BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 30. November 2009

zur Einsetzung eines Sachverständigenausschusses der Europäischen Union für seltene Krankheiten

(2009/872/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Kommission nannte in ihrem Weißbuch „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“ [1], das sie am 23. Oktober 2007 im Zuge der Ausarbeitung der Gesundheitspolitischen Strategie der Gemeinschaft annahm, seltene Krankheiten als einen der Bereiche, in denen vorrangiger Handlungsbedarf besteht.

(2) Parallel dazu nahmen das Europäische Parlament und der Rat den Beschluss Nr. 1350/2007/EG vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) [2] an. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 und dem Anhang des genannten Beschlusses sind die Maßnahmen im Bereich der Schaffung und Verbreitung von Informationen und Wissen zu Gesundheitsfragen in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten durchzuführen, wozu Konsultationsmechanismen und Beteiligungsverfahren entwickelt werden.

(3) Die Europäische Kommission nahm am 11. November 2008 die „Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über seltene Krankheiten — Eine Herausforderung für Europa“ [3] (im Folgenden die „Mitteilung der Kommission“) an, und der Rat nahm am 8. Juni 2009 eine Empfehlung des Rates zu Maßnahmen im Bereich seltener Krankheiten [4] (im Folgenden die „Empfehlung des Rates“) an.

(4) Die Ausarbeitung und Durchführung von Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der seltenen Krankheiten erfordern eine enge Zusammenarbeit mit den Fachreinrichtungen in den Mitgliedstaaten und mit den Betroffenen.

(5) Daher ist ein Rahmen für regelmäßige Konsultationen dieser Stellen, von Managern von Projekten in den Bereichen Forschung und öffentliche Gesundheit, die von der Europäischen Kommission unterstützt werden, und anderer maßgeblicher Interessenvertreter in diesem Bereich erforderlich.

(6) Auch in der Mitteilung KOM(2008) 679 endg. wurde darauf hingewiesen, dass ein solcher Rahmen notwendig ist. In Punkt 7 dieser Mitteilung wird empfohlen, dass die Kommission von einem Beratenden Ausschuss für seltene Krankheiten der Europäischen Union unterstützt werden sollte.

(7) Dieser Ausschuss agiert nicht als Ausschuss gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [5] —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die Kommission setzt hiermit einen Sachverständigenausschuss für seltene Krankheiten, im Folgenden der „Ausschuss“, ein.

Artikel 2

(1) Der Ausschuss ist im öffentlichen Interesse tätig; er unterstützt die Kommission bei der Ausarbeitung und Durchführung der Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der seltenen Krankheiten und fördert den Austausch von einschlägigen Erfahrungen, politischen Strategien und Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den verschiedenen beteiligten Akteuren.

(2) Die Aufgaben des Ausschusses umfassen weder Fragen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden [6] und in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP — Committee of Orphan Medicinal Products) fallen, der gemäß Artikel 4 der genannten Verordnung eingesetzt wurde, noch Fragen, die in den Zuständigkeitsbereich des Pharmazeutischen Ausschusses fallen, der gemäß dem Beschluss 75/320/EWG des Rates [7] eingesetzt wurde.

(3) Um die in Absatz 1 genannten Ziele zu verwirklichen,

a) unterstützt der Ausschuss die Kommission bei der Begleitung, Bewertung und Verbreitung der Ergebnisse der auf gemeinschaftlicher und nationaler Ebene durchgeführten Maßnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten;

b) trägt der Ausschuss zur Durchführung der einschlägigen Maßnahmen der Gemeinschaft bei, insbesondere durch die Überprüfung ihrer Ergebnisse und durch Änderungsvorschläge zu den durchgeführten Maßnahmen;

[1] KOM(2007) 630 endg. vom 23.10.2007.
[2] ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.
[3] KOM(2008) 679 endg. vom 11.11.2008.
[4] ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 7.
[5] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
[6] ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.
[7] ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.

c) trägt der Ausschuss zur Ausarbeitung der Berichte der Kommission über die Umsetzung der Mitteilung der Kommission und der Empfehlung des Rates bei;

d) gibt der Ausschuss entweder auf Ersuchen der Kommission oder von sich aus Stellungnahmen und Empfehlungen ab oder legt er der Kommission Berichte vor;

e) unterstützt der Ausschuss die Kommission bei der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der seltenen Krankheiten;

f) unterstützt der Ausschuss die Kommission bei der Erstellung von Leitlinien und Empfehlungen sowie bei allen anderen in der Mitteilung der Kommission und in der Empfehlung des Rates festgelegten Maßnahmen;

g) legt der Ausschuss der Kommission einen Jahresbericht über seine Tätigkeit vor.

(4) Der Ausschuss nimmt seine Geschäftsordnung im Einvernehmen mit der Kommission an.

Artikel 3

(1) Der Ausschuss setzt sich aus 51 Mitgliedern und ebenso vielen Stellvertretern zusammen, und zwar:

a) einem/er Vertreter(in) pro Mitgliedstaat aus dem für seltene Krankheiten zuständigen Ministerium bzw. aus der zuständigen Regierungsbehörde; diese(r) Vertreter(in) wird von der Regierung des jeweiligen Mitgliedstaats ernannt;

b) vier Vertreter(innen) von Patientenorganisationen;

c) vier Vertreter(innen) der pharmazeutischen Industrie;

d) neun Vertreter(innen) laufender und/oder abgeschlossener Gemeinschaftsprojekte zu seltenen Krankheiten, die mit Mitteln aus Aktionsprogrammen der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit [1] finanziert werden bzw. wurden, einschließlich dreier Mitglieder der europäischen Pilot-Referenznetze zu seltenen Krankheiten;

e) sechs Vertreter(innen) laufender und/oder abgeschlossener Projekte zu seltenen Krankheiten, die mit Mitteln aus den Rahmenprogrammen der Gemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung [2] finanziert werden bzw. wurden;

f) einem/er Vertreter(in) des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), dessen Aufgabe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten [3] auch Tätigkeiten im Zusammenhang mit neu auftretenden seltenen übertragbaren Krankheiten umfasst.

Auf Anfrage der Regierungen der betroffenen Staaten kann die Kommission beschließen, die Zusammensetzung des Ausschusses um eine(n) Vertreter(in) jedes EFTA-Mitgliedstaats, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, zu erweitern. Diese(r) Vertreter(in) wird aus dem für seltene Krankheiten zuständigen Ministerium bzw. aus der zuständigen Regierungsbehörde entsandt und von der Regierung des jeweiligen Mitgliedstaats ernannt.

(2) Vertreter(innen) der Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMEA) sowie der/die Vorsitzende oder stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) können an den Ausschusssitzungen teilnehmen.

(3) Als Beobachter können auch Vertreter internationaler Organisationen und Berufsverbände oder anderer Vereinigungen zugelassen werden, die im Bereich seltener Krankheiten tätig sind und einen ausreichend begründeten Antrag bei der Kommission einreichen.

(4) Die Kommission ernennt die unter Absatz 1 Buchstaben b bis e genannten Mitglieder des Ausschusses auf der Grundlage einer Liste geeigneter Kandidaten, die im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und auf der Website der Kommission aufgestellt wird. Im Aufruf zur Interessensbekundung werden die erforderlichen Qualifikationen und Voraussetzungen für eine Mitgliedschaft im Ausschuss genannt. Alle Ausschussmitglieder verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

(5) Die unter Absatz 1 Buchstaben b bis e genannten Ausschussmitglieder verpflichten sich, unabhängig zu handeln. Sie sind bei der Erfüllung ihrer Aufgaben als Ausschussmitglieder gegenüber ihrer Herkunftseinrichtung nicht weisungsgebunden.

Artikel 4

Die Amtszeit der Ausschussmitglieder beträgt drei Jahre; Wiederernennung ist zulässig. Die Mitglieder bleiben bis zu ihrer Ersetzung in ihrem Amt.

Die Amtszeit eines Mitglieds endet vor Ablauf des Dreijahreszeitraums durch freiwilliges Ausscheiden aus dem Ausschuss, durch Ausscheiden aus der von ihm vertretenen Organisation, aufgrund der dauerhaften Unfähigkeit, an den Sitzungen teilzunehmen, aufgrund der Unfähigkeit, einen effizienten Beitrag zu den Beratungen des Ausschusses zu leisten, aufgrund der Nichterfüllung der in Artikel 287 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Bedingungen oder im Fall der nachträglichen Nichterfüllung der im Aufruf zur Interessensbekundung aufgeführten Qualifikationen und Bedingungen. Die Amtszeit eines Mitglieds kann ferner beendet werden, wenn die Einrichtung, die es vorgeschlagen hat, dies beantragt.

Mitglieder, deren Amtszeit vor Ablauf des Dreijahreszeitraums endet, können für den Rest ihrer Amtszeit ersetzt werden.

[1] ABl. L 155 vom 22.6.1999, S. 1; ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1; ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.
[2] ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.
[3] ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 5

(1) Der Ausschuss wählt gemäß dem in Artikel 10 beschriebenen Verfahren aus den verschiedenen im Ausschuss vertretenen Gruppen eine(n) Vorsitzende(n) und drei stellvertretende Vorsitzende, deren Amtszeit ein Jahr beträgt. Die stellvertretenden Vorsitzenden vertreten den/die Vorsitzende(n), falls diese(r) verhindert ist.

(2) Der/die Vorsitzende und die stellvertretenden Vorsitzenden bilden gemeinsam mit einem/r Vertreter(in) der Kommission das Präsidium des Ausschusses, das die Arbeiten des Ausschusses vorbereitet.

(3) Das Sekretariat des Ausschusses wird von der Kommission gestellt. Die Protokolle der Ausschusssitzungen werden von der Kommission erstellt.

Artikel 6

Das Präsidium des Ausschusses kann jede Person, die in einer auf der Tagesordnung stehenden Frage über besondere Kenntnisse verfügt, einladen, sich als Sachverständige(r) an den Arbeiten des Ausschusses zu beteiligen.

Externe Sachverständige nehmen nur an den Arbeiten zu der Frage teil, wegen der sie herangezogen worden sind.

Artikel 7

(1) Der Ausschuss kann nichtständige Arbeitsgruppen einsetzen. Diese Arbeitsgruppen können insbesondere eingesetzt werden, wenn Arbeiten mit zeitweiligem oder Ad-hoc-Charakter anfallen, wie etwa die Ausarbeitung von Vorschlägen zu einem bestimmten wissenschaftlichen Thema oder die Ausarbeitung von Antworten auf bestimmte Fragen, die der Ausschuss in Bezug auf bestimmte Wissenschaftsfelder aufgeworfen hat.

(2) Die Arbeitsgruppen bestehen aus externen Sachverständigen, die aufgrund ihres besonderen Fachwissens ausgewählt werden.

(3) Der Ausschuss legt das Mandat für jede Arbeitsgruppe fest; darin sind deren Ziele, deren Zusammensetzung, die Häufigkeit ihrer Sitzungen und die Dauer ihrer Tätigkeit angegeben.

(4) Zur Ausarbeitung seiner Stellungnahmen kann der Ausschuss gemäß seiner Geschäftsordnung von einem/er Berichterstatter(in), der/die eines seiner Mitglieder oder ein(e) externe(r) Sachverständige(r) sein kann, Berichte erstellen lassen.

(5) Der Ausschuss kann eines oder mehrere seiner Mitglieder dazu ernennen, als Beobachter an den Tätigkeiten anderer Sachverständigenausschüsse der Kommission teilzunehmen.

Artikel 8

Für die Arbeit im Ausschuss wird keine Vergütung gewährt; Reise- und Aufenthaltskosten für die Sitzungen des Ausschusses und der nach Artikel 7 eingesetzten Arbeitsgruppen werden von der Kommission nach den geltenden Verwaltungsvorschriften erstattet.

Maßnahmen nach den Artikeln 6 und 7, die sich auf den Haushalt der Europäischen Gemeinschaften finanziell auswirken, bedürfen der vorherigen Zustimmung der Kommission und unterliegen der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 9

Der Ausschuss wird von der Kommission einberufen und tritt an ihrem Sitz zusammen. Er tagt mindestens dreimal jährlich.

Artikel 10

(1) Der Ausschuss ist beschlussfähig und kann Stellungnahmen, Berichte und Empfehlungen annehmen, wenn mindestens zwei Drittel aller Ausschussmitglieder anwesend sind.

(2) Wissenschaftliche Gutachten, Berichte oder Empfehlungen des Ausschusses sollten nach Möglichkeit einvernehmlich angenommen werden. Gelingt dies nicht, wird das Gutachten mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder angenommen.

(3) Die Kommission kann dem Ausschuss bei der Aufforderung zur Stellungnahme oder zur Abgabe einer Empfehlung eine Frist setzen, innerhalb welcher er sich zu äußern hat.

(4) Die Ansichten der im Ausschuss vertretenen Gruppen werden im Protokoll festgehalten, das der Kommission übermittelt wird. Kommt eine Stellungnahme im Ausschuss einvernehmlich zustande, so verfasst der Ausschuss gemeinsame Schlussfolgerungen und fügt diese dem Sitzungsbericht bei.

(5) Das Sekretariat kann dem Ausschuss Entwürfe von Stellungnahmen und Empfehlungen nach Genehmigung des/der Vorsitzenden in einem in der Geschäftsordnung des Ausschusses festzulegenden schriftlichen Verfahren zur Annahme vorlegen. Derartige schriftliche Verfahren sind jedoch so weit wie möglich auf dringende Maßnahmen zu beschränken, die zwischen den geplanten Sitzungen getroffen werden müssen.

Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 287 des Vertrags dürfen Ausschussmitglieder Informationen, die sie aufgrund ihrer Tätigkeit im Ausschuss oder in seinen Unterausschüssen oder Arbeitsgruppen erhalten, nicht weitergeben, wenn die Kommission sie darauf hinweist, dass eine Stellungnahme oder Frage vertraulich zu behandeln ist.

In solchen Fällen nehmen nur Ausschussmitglieder und Vertreter(innen) der Kommission an den Sitzungen teil.

Artikel 12

Der Ausschuss ersetzt die derzeitige Taskforce der Europäischen Union für seltene Krankheiten, die auf der Grundlage des Beschlusses 2004/192/EG der Kommission vom 25. Februar 2004 zur Annahme des Arbeitsplans für 2004 zur Durchführung des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008), einschließlich des Jahresplans für Finanzhilfen [1], eingesetzt wurde.

Brüssel, den 30. November 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 60 vom 27.2.2004, S. 58.