ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

για τη συγκρότηση επιτροπής εμπειρογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους

(2009/872/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η Λευκή βίβλος της Επιτροπής «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013» ([1]), της 23ης Οκτωβρίου 2007, στην οποία αναπτύσσεται η στρατηγική υγείας της ΕΕ, καθορίζει τις σπάνιες νόσους ως προτεραιότητα για δράση.

(2) Παράλληλα, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την απόφαση αριθ. 1350/2007/ΕΚ, της 23ης Οκτωβρίου 2007, που αφορά τη θέσπιση δεύτερου προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2008-2013 ([2]). Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 καθώς και με το παράρτημα της εν λόγω απόφασης, οι ενέργειες στον τομέα της παραγωγής και διάδοσης πληροφοριών και γνώσεων για την υγεία εφαρμόζονται σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη αναπτύσσοντας μηχανισμούς διαβούλευσης και συμμετοχικές διαδικασίες.

(3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε, στις 11 Νοεμβρίου 2008, την «Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με τις σπάνιες νόσους: οι ευρωπαϊκές προκλήσεις» ([3]) (εφεξής «η ανακοίνωση της Επιτροπής») και το Συμβούλιο στις 8 Ιουνίου 2009 σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων ([4]) (εφεξής «η σύσταση του Συμβουλίου»).

(4) Η εκπόνηση και η εφαρμογή κοινοτικών δραστηριοτήτων στον τομέα των σπάνιων νόσων απαιτεί τη στενή συνεργασία με τους ειδικευμένους φορείς στα κράτη μέλη και με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

(5) Συνεπώς, απαιτείται ένα πλαίσιο για τις τακτικές διαβουλεύσεις με τους εν λόγω φορείς, με τους διαχειριστές των σχεδίων που υποστηρίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στους τομείς της έρευνας και δράσης για τη δημόσια υγεία και με άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη που δραστηριοποιούνται στον εν λόγω τομέα.

(6) Αυτή η ανάγκη ενός πλαισίου αντικατοπτριζόταν στην ανακοίνωση COM(2008) 679 τελικό σχετικά με τις σπάνιες νόσους. Το σημείο 7 της ανακοίνωσης συνιστούσε η Επιτροπή να επικουρείται από τη συμβουλευτική επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους.

(7) Η επιτροπή αυτή δεν ενεργεί ως επιτροπή κατά την έννοια της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([5]).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η Επιτροπή συγκροτεί επιτροπή εμπειρογνωμόνων για τις σπάνιες νόσους, εφεξής «η επιτροπή».

Άρθρο 2

1. Η επιτροπή που ενεργεί προς εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος επικουρεί την Επιτροπή κατά τη διαμόρφωση και εφαρμογή των κοινοτικών δραστηριοτήτων στον τομέα των σπάνιων νόσων και ενισχύει τις ανταλλαγές σχετικής εμπειρίας, πολιτικών και πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών και των διάφορων μερών που συμμετέχουν.

2. Τα καθήκοντα της επιτροπής δεν περιλαμβάνουν ζητήματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα ([6]) και ζητήματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα (COMP), που συγκροτήθηκε με το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού ούτε ζητήματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες της φαρμακευτικής επιτροπής που δημιουργήθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([7]).

3. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η επιτροπή:

α) επικουρεί την Επιτροπή στην παρακολούθηση, αξιολόγηση και διάδοση των αποτελεσμάτων των μέτρων που ελήφθησαν σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο στον τομέα των σπάνιων νόσων·

β) συμβάλλει στην εφαρμογή των κοινοτικών ενεργειών στον τομέα αυτό, ειδικότερα με την ανάλυση των αποτελεσμάτων και την πρόταση βελτιώσεων στα μέτρα που ελήφθησαν·

([1]) COM(2007) 630 τελικό της 23.10.2007.
([2]) ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3.
([3]) COM(2008) 679 τελικό της 11.11.2008.
([4]) ΕΕ C 151 της 3.7.2009, σ. 7.
([5]) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.
([6]) ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.
([7]) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23.

γ) συμβάλλει στην εκπόνηση εκθέσεων της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή της ανακοίνωσης της Επιτροπής και της σύστασης του Συμβουλίου·

δ) εκπονεί γνώμες και συστάσεις ή υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή είτε κατόπιν αιτήματος της τελευταίας είτε με δική της πρωτοβουλία·

ε) επικουρεί την Επιτροπή στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας σχετικά με ζητήματα που συνδέονται με τις σπάνιες νόσους·

στ) επικουρεί την Επιτροπή στη σύνταξη κατευθυντήριων γραμμών, συστάσεων και οποιασδήποτε άλλης ενέργειας που διευκρινίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής και στη σύσταση του Συμβουλίου·

ζ) υποβάλλει ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της στην Επιτροπή.

4. Η επιτροπή εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της σε συμφωνία με την Επιτροπή.

Άρθρο 3

1. Η επιτροπή απαρτίζεται από 51 μέλη και τους αντίστοιχους αναπληρωτές, δηλαδή:

α) έναν αντιπρόσωπο ανά κράτος μέλος από υπουργεία ή κυβερνητικές υπηρεσίες αρμόδιες για τις σπάνιες νόσους· ο αντιπρόσωπος ορίζεται από την κυβέρνηση κάθε κράτους μέλους·

β) τέσσερις εκπροσώπους από οργανώσεις ασθενών·

γ) τέσσερις εκπροσώπους της φαρμακευτικής βιομηχανίας·

δ) εννέα εκπροσώπους των συνεχιζόμενων και/ή προηγούμενων κοινοτικών σχεδίων στον τομέα των σπάνιων νόσων που χρηματοδοτούνται από τα προγράμματα κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας [1], συμπεριλαμβανομένων τριών μελών των πιλοτικών ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους·

ε) έξι εκπροσώπους των συνεχιζόμενων και/ή προηγούμενων σχεδίων για τις σπάνιες νόσους τα οποία χρηματοδοτούνται από κοινοτικά προγράμματα δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης [2]·

στ) έναν εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), που ιδρύθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων [3] η εντολή του οποίου, περιλαμβάνει δραστηριότητες σχετικά με τις σπάνιες εμφανιζόμενες μολυσματικές νόσους.

Κατόπιν αιτήματος των κυβερνήσεων των ενδιαφερόμενων κρατών, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να επεκτείνει τη σύνθεση της επιτροπής με έναν εκπρόσωπο κάθε μιας από τις χώρες ΕΖΕΣ που είναι συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο από το υπουργείο ή την κυβερνητική υπηρεσία που έχει την αρμοδιότητα για τις σπάνιες νόσους και ορίζεται από την κυβέρνηση του ενδιαφερόμενου κράτους.

2. Οι εκπρόσωποι της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMEA) καθώς και ο πρόεδρος ή ο αντιπρόεδρος της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα (COMP) μπορούν να συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της επιτροπής.

3. Οι εκπρόσωποι διεθνών και επαγγελματικών οργανισμών και άλλων ενώσεων που υποβάλλουν δεόντως αιτιολογημένα αιτήματα στην Επιτροπή μπορούν να αποκτήσουν το καθεστώς του παρατηρητή.

4. Η Επιτροπή ορίζει τα μέλη της επιτροπής που αντιστοιχούν στις ομάδες β) έως ε) της παραγράφου 1 από έναν κατάλογο κατάλληλων υποψηφίων που δημιουργήθηκε ύστερα από δημοσίευση πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και στο δικτυακό τόπο της Επιτροπής. Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καθορίζει τα απαιτούμενα προσόντα και προϋποθέσεις για να γίνει κάποιος μέλος της επιτροπής. Όλα τα μέλη της επιτροπής αναλαμβάνουν τη δέσμευση να λειτουργούν με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον.

5. Τα μέλη της επιτροπής που αντιστοιχούν στις ομάδες β) έως ε) αναλαμβάνουν να ενεργούν ανεξάρτητα. Δεν κατευθύνονται σε καμία περίπτωση από τον οργανισμό προέλευσής τους, όταν εκτελούν τα καθήκοντά τους ως μέλη της επιτροπής.

Άρθρο 4

Η διάρκεια της θητείας των μελών της επιτροπής είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί. Παραμένουν στα καθήκοντά τους έως ότου αντικατασταθούν.

Η θητεία μέλους λήγει πριν από τη λήξη της τριετούς περιόδου σε περίπτωση παραίτησης, λήξης της ιδιότητας μέλους του οργανισμού τον οποίο εκπροσωπεί, μόνιμης ανικανότητας παρακολούθησης των συνεδριάσεων, ανικανότητας αποτελεσματικής συμβολής στις εργασίες της επιτροπής, μη τήρησης των όρων του άρθρου 287 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή στην περίπτωση μεταγενέστερης μη συμμόρφωσης με τα προσόντα και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Η θητεία μέλους μπορεί επίσης να λήξει εάν ο οργανισμός που τον (την) όρισε ζητήσει την αντικατάστασή του (της).

Τα μέλη των οποίων η θητεία λήγει πριν από τη λήξη της τριετούς περιόδου μπορούν να αντικατασταθούν για την υπόλοιπη περίοδο της θητείας τους.

[1] ΕΕ L 155 της 22.6.1999, σ. 1, ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1, ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3.
[2] ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.
[3] ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1.

Άρθρο 5

1. Η επιτροπή εκλέγει πρόεδρο και τρεις αντιπροέδρους με μονοετή θητεία από διάφορες κατηγορίες μελών της σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 10. Οι αντιπρόεδροι αναπληρώνουν τον πρόεδρο όταν αυτός απουσιάζει.

2. Ο πρόεδρος και οι αντιπρόεδροι από κοινού με εκπρόσωπο της Επιτροπής συνιστούν το προεδρείο της επιτροπής το οποίο προετοιμάζει το έργο της επιτροπής.

3. Τη γραμματεία της επιτροπής εξασφαλίζει η Επιτροπή. Τα πρακτικά των συνεδριάσεων της επιτροπής συντάσσει η Επιτροπή.

Άρθρο 6

Το προεδρείο της επιτροπής μπορεί να καλέσει να συμμετάσχει στις εργασίες της επιτροπής, ως εξωτερικός εμπειρογνώμονας, κάθε άτομο που διαθέτει ιδιαίτερη αρμοδιότητα σε κάποιο θέμα της ημερήσιας διάταξης.

Οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στις εργασίες μόνο για το θέμα για το οποίο ζητήθηκε η παρουσία τους.

Άρθρο 7

1. Η επιτροπή μπορεί να συγκροτεί προσωρινές ομάδες εργασίας. Οι ομάδες αυτές μπορούν να δημιουργηθούν ιδίως όταν απαιτείται εργασία προσωρινής φύσης ή εργασία ad-hoc, όπως εκπόνηση προτάσεων για ειδικό επιστημονικό θέμα ή σύνταξη απαντήσεων σε ειδικά ερωτήματα που θέτει η επιτροπή όσον αφορά ειδικούς επιστημονικούς τομείς.

2. Οι ομάδες εργασίας απαρτίζονται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που έχουν επιλεγεί σύμφωνα με την ειδική εμπειρογνωμοσύνη τους.

3. Η επιτροπή εγκρίνει εντολή για κάθε ομάδα εργασίας, προσδιορίζοντας τους στόχους, τη σύνθεση, τη συχνότητα συνεδριάσεων και τη διάρκεια της δραστηριότητάς της.

4. Για τη διατύπωση των γνωμών της, η επιτροπή μπορεί να ορίσει εισηγητή, ο οποίος μπορεί να είναι ένα από τα μέλη της ή εξωτερικός εμπειρογνώμονας, με αποστολή τη σύνταξη εκθέσεων σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό.

5. Η επιτροπή μπορεί να ορίσει ένα ή περισσότερα μέλη της για να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις δραστηριότητες άλλων ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής.

Άρθρο 8

Οι παρεχόμενες από τα μέλη υπηρεσίες είναι άνευ αμοιβής· τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής για τις συνεδριάσεις της επιτροπής και των ομάδων εργασίας που έχουν συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 καλύπτονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τους ισχύοντες διοικητικούς κανόνες.

Τα λαμβανόμενα βάσει εφαρμογής των άρθρων 6 και 7 μέτρα, τα οποία έχουν οικονομική επίπτωση στον προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υπόκεινται καταρχήν στην προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής και εκτελούνται σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 9

Η επιτροπή συνεδριάζει στις εγκαταστάσεις της Επιτροπής, ύστερα από πρόσκληση της τελευταίας. Συνέρχεται δε τουλάχιστον τρεις φορές ετησίως.

Άρθρο 10

1. Η απαιτούμενη απαρτία για την έγκριση γνωμών, εκθέσεων ή συστάσεων από την επιτροπή επιτυγχάνεται όταν είναι παρόντα τα δύο τρίτα του συνόλου των μελών της επιτροπής.

2. Όποτε είναι δυνατόν, οι επιστημονικές γνώμες, εκθέσεις ή συστάσεις της επιτροπής λαμβάνονται με συναίνεση. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, η γνώμη εγκρίνεται με την πλειοψηφία των μελών της επιτροπής που είναι παρόντα.

3. Η Επιτροπή, όταν ζητά τη γνώμη ή σύσταση της επιτροπής, μπορεί να ορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να διατυπωθεί η γνώμη.

4. Οι απόψεις των εκπροσωπούμενων στην επιτροπή κατηγοριών καταχωρίζονται στα πρακτικά, τα οποία διαβιβάζονται στην Επιτροπή. Σε περίπτωση που η αιτηθείσα γνώμη διατυπώνεται με ομοφωνία της επιτροπής, η τελευταία αυτή καταρτίζει κοινά συμπεράσματα, τα οποία επισυνάπτονται στα πρακτικά.

5. Τα σχέδια γνωμών και συστάσεων μπορούν, ύστερα από έγκριση του προέδρου, να υποβληθούν από τη γραμματεία στην επιτροπή για έγκριση με γραπτή διαδικασία που πρέπει να οριστεί στον εσωτερικό κανονισμό της επιτροπής. Ωστόσο, αυτή η γραπτή διαδικασία πρέπει, κατά το δυνατόν περισσότερο, να περιορίζεται σε επείγοντα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ανάμεσα σε προγραμματισμένες συνεδριάσεις.

Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη του άρθρου 287 της συνθήκης, τα μέλη της επιτροπής είναι υποχρεωμένα να μην κοινολογήσουν τις πληροφορίες που έλαβαν συμμετέχοντας στις εργασίες της επιτροπής ή των ομάδων εργασίας, σε περίπτωση που η Επιτροπή τους ενημερώσει ότι μια γνώμη που ζητήθηκε ή ένα ερώτημα που τέθηκε αφορά θέμα εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Στις περιπτώσεις αυτές, μόνο τα μέλη της επιτροπής και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής συμμετέχουν στις συνεδριάσεις.

Άρθρο 12

Η παρούσα επιτροπή θα αντικαταστήσει την τρέχουσα ειδική ομάδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις σπάνιες νόσους που συστάθηκε με βάση την απόφαση 2004/192/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με την έγκριση του προγράμματος εργασίας του 2004 για την εφαρμογή του προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008), περιλαμβανομένου του ετήσιου προγραμματισμού επιδοτήσεων ([1]).

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 60 της 27.2.2004, σ. 58.