de pacienți;
 - (c) patru reprezentanți ai industriei farmaceutice;
 - (d) nouă reprezentanți ai proiectelor comunitare în curs și/sau anterioare din domeniul bolilor rare finanțate prin programe de acțiune comunitară în domeniul sănătății ⁽¹⁾, inclusiv trei membri ai rețelelor europene de referință în materie de boli rare;
 - (e) șase reprezentanți ai proiectelor în curs și/sau anterioare din domeniul bolilor rare finanțate prin Programele-cadru comunitare pentru cercetare și dezvoltare tehnologică ⁽²⁾;
 - (f) un reprezentant al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), al cărui mandat, acordat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor ⁽³⁾ include activități privind bolile infecțioase rare nou apărute.

La cererea guvernelor din statele în cauză, Comisia poate decide să extindă componența Comitetului cu un reprezentant al fiecărui stat AELS care este parte la Acordul privind Spațiul

Economic European, din cadrul ministerului sau agenției guvernamentale responsabile cu bolile rare și desemnat de guvernul statului în cauză.

(2) Reprezentanți ai Comisiei, ai Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), precum și președintele sau vicepreședintele Comitetului pentru produse medicamentoase orfane (COMP) pot participa la reuniunile Comitetului.

(3) Reprezentanții organizațiilor internaționale și profesionale și ai altor asociații din domeniul bolilor rare care prezintă o cerere pe deplin motivată Comisiei pot primi statut de observator.

(4) Comisia numește membrii Comitetului corespunzători grupelor (b)-(e) de la alineatul (1) de pe o listă de candidați eligibili stabilită în urma publicării unei invitații pentru manifestarea interesului în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și pe site-ul internet al Comisiei. În invitația pentru manifestarea interesului se indică ce calificări sunt necesare și condițiile pentru a deveni membru al Comitetului. Toți membrii Comitetului se angajează să acționeze în interes public.

(5) Membrii Comitetului corespunzători grupelor (b)-(e) se angajează să acționeze în mod independent. Aceștia nu pot fi îndrumați de organismul din cadrul căruia provin atunci când își îndeplinesc sarcinile care le revin în calitate de membri ai Comitetului.

Articolul 4

Durata mandatului membrilor Comitetului este de trei ani; mandatul poate fi reînnoit. Aceștia rămân în funcție până la data la care sunt înlocuiți.

Mandatul unui membru încetează înainte de expirarea termenului de trei ani în caz de demisie, de încetare a apartenenței la organismul pe care îl reprezintă, de incapacitate permanentă de a participa la reuniuni, de incapacitate de a contribui efectiv la dezbaterile Comitetului, de nerespectare a condițiilor stabilite la articolul 287 din Tratatul de instituire a Comunității Europene sau în caz de neîndeplinire ulterioară a calificărilor și condițiilor prevăzute în invitația pentru manifestarea interesului. Mandatul unui membru poate, de asemenea, să înceteze în cazul în care organizația care l-a nominalizat cere înlocuirea sa.

Membrii al căror mandat încetează înainte de expirarea termenului de trei ani pot fi înlocuiți pentru perioada restantă a mandatului lor.

⁽¹⁾ JO L 155, 22.6.1999, p. 1; JO L 271, 9.10.2002, p. 1; JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽²⁾ JO L 412, 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 142, 30.4.2004, p. 1.

Articolul 5

(1) Comitetul alege un președinte și trei vicepreședinți cu un mandat de trei ani, din diferitele categorii de membri ai comitetului, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10. Vicepreședinții țin locul președintelui în absența acestuia.

(2) Președintele și vicepreședinții împreună cu un reprezentant al Comisiei constituie Biroul Comitetului, care pregătește lucrările Comitetului.

(3) Secretariatul Comitetului este asigurat de Comisie. Procesele verbale ale reuniunilor Comitetului sunt întocmite de Comisie.

Articolul 6

Biroul Comitetului poate invita să participe la lucrările Comitetului, în calitate de expert extern, orice persoană având o competență specifică într-un subiect înscris pe ordinea de zi.

Experții externi participă la lucrări doar în problema care motivează prezența lor la acea ședință.

Articolul 7

(1) Comitetul poate înființa grupuri de lucru temporare. În special, aceste grupuri pot fi înființate în cazul în care sunt necesare lucrări de natură temporară sau ad-hoc, astfel cum ar fi pregătirea propunerilor pe o anumită temă științifică sau pregătirea răspunsurilor la întrebări specifice ridicate de Comitet în ceea ce privește domenii științifice specifice.

(2) Grupurile de lucru sunt compuse din experți externi selectați pe baza expertizei lor specifice.

(3) Comitetul adoptă un mandat pentru fiecare grup de lucru, indicând obiectivele, componența, frecvența reuniunilor și durata activității acestuia.

(4) Pentru elaborarea avizelor sale, Comitetul poate cere prezentarea unor rapoarte de către un raportor care poate fi unul dintre membrii săi sau un expert extern, conform regulamentului său de procedură.

(5) Unul sau mai mulți membri ai Comitetului pot fi nominalizați de Comitet pentru a participa în calitate de observatori la activitățile altor grupuri de experți ale Comisiei.

Articolul 8

Funcțiile exercitate de membri nu sunt remunerate; cheltuielile de călătorie și de ședere pentru reuniunile Comitetului și ale grupurilor de lucru create în conformitate cu articolul 7 sunt

suportate de către Comisie prin aplicarea regulilor administrative în vigoare.

Măsurile luate în conformitate cu articolele 6 și 7, cu consecințe financiare pentru bugetul Comunităților Europene, sunt supuse în prealabil acordului Comisiei și sunt puse în aplicare conform Regulamentului financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene.

Articolul 9

Comitetul se reunește la sediul Comisiei la convocarea acesteia. Comitetul se reunește de cel puțin trei ori pe an.

Articolul 10

(1) Cvorumul necesar pentru adoptarea avizelor, rapoartelor sau a recomandărilor de către Comitet este îndeplinit atunci când două treimi din numărul total al membrilor Comitetului sunt prezenți.

(2) Atunci când este posibil, avizele științifice, rapoartele sau recomandările Comitetului se adoptă pe bază de consens. Dacă nu se poate ajunge la consens, avizul se adoptă cu o majoritate a membrilor Comitetului care sunt prezenți.

(3) În cazul în care solicită avizul sau o recomandare a Comitetului, Comisia poate stabili un termen limită în care ar trebui să fie emis avizul.

(4) Punctele de vedere exprimate de diferitele categorii reprezentate în Comitet se consemnează în procesul-verbal care se transmite Comisiei. În cazul în care avizul solicitat face obiectul unui acord unanim al Comitetului, Comitetul întocmește concluziile comune care se anexează la procesul-verbal.

(5) După aprobarea președintelui, proiectele de avize și de recomandări pot fi înaintate de secretariat Comitetului în vederea adoptării printr-o procedură în scris care va fi stabilită în regulamentul de procedură al Comitetului. Totuși, această procedură în scris ar trebui, în măsura în care este posibil, să fie restrânsă la măsurile urgente, care trebuie să fie luate între reuniunile planificate.

Articolul 11

Fără a aduce atingere articolului 287 din tratat, membrii Comitetului trebuie să respecte confidențialitatea informațiilor la care au avut acces în timpul lucrărilor Comitetului sau ale subgrupurilor sau grupurilor de lucru, atunci când Comisia le informează pe acestea din urmă că un aviz sau o problemă ridicată se referă la un subiect cu caracter confidențial.

În acest caz, la reuniuni asistă numai membrii Comitetului și reprezentanți ai Comisiei.

Articolul 12

Comitetul înlocuiește Grupul special (Task Force) al Uniunii Europene în materie de boli rare instituit pe baza Deciziei 2004/192/CE a Comisiei din 25 februarie 2004 de adoptare a planului de lucru pentru 2004 pentru punerea în aplicare a programului acțiunii comunitare în domeniul sănătății publice (2003-2008), inclusiv programul de lucru anual pentru subvenții ⁽¹⁾.

Adoptată la Bruxelles, 30 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 60, 27.2.2004, p. 58.