# DÉCISION DE LA COMMISSION

## du 30 novembre 2009

## établissant un comité d'experts de l'Union européenne dans le domaine des maladies rares

(2009/872/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152,

considérant ce qui suit:

(1) Le Livre blanc de la Commission intitulé «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'Union européenne 2008-2013» [1], adopté le 23 octobre 2007 par la Commission, présente une stratégie en matière de santé dans laquelle les maladies rares font partie des actions prioritaires.

(2) En parallèle, le Parlement européen et le Conseil ont arrêté la décision n° 1350/2007/CE du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) [2]. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, et à l'annexe de ladite décision, la Commission, en étroite coopération avec les États membres, met en place des mécanismes de consultation et des processus participatifs pour produire et diffuser des informations et des connaissances en matière de santé.

(3) Le 11 novembre 2008, la Commission a adopté la communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions «Les maladies rares: un défi pour l'Europe» [3] (ci-après «la communication de la Commission») et le 8 juin 2009, le Conseil a adopté une recommandation relative à une action dans le domaine des maladies rares [4] (ci-après «la recommandation du Conseil»).

(4) La préparation et la mise en œuvre des activités communautaires dans le domaine des maladies rares exigent une étroite collaboration avec les organismes spécialisés des États membres et avec les parties concernées.

(5) Il convient donc de disposer d'un cadre aux fins des consultations régulières avec ces organismes, avec les gestionnaires des projets soutenus par la Commission européenne dans les domaines d'action de la recherche et de la santé publique et avec d'autres parties prenantes de ce secteur.

(6) Cette nécessité de disposer d'un cadre est reflétée dans la communication COM(2008) 679 final sur les maladies rares. Le point 7 de la communication recommande que la Commission soit assistée par un comité consultatif de l'Union européenne sur les maladies rares.

(7) Il ne doit pas s'agir d'un comité au sens de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [5],

DÉCIDE:

*Article premier*

La Commission établit un comité d'experts dans le domaine des maladies rares, ci-après dénommé «le comité».

*Article 2*

1. Le comité, agissant dans l'intérêt général, aide la Commission à concevoir et à mener les activités communautaires dans le domaine des maladies rares et incite les États membres et les parties prenantes à s'informer mutuellement de leurs connaissances, de leurs politiques et de leurs pratiques en la matière.

2. Le comité ne traite pas des questions régies par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins [6], ni de celles relevant du domaine de compétence du comité des médicaments orphelins établi par l'article 4 dudit règlement ou du comité pharmaceutique institué par la décision 75/320/CEE du Conseil [7].

3. Afin de réaliser les objectifs visés au paragraphe 1, le comité:

a) aide la Commission à suivre, évaluer et diffuser les résultats des mesures prises aux niveaux communautaire et national dans le domaine des maladies rares;

b) contribue à la mise en œuvre des programmes d'action communautaire en la matière, notamment en analysant leurs résultats et en proposant des améliorations des actions menées;

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

c) contribue à la préparation des rapports de la Commission sur la mise en œuvre de la communication de la Commission et de la recommandation du Conseil;

d) émet des avis et des recommandations ou soumet des rapports à la Commission, soit à la demande de celle-ci, soit de sa propre initiative;

e) assiste la Commission en matière de coopération internationale au sujet des maladies rares;

f) aide la Commission à élaborer des lignes directrices, des recommandations et toute autre action définies dans la communication de la Commission et dans la recommandation du Conseil;

g) présente un rapport annuel de ses activités à la Commission.

4. Le comité établit son règlement intérieur en accord avec la Commission.

*Article 3*

1. Le comité est composé de 51 membres et de leurs suppléants correspondants, à savoir:

a) un représentant par État membre des ministères ou des organismes gouvernementaux responsables des maladies rares; ce représentant est désigné par le gouvernement de chaque État membre;

b) quatre représentants des associations de patients;

c) quatre représentants de l'industrie pharmaceutique;

d) neuf représentants de projets communautaires en cours et/ou passés dans le domaine des maladies rares financés au titre des programmes d'action communautaire dans le domaine de la santé publique [1], dont trois membres des projets pilotes de réseaux européens de référence sur les maladies rares;

e) six représentants des projets communautaires en cours et/ou passés dans le domaine des maladies rares financés au titre des programmes-cadres communautaires pour la recherche et le développement technologique [2];

f) un représentant du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), dont le mandat, établi conformément au règlement (CE) nº 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies [3], englobe le travail sur les maladies rares infectieuses émergentes.

Sur demande des gouvernements des États concernés, la Commission peut décider d'élargir la composition du comité aux États membres de l'AELE qui sont parties contractantes à l'accord sur l'Espace économique européen, à raison d'un représentant par pays, provenant du ministère ou de l'organisme gouvernemental responsable des maladies rares et désigné par le gouvernement de l'État en question.

2. Des représentants de la Commission, de l'Agence européenne des médicaments (EMEA) et le président ou le vice-président du comité des médicaments orphelins peuvent participer aux réunions du comité.

3. Des représentants d'organisations professionnelles internationales ou d'autres associations travaillant dans le domaine des maladies rares qui soumettent une demande dûment motivée à la Commission peuvent être admis à titre d'observateurs.

4. La Commission nomme les membres du comité correspondant aux groupes b) à e) du paragraphe 1 à partir d'une liste de candidats établie après la publication d'un appel à manifestations d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne* et sur le site internet de la Commission. L'appel à manifestations d'intérêt spécifie les qualifications et les conditions nécessaires pour devenir membre du comité. Tous les membres du comité s'engagent à agir dans l'intérêt général.

5. Les membres du comité correspondant aux groupes b) à e) s'engagent à agir de manière indépendante. Ils ne reçoivent aucune instruction de leur organisme d'origine dans l'exécution de leurs tâches en tant que membres du comité.

*Article 4*

Le mandat de membre du comité a une durée de trois ans. Il est renouvelable. Les membres du groupe restent en fonction jusqu'à ce qu'il soit pourvu à leur remplacement.

Le mandat d'un membre prend fin avant l'expiration de la période de trois ans en cas de démission, de cessation d'appartenance à l'organisme qu'il représente, d'incapacité permanente empêchant la participation aux réunions, d'incapacité à contribuer efficacement aux débats du comité, de non-respect des conditions énoncées à l'article 287 du traité instituant la Communauté européenne, ou s'il s'avère ultérieurement que le membre ne remplit pas les qualifications et les conditions spécifiées dans l'appel à manifestations d'intérêt. Il peut également être mis fin au mandat d'un membre lorsque l'organisme l'ayant désigné demande son remplacement.

Les membres dont le mandat prend fin avant l'expiration de la période de trois ans peuvent être remplacés pour la durée restante de leur mandat.

[1] JO L 155 du 22.6.1999, p. 1; JO L 271 du 9.10.2002, p. 1; JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.
[2] JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.
[3] JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

*Article 5*

1. Le comité élit son président et trois vice-présidents parmi les différentes catégories de ses membres pour un mandat d'un an, selon la procédure prévue à l'article 10. En cas d'absence du président, la présidence est assurée par les vice-présidents.

2. Le président et les vice-présidents, ainsi qu'un représentant de la Commission, constituent le bureau du comité, qui prépare les travaux de ce dernier.

3. Le secrétariat du comité est assuré par la Commission. Le compte rendu des réunions du comité est préparé par les services de la Commission.

*Article 6*

Le bureau du comité peut inviter à participer aux travaux du comité, en tant qu'expert externe, toute personne ayant une compétence particulière sur un sujet inscrit à l'ordre du jour.

Les experts participent aux travaux pour la seule question ayant motivé leur présence.

*Article 7*

1. Le comité peut constituer des groupes de travail temporaires. Ces groupes peuvent notamment être établis en vue d'un travail de nature temporaire ou ad hoc, tel que la préparation de propositions sur un sujet scientifique donné, ou la préparation de réponses à des questions précises posées par le comité, sur des domaines scientifiques spécifiques.

2. Les groupes de travail sont composés d'experts externes sélectionnés selon leurs compétences spécifiques.

3. Le comité adopte un mandat pour chaque groupe de travail et indique ses objectifs, sa composition, la fréquence de ses réunions et la durée de son activité.

4. Pour l'établissement de ses avis, le comité peut faire établir des rapports par un rapporteur, qui peut être l'un de ses membres ou un expert externe, conformément à son règlement intérieur.

5. Un ou plusieurs membres du comité peuvent être désignés par ce dernier pour participer en tant qu'observateurs aux activités d'autres groupes d'experts de la Commission.

*Article 8*

Les fonctions exercées par les membres ne font pas l'objet d'une rémunération; les frais de voyage et de séjour pour les réunions du comité et les groupes de travail créés en application de l'article 7 sont couverts par la Commission conformément aux règles administratives en vigueur.

Les mesures prises en application des articles 6 et 7 qui ont une implication financière sur le budget des Communautés européennes sont soumises au préalable à l'accord de la Commission et doivent être exécutées dans le respect du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

*Article 9*

Le comité se réunit au siège de la Commission, sur convocation de celle-ci. Il tient au moins trois réunions par an.

*Article 10*

1. Le quorum requis pour l'adoption des avis, rapports ou recommandations du comité est atteint lorsque les deux tiers de ses membres sont présents.

2. Dans la mesure du possible, les avis scientifiques, les rapports ou les recommandations du comité font l'objet de décisions consensuelles. Si un consensus ne peut être atteint, le comité adopte un avis reflétant la position de la majorité des membres présents.

3. La Commission, lorsqu'elle sollicite l'avis ou une recommandation du comité, peut fixer le délai dans lequel l'avis ou la recommandation doit être émis.

4. Les prises de position des catégories représentées dans le comité figurent dans un compte rendu transmis à la Commission. Lorsque l'avis demandé fait l'objet d'un accord unanime du comité, celui-ci établit des conclusions communes qui sont jointes au compte rendu.

5. Les projets d'avis et de recommandation peuvent, après l'approbation du président, être soumis par le secrétariat au comité pour adoption par une procédure écrite à définir dans le règlement du comité. Néanmoins, ces procédures écrites doivent se limiter autant que possible aux mesures urgentes nécessaires entre les réunions prévues.

*Article 11*

Sans préjudice des dispositions de l'article 287 du traité, lorsque la Commission informe les membres du comité qu'un avis ou une question porte sur un sujet confidentiel, ceux-ci sont tenus de ne pas divulguer les renseignements dont ils ont eu connaissance lors de leurs travaux au sein du comité ou de ses sous-groupes ou groupes de travail.

En pareil cas, seuls les membres du comité et les représentants de la Commission assistent aux réunions.

*Article 12*

Le comité remplace l'actuelle task-force de l'Union européenne sur les maladies rares créée sur la base de la décision 2004/192/CE de la Commission du 25 février 2004 adoptant le programme de travail 2004 pour la mise en œuvre du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), y compris le programme de travail annuel en matière de subventions [1].

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

*Par la Commission*
Androulla VASSILIOU
*Membre de la Commission*

[1] JO L 60 du 27.2.2004, p. 58.