A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. november 30.)

a ritka betegségek európai uniós szakértői bizottságának felállításáról

(2009/872/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikkére,

mivel:

(1) Az „Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013” címen 2007. október 23-án elfogadott fehér könyv [1], amelynek célja az uniós egészségügyi stratégia kialakítása, cselekvési prioritásként határozta meg a ritka betegségeket.

(2) Ezzel párhuzamosan az Európai Parlament és a Tanács 2007. október 23-án elfogadta az egészségügyre vonatkozó második közösségi cselekvési program (2008–2013) létrehozásáról szóló 1350/2007/EK határozatot [2]. Az említett határozat 7. cikkének (2) bekezdése és melléklete értelmében az egészséggel kapcsolatos információk és ismeretek összegyűjtésére és terjesztésére irányuló fellépéseket a tagállamokkal szoros együttműködésben kell végrehajtani, amihez konzultációs mechanizmusokat és részvételi eljárásokat dolgoznak ki.

(3) Az Európai Bizottság 2008. november 11-én elfogadta a következő közleményt: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának - „Ritka betegségek: kihívás Európa számára” [3] (a továbbiakban: bizottsági közlemény), a Tanács pedig 2009. június 8-án tanácsi ajánlást [4] fogadott el a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről (a továbbiakban: tanácsi ajánlás).

(4) A közösségi fellépések előkészítése és végrehajtása a ritka betegségek területén szoros együttműködést kíván a tagállami szakmai szervezetekkel és az érdekeltekkel.

(5) Meg kell teremteni ezért egy olyan keretet, amely lehetővé teszi a rendszeres konzultációt az említett szervekkel, az Európai Bizottság által támogatott kutatási és közegészségügyi fellépésekhez kapcsolódó projektek vezetőivel, továbbá az ezen a téren működő valamennyi illetékes féllel.

(6) E keret megteremtésének szükségére a ritka betegségekkel foglalkozó COM(2008) 679 végleges közlemény is rámutat. A közlemény 7 pontjának ajánlása szerint a Bizottság munkáját az EU ritka betegségekkel foglalkozó tanácsadó bizottságának (EUACRD) kell segítenie.

(7) Ez a bizottság nem a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat [5] értelmében vett bizottság,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A Bizottság ezennel felállítja a ritka betegségek európai uniós szakértői bizottságát (a továbbiakban: bizottság).

2. cikk

(1) A közérdek érvényesítése érdekében felállított bizottság segítséget nyújt a Bizottságnak a ritka betegségek terén a közösségi fellépések kidolgozásában és végrehajtásában, valamint támogatja a tagállamok és a különböző érintett felek között a vonatkozó tapasztalatok, politikai stratégiák és gyakorlatok cseréjét.

(2) A bizottság feladatkörén kívül esnek azok a kérdések, amelyeket a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [6] szabályoz, illetve amelyek az említett rendelet 4. cikkében felállított, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP), vagy a 75/320/EGK tanácsi határozattal [7] felállított gyógyszerészeti bizottság hatáskörébe tartoznak.

(3) Az (1) bekezdésben említett célok elérése érdekében a tanácsadó bizottság:

a) segíti a Bizottságot a ritka betegségekkel kapcsolatban közösségi, illetve nemzeti szinten hozott intézkedések eredményeinek figyelemmel kísérésében, értékelésében és terjesztésében;

b) hozzájárul e területen a közösségi cselekvési programok végrehajtásához, elsősorban azáltal, hogy elemzi a meghozott intézkedések eredményeit, valamint javító intézkedéseket javasol;

[1] COM(2007) 630 végleges, 2007.10.23.
[2] HL L 301., 2007.11.20., 3. o.
[3] COM(2008) 679 végleges, 2008.11.11.
[4] HL C 151., 2009.7.3., 7. o.
[5] HL L 184., 1999.7.17., 23. o.
[6] HL L 18., 2000.1.22., 1. o.
[7] HL L 147., 1975.6.9., 23. o.

c) hozzájárul a bizottsági közlemény végrehajtásáról szóló bizottsági jelentés, valamint a tanácsi ajánlás előkészítéséhez;

d) véleményeket, ajánlásokat és jelentéseket nyújt be a Bizottságnak vagy utóbbi kérésére, vagy saját kezdeményezésére;

e) segíti a Bizottságot a ritka betegségek kérdéséhez kapcsolódó nemzetközi együttműködésben;

f) támogatja a Bizottságot iránymutatások, ajánlások, valamint a bizottsági közleményben és a tanácsi ajánlásban meghatározott bármely egyéb fellépés kidolgozásában;

g) tevékenységéről éves jelentést küld a Bizottság részére.

(4) A bizottság eljárási szabályzatát a Bizottsággal egyetértésben fogadja el.

3. cikk

(1) A bizottság 51 tagból és ugyanennyi helyettes tagból áll, a következő összetételben:

a) tagállamonként egy képviseleti tag a ritka betegségekért felelős minisztériumoktól vagy kormányzati ügynökségektől; a képviseleti tagot az adott tagállam kormánya jelöli ki;

b) négy tag a betegképviseleti szervezetektől;

c) négy tag a gyógyszeripar képviseletében;

d) kilenc képviseleti tag a ritka betegségek területén folyamatban lévő és/vagy lezárult, közösségi egészségügyi programok [1] keretében finanszírozott, közösségi projektek részéről, beleértve három tagot a ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok kísérleti projekt részéről;

e) hat képviseleti tag a Közösség kutatási és technológiafejlesztési keretprogramjából [2] támogatott, folyamatban lévő és/vagy lezárult projektek részéről;

f) egy képviseleti tag a Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtól (ECDC), akinek megbízatása kiterjed az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [3] összhangban az újonnan felbukkanó, ritka fertőző betegségekkel kapcsolatos tevékenységekre is.

Az érintett államok kormányainak kérésére a Bizottság kibővítheti a bizottság összetételét az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodást aláírt EFTA-államok egy-egy képviselőjével; e képviseleti tagokat a ritka betegségekért felelős minisztériumok vagy kormányzati ügynökségek küldik, és az érintett államok kormányai nevezik ki.

(2) A bizottság ülésén képviseltetheti magát a Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMEA) is, valamint részt vehet rajta a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság elnöke vagy alelnöke.

(3) Az üléseken megfigyelőként részt vehetnek a ritka betegségek területén működő nemzetközi szakmai szervezetek és egyéb szövetségek képviselői is, amennyiben erre a Bizottsághoz kellően alátámasztott kérelmet nyújtanak be.

(4) A Bizottság pályázati felhívást tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és a Bizottság weboldalán, majd az alkalmas jelöltek listájának felállítását követően kijelöli az (1) bekezdés b)–e) pontjaiban meghatározott csoportoknak megfelelő bizottsági tagokat. A pályázati felhívásban részletesen meg kell határozni a tagsághoz szükséges szakmai és egyéb feltételeket. A bizottság valamennyi tagja kötelezi magát, hogy feladatát a köz érdekében gyakorolja.

(5) A b)–e) csoportba kijelölt bizottsági tagok független döntéshozatalra kötelezik magukat. A bizottság tagjaiként küldő szervezetük nem utasíthatja őket, hogyan lássák el feladataikat.

4. cikk

A bizottság tagjainak hivatali ideje három év, amely megújítható. Mindaddig hivatalban maradnak, amíg helyüket új tag el nem foglalja.

A hivatali idő a három év lejárta előtt véget ér, amennyiben egy tag lemond, megszűnik tagsága abban a szervezetben, melynek képviseletét ellátja, tartósan nem tud részt venni az üléseken, nem képes hatékonyan hozzájárulni a bizottsági tanácskozásokhoz, nem teljesíti az Európai Közösséget létrehozó szerződés 287. cikkében előírt feltételeket, vagy utólag nem tesz eleget a pályázati felhívásban meghatározott szakmai és egyéb feltételeknek. A tag hivatali ideje akkor is megszüntethető, ha az őt kinevező szervezet kéri leváltását.

Azok a tagok, akiknek hivatali ideje a három éves időtartam előtt megszűnik, megbízatásuk hátralévő részében helyettesíthetők.

[1] HL L 155., 1999.6.22., 1. o.; HL L 271., 2002.10.9., 1. o.; HL L 301., 2007.11.20., 3. o.
[2] HL L 412., 2006.12.30., 1. o.
[3] HL L 142., 2004.4.30., 1. o.

5. cikk

(1) A bizottság a 10. cikkben leírt eljárás szerint egy éves hivatali időre elnököt és három alelnököt választ a különböző bizottsági csoportokból. Az elnököt távollétében az alelnökök helyettesítik.

(2) Az elnök és az alelnökök a Bizottság képviselőjével együtt alkotják a bizottság elnökségét, amely előkészíti a bizottság munkáját.

(3) A bizottság titkárságát a Bizottság biztosítja. A bizottsági ülések jegyzőkönyvét a Bizottság készíti.

6. cikk

Az elnökség külső szakértőként bárkit felkérhet arra, hogy vegyen részt a bizottság munkájában, aki a napirenden szereplő konkrét területen különleges szakismeretekkel rendelkezik.

A külső szakértők csak abban a konkrét tárgyban kapcsolódhatnak be a munkába, amire részvételi felkérésük vonatkozott.

7. cikk

(1) A bizottság ideiglenes munkacsoportokat is felállíthat. Ilyen csoportok felállítására különösen ideiglenes vagy ad hoc természetű munka esetén kerülhet sor, például egy bizonyos tudományos tárgyban készülő javaslatok kidolgozásakor, vagy olyan konkrét kérdések megválaszolásakor, amikor a bizottságban felmerülő kérdés egy egyedi tudományterülethez kapcsolódik.

(2) A munkacsoportok külső szakértőkből állnak, akiket különleges szaktudásuk alapján választanak.

(3) A bizottság meghatározza az egyes munkacsoportok megbízatását; ebben megadja az elérendő célokat, a csoport összetételét, az ülések gyakoriságát és a tevékenység időbeli keretét.

(4) Véleményeinek kidolgozására a tanácsadó bizottság az eljárási szabályzatnak megfelelően tagjai sorából, vagy a külső szakértők közül előadót jelölhet ki azzal a feladattal, hogy jelentéseket készítsen.

(5) A bizottság egy vagy több tagot kijelölhet arra, hogy megfigyelőként részt vegyen a Bizottság más tanácsadó bizottságainak tevékenységében.

8. cikk

A tagsághoz nem járul pénzbeli díjazás; a tanácsadó bizottság és a 7. cikk szerint létrehozott munkacsoportok üléseivel kapcsolatos utazási és ellátási költségeket a Bizottság a hatályos igazgatási szabályokkal összhangban téríti meg.

Azokra az intézkedésekre, amelyeket a 6. és a 7. cikk szerint fogadnak el, és pénzügyi hatást gyakorolnak az Európai Közösségek költségvetésére, a Bizottság előzetes jóváhagyását kell kérni, és végrehajtásukra az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendelet vonatkozik.

9. cikk

A bizottságot a Bizottság hívja össze, és ülését annak székhelyén tartja. Évente legalább háromszor ülésezik.

10. cikk

(1) A bizottság vélemények, jelentések és ajánlások elfogadásához szükséges határozatképességének feltétele az összes bizottsági tag kétharmadának jelenléte.

(2) A bizottság tudományos véleményeit, jelentéseit, illetve ajánlásait lehetőség szerint egyhangú döntéssel kell elfogadni. Amennyiben nem sikerül egyhangú döntést hozni, a bizottság a véleményt jelenlévő tagjainak többségével fogadja el.

(3) A Bizottság a bizottság véleményének vagy ajánlásának kikérésekor a vélemény kibocsátására határidőt szabhat meg.

(4) A bizottságban képviselt különböző csoportok által kifejezésre juttatott véleményeket rögzíteni kell a jegyzőkönyvben, amelyet továbbítani kell a Bizottságnak. Ha a kért véleményt a bizottság egyhangúlag fogadta el, a bizottság közös javaslattervezetet készít, amelyet mellékletként a jegyzőkönyvhöz kell csatolni.

(5) A titkárság az elnök jóváhagyását követően megküldheti a bizottság elnökségének a vélemény- és ajánlattervezeteket a bizottság eljárási szabályzatában meghatározott írásbeli eljárással történő elfogadásra. Ezen írásbeli eljárásokat mindazonáltal lehetőség szerint a tervezett ülések közötti időszakban meghozandó sürgős intézkedések esetére kell korlátozni.

11. cikk

A szerződés 287. cikkének sérelme nélkül a bizottság tagjai nem hozhatják nyilvánosságra a bizottságban, annak albizottságaiban vagy munkacsoportjaiban végzett munkájuk során szerzett információkat, ha a Bizottságtól azt a tájékoztatást kapják, hogy a kért vélemény vagy a feltett kérdés bizalmas természetű.

Ilyen esetekben csak a bizottság tagjai és a Bizottság képviselői vesznek részt az üléseken.

12. cikk

Ez a bizottság lép a jelenlegi, ritka betegségekkel foglalkozó európai uniós munkacsoport helyébe, amelyet a közegészségügyre vonatkozó közösségi cselekvési program (2003–2008) végrehajtása 2004. évi munkatervének, valamint a támogatások éves munkaprogramjának elfogadásáról szóló, 2004. február 25-i 2004/192/EK bizottsági határozat [1] alapján hoztak létre.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

[1] HL L 60., 2004.2.27., 58. o.