ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30. listopadu 2009,

kterým se zřizuje Výbor Evropské unie sestávající z odborníků na vzácná onemocnění

(2009/872/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 152 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V bílé knize „Společně pro zdraví: strategický přístup pro EU na období 2008–2013“ ([1]) ze dne 23. října 2007, která rozvíjí zdravotní strategii EU, Komise označila vzácná onemocnění za prioritní oblast činnosti.

(2) Současně bylo přijato rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) ([2]). Podle čl. 7 odst. 2 a rovněž podle přílohy uvedeného rozhodnutí musí být tvorba a šíření informací a vědomostí o zdraví prováděny v úzké spolupráci s členskými státy za rozvoje konzultačních mechanismů a participačních procesů.

(3) Dne 11. listopadu 2008 přijala Evropská komise sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o vzácných onemocněních: výzvy pro Evropu ([3]) (dále jen „sdělení Komise“) a dne 8. června 2009 přijala Rada doporučení Rady o akci v oblasti vzácných onemocnění ([4]) (dále jen „doporučení Rady“).

(4) Příprava a provádění činnosti Společenství v oblasti vzácných onemocnění vyžadují úzkou spolupráci se specializovanými subjekty v členských státech a zúčastněnými stranami.

(5) Z toho důvodu je třeba vytvořit rámec, který umožní pravidelné konzultace s těmito subjekty, s vedoucími projektů podporovaných Evropskou komisí v oblasti výzkumu a opatření ve sféře veřejného zdraví a s dalšími příslušnými zainteresovanými subjekty, které v této oblasti působí.

(6) Potřeba takového rámce byla reflektována ve sdělení KOM(2008) 679 v konečném znění o vzácných onemocněních. V bodě 7 uvedeného sdělení se uvádí doporučení, aby Komisi byl nápomocen Poradní výbor Evropské unie pro vzácná onemocnění.

(7) Tento výbor nesmí působit jako výbor ve smyslu rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([5]),

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Komise zřizuje Výbor odborníků na vzácná onemocnění (dále jen „výbor“).

Článek 2

1. Výbor působí ve veřejném zájmu, je Komisi nápomocen při vypracovávání a provádění činnosti Společenství v oblasti vzácných onemocnění a podporuje výměnu příslušných zkušeností, politik a postupů mezi členskými státy a jednotlivými zúčastněnými stranami.

2. Mezi úkoly výboru nepatří záležitosti spadající do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění ([6]) a záležitosti, jež náleží mezi úkoly Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění zřízeného článkem 4 uvedeného nařízení, a ani záležitosti patřící do úkolů Farmaceutického výboru zřízeného rozhodnutím Rady 75/320/EHS ([7]).

3. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 výbor

a) napomáhá Komisi při sledování, hodnocení a šíření výsledků opatření přijatých na úrovni Společenství a jednotlivých států v oblasti vzácných onemocnění;

b) přispívá k provádění činnosti Společenství v této oblasti, zejména analýzou výsledků a návrhy, jak přijatá opatření zlepšit;

([1]) KOM(2007) 630 v konečném znění, 23.10.2007.
([2]) Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3.
([3]) KOM(2008) 679 v konečném znění, 11.11.2008.
([4]) Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 7.
([5]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
([6]) Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.
([7]) Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23.

c) přispívá k vypracování zpráv Komise o provádění sdělení Komise a doporučení Rady;

d) vydává stanoviska a doporučení nebo Komisi předkládá zprávy, buď na základě její žádosti, nebo z vlastního podnětu;

e) napomáhá Komisi při mezinárodní spolupráci v záležitostech týkajících se vzácných onemocnění;

f) napomáhá Komisi ve vytváření pokynů, doporučení a jakýchkoli dalších opatření uvedených ve sdělení Komise a v doporučení Rady;

g) předkládá Komisi výroční zprávu o své činnosti.

4. Výbor přijme po dohodě s Komisí svůj jednací řád.

Článek 3

1. Výbor sestává z 51 členů a odpovídajících náhradníků, konkrétně

a) jednoho zástupce z ministerstev nebo vládních útvarů odpovědných za oblast vzácných onemocnění za každý členský stát; tohoto zástupce jmenuje vláda každého členského státu;

b) čtyř zástupců sdružení pacientů;

c) čtyř zástupců farmaceutického průmyslu;

d) devíti zástupců probíhajících a/nebo ukončených projektů Společenství v oblasti vzácných onemocnění financovaných akčními programy Společenství v oblasti zdraví ([1]), včetně tří členů pilotních evropských referenčních sítí o vzácných onemocněních;

e) šesti zástupců probíhajících a/nebo ukončených projektů v oblasti vzácných onemocnění financovaných rámcovými programy Společenství pro výzkum a technologický rozvoj ([2]);

f) jednoho zástupce Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), jehož mandát stanovený v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí ([3]) zahrnuje činnosti z oblasti nově se objevujících vzácných infekčních onemocnění.

Na žádost vlád dotčených států může Komise rozhodnout o rozšíření složení výboru o zástupce každého ze států ESVO, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, z ministerstva nebo vládního útvaru odpovědného za vzácná onemocnění a jmenovaného vládou dotčeného státu.

2. Jednání výboru se mohou účastnit zástupci Komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMEA) a rovněž předseda nebo místopředseda Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

3. Zástupcům mezinárodních a profesních organizací a dalších sdružení působících v oblasti vzácných onemocnění, kteří Komisi předloží řádně odůvodněnou žádost, může být udělen status pozorovatele.

4. Komise jmenuje členy výboru ze skupin uvedených v písm. b) až e) odst. 1 na základě seznamu vhodných kandidátů sestaveného po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a na internetových stránkách Komise. Výzva k vyjádření zájmu musí uvést požadovanou kvalifikaci a podmínky pro členství ve výboru. Všichni členové výboru se musí zavázat, že budou jednat ve veřejném zájmu.

5. Členové výboru ze skupin uvedených v písm. b) až e) se musí zavázat, že budou jednat nezávisle. Při provádění úkolů ve funkci člena výboru nepodléhají řízení ze strany subjektu, který zastupují.

Článek 4

Funkční období členů výboru jsou tři roky a členové mohou být jmenováni opakovaně. Členové výboru zůstávají ve funkci, dokud nejsou nahrazeni.

Funkční období člena výboru se ukončí před uplynutím tříletého období v případě jeho odstoupení, ukončení členství v organizaci, kterou zastupuje, trvalé neúčasti na jednáních, neschopnosti účinně přispívat ke stanoviskům výboru, nerespektování podmínek stanovených v článku 287 Smlouvy o založení Evropského společenství nebo v případě následného nesplnění kvalifikace a nedodržení podmínek uvedených ve výzvě k vyjádření zájmu. Funkční období člena lze rovněž ukončit, pokud subjekt, který jej vyslal, požaduje jeho výměnu.

Členové, jejichž funkční období je ukončeno před uplynutím tříletého období, mohou být po zbytek svého mandátu nahrazeni.

([1]) Úř. věst. L 155, 22.6.1999, s. 1. Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1. Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3.
([2]) Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

Článek 5

1. Výbor si v souladu s postupem stanoveným v článku 10 z různých skupin členů výboru zvolí na jednoleté funkční období předsedu a tři místopředsedy. Místopředsedové předsedu zastupují v jeho nepřítomnosti.

2. Předseda a místopředsedové spolu se zástupcem Komise tvoří předsednictvo výboru, které připravuje práci výboru.

3. Sekretariát výboru zajistí Komise. Zápis ze schůzí výboru pořizuje Komise.

Článek 6

Předsednictvo výboru může vyzvat k účasti na činnosti výboru jako externího odborníka každou osobu, která má pro téma, jež je právě na pořadu jednání, speciální kvalifikaci.

Externí odborníci se účastní pouze jednání týkající se tématu, k němuž byli přizváni.

Článek 7

1. Výbor může zřizovat dočasné pracovní skupiny. Tyto skupiny mohou být zřízeny zejména tehdy, je-li třeba vykonat dočasnou činnost nebo činnost *ad hoc*, jako například vypracovat návrhy na určité vědecké téma nebo vypracovat odpovědi na specifické dotazy, které výbor vznesl v souvislosti s určitými vědeckými oblastmi.

2. Pracovní skupiny sestávají z externích odborníků vybraných na základě jejich odbornosti.

3. Pro každou pracovní skupinu přijme výbor mandát, v němž stanoví její cíle, složení, četnost jednání a dobu trvání její činnosti.

4. Pro přípravu svých stanovisek může výbor v souladu s jednacím řádem pověřit vypracováním zpráv zpravodaje, který může buď být jeho členem, nebo externím odborníkem.

5. Výbor může jmenovat jednoho nebo několik svých členů do funkcí pozorovatelů činnosti dalších odborných skupin Komise.

Článek 8

Za výkon funkcí nenáleží členům výboru odměna; náklady na cestu a na pobyt na jednáních výboru a pracovních skupin zřízených podle článku 7 hradí Komise na základě platných správních pravidel.

Opatření přijatá na základě článků 6 a 7, která mají finanční dopad na rozpočet Evropských společenství, nejprve schvaluje Komise a musí být prováděna v souladu s finančním nařízením použitelným pro souhrnný rozpočet Evropských společenství.

Článek 9

Výbor svolává Komise a schází se v jejím sídle. Jednání se konají nejméně třikrát ročně.

Článek 10

1. Výbor je usnášeníschopný k přijímání stanovisek, zpráv nebo doporučení, jestliže jsou přítomny dvě třetiny všech jeho členů.

2. Kdykoliv je to možné, musí být vědecká stanoviska, zprávy nebo doporučení přijímána na základě shody. Není-li možno shody dosáhnout, stanovisko se přijme většinou hlasů přítomných členů výboru.

3. Požaduje-li Komise stanovisko nebo doporučení výboru, může stanovit lhůtu, ve které má být stanovisko dodáno.

4. Názory vyjádřené jednotlivými skupinami zastoupenými ve výboru musí být uvedeny v zápisu, který je předáván Komisi. Získá-li požadované stanovisko ve výboru jednomyslný souhlas, vypracuje výbor společné závěry, které se připojí k zápisu.

5. Návrhy stanovisek a doporučení mohou být po schválení předsedou předloženy sekretariátu výboru pro přijetí písemným postupem, který bude stanoven v jednacím řádu výboru. Používání tohoto písemného postupu by však mělo být v co největší možné míře omezeno na naléhavá opatření, která musí být přijata mimo naplánovaná jednání.

Článek 11

Aniž je dotčen článek 287 Smlouvy, jsou členové výboru povinni nešířit informace, které se dozvěděli při své práci ve výboru, v jeho podskupinách nebo pracovních skupinách, pokud Komise členy uvědomí, že se stanovisko nebo otázka týkají oblasti, která má důvěrnou povahu.

V takovém případě se jednání výboru účastní pouze jeho členové a zástupci Komise.

Článek 12

Výbor nahradí pracovní tým Evropské unie pro vzácná onemocnění vytvořený na základě rozhodnutí Komise 2004/192/ES ze dne 25. února 2004, kterým se přijímá pracovní plán pro rok 2004 k provádění akčního programu Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008), včetně ročního pracovního programu pro granty [1].

V Bruselu dne 30. listopadu 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

[1] Úř. věst. L 60, 27.2.2004, s. 58.