KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. lapkričio 30 d.

kuriuo įsteigiamas Europos Sąjungos retųjų ligų ekspertų komitetas

(2009/872/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnį,

kadangi:

(1) 2007 m. spalio 23 d. Komisijos baltojoje knygoje „Kartu sveikatos labui, 2008–2013 m. ES strateginis požiūris“ ([1]) nurodyta, kad retosios ligos yra prioritetinė veiklos sritis.

(2) Be to, Europos Parlamentas ir Taryba 2007 m. spalio 23 d. priėmė Sprendimą Nr. 1350/2007/EB dėl antrosios Bendrijos veiksmų programos sveikatos srityje (2008–2013 m.) ([2]). Remiantis minėto sprendimo 7 straipsnio 2 dalimi ir priedu, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, informacijos ir žinių apie sveikatą kaupimo bei sklaidos veiksmams įgyvendinti parengia konsultacijų tvarką ir užtikrina galimybes dalyvauti susijusiuose procesuose.

(3) 2008 m. lapkričio 11 d. Europos Komisija priėmė Komunikatą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Retosios ligos – Europos problema“ ([3]) (toliau – Komisijos komunikatas), o 2009 m. birželio 8 d. – Tarybos rekomendaciją dėl retųjų ligų srities veiksmų ([4]) (toliau – Tarybos rekomendacija).

(4) Siekiant parengti ir įgyvendinti veiksmus, kurių Bendrijai reikia imtis dėl retųjų ligų, būtina glaudžiai bendradarbiauti su valstybių narių specializuotomis įstaigomis ir suinteresuotosiomis šalimis.

(5) Todėl būtina parengti sistemą, kuria remiantis būtų reguliariai konsultuojamasi su minėtomis įstaigomis, Europos Komisijos remiamų mokslinių tyrimų ir veiksmų visuomenės sveikatos sričių projektų vadovais, taip pat kitais svarbiais tos srities suinteresuotaisiais asmenimis.

(6) Sistemos poreikis nurodytas Komunikate COM(2008) 679 galutinis dėl retųjų ligų. Komunikato 7 dalyje rekomenduojama, kad Komisijai padėtų Europos Sąjungos retųjų ligų patariamasis komitetas.

(7) Komitetas neveikia kaip 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendime 1999/468/EB, nustatančiame Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([5]), apibrėžtas komitetas,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Komisija įsteigia Retųjų ligų ekspertų komitetą (toliau – Komitetas).

2 straipsnis

1. Komitetas veikia dėl viešojo intereso ir padeda Komisijai nustatyti ir įgyvendinti Bendrijos veiksmus retųjų ligų srityje, taip pat skatina valstybes nares ir įvairias susijusias šalis nuolat keistis informacija apie atitinkamą patirtį, politiką ir praktiką.

2. Komitetas nesprendžia klausimų, patenkančių į 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ([6]) taikymo sritį, ir klausimų, kuriuos sprendžia minėto reglamento 4 straipsniu įsteigtas Retųjų vaistų komitetas ir Tarybos sprendimu 75/320/EEB ([7]) įsteigtas Farmacijos komitetas.

3. Siekdamas 1 dalyje nurodytų tikslų, Komitetas:

a) padeda Komisijai stebėti, vertinti ir skleisti priemonių, kurių buvo imtasi Bendrijos ir nacionaliniu mastu dėl retųjų ligų, rezultatus;

b) padeda įgyvendinti Bendrijos veiksmus šioje srityje, daugiausia analizuodamas rezultatus ir siūlydamas, kaip pagerinti priemones, kurių buvo imtasi;

([1]) COM(2007) 630 galutinis, 2007 10 23.
([2]) OL L 301, 2007 11 20, p. 3.
([3]) COM(2008) 679 galutinis, 2008 11 11.
([4]) OL C 151, 2009 7 3, p. 7.
([5]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.
([6]) OL L 18, 2000 1 22, p. 1.
([7]) OL L 147, 1975 6 9, p. 23.

c) padeda Komisijai rengti Komisijos komunikato ir Tarybos rekomendacijos įgyvendinimo ataskaitas;

d) Komijai paprašius arba savo iniciatyva, teikia Komisijai nuomones, rekomendacijas ir ataskaitas;

e) padeda Komisijai tarptautiniu mastu bendradarbiauti retųjų ligų srities veikloje;

f) padeda Komisijai rengti gaires, rekomendacijas ir visus kitus Komisijos komunikate ir Tarybos rekomendacijoje nustatytus veiksmus;

g) teikia Komisijai metinę savo veiklos ataskaitą.

4. Komisijai pritarus, Komitetas tvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

3 straipsnis

1. Komitetą sudaro 51 narys ir pakaitiniai nariai, t. y.:

a) po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą iš ministerijų ar Vyriausybės departamentų, atsakingų už retąsias ligas; atstovus skiria kiekvienos valstybės narės Vyriausybė;

b) keturi pacientų organizacijų atstovai;

c) keturi farmacijos pramonės atstovai;

d) devyni šiuo metu įgyvendinamų ir (arba) anksčiau įgyvendintų retųjų ligų srities Bendrijos projektų, finansuojamų pagal Bendrijos veiksmų sveikatos srityje programas [1], atstovai, tarp jų trys bandomųjų Europos informavimo apie retąsias ligas tinklų atstovai;

e) šeši šiuo metu įgyvendinamų ir (arba) anksčiau įgyvendintų retųjų ligų srities projektų, finansuojamų pagal Bendrijos mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros programas [2], atstovai;

f) vienas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro atstovas, į kurio įgaliojimų aprėptį, nustatytą pagal 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) 851/2004, steigiantį Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą [3], patenka su naujomis retomis užkrečiamosiomis ligomis susijusi veikla.

Atitinkamų valstybių Vyriausybių prašymu, Komisija gali nuspręsti išplėsti Komiteto sudėtį ir į ją įtraukti po vieną kiekvienos ELPA valstybės, kuri yra Europos ekonominės erdvės susitarimo šalis, už retąsias ligas atsakingos ministerijos ar Vyriausybės departamento atstovą, kurį skiria atitinkamos valstybės Vyriausybė.

2. Komiteto posėdžiuose gali dalyvauti Komisijos ir Europos vaistų agentūros atstovai, taip pat Retųjų vaistų komiteto pirmininkas arba pirmininko pavaduotojas.

3. Tarptautinių ir profesinių organizacijų bei kitų asociacijų, veikiančių retųjų ligų srityje, atstovams, Komisijai pateikusiems tinkamai pagrįstus prašymus, gali būti suteiktas stebėtojų statusas.

4. Komisija skiria Komiteto narius pagal 1 dalies b–e punktuose nurodytas grupes iš tinkamų kandidatų sąrašo, sudaryto *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir Komisijos svetainėje paskelbus kvietimą pareikšti susidomėjimą. Kvietime pareikšti susidomėjimą nurodoma būtina kvalifikacija ir sąlygos norint tapti Komiteto nariu. Visi Komiteto nariai įsipareigoja dirbti dėl viešojo intereso.

5. b–e grupėms priskirtini Komiteto nariai įsipareigoja dirbti nepriklausomai. Komiteto nario funkcijas jie vykdo nepriklausomai nuo savo pagrindinės įstaigos.

4 straipsnis

Komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsta. Komiteto nariai eina pareigas, kol jie pakeičiami kitais nariais.

Nario kadencija nutraukiama nepasibaigus trejų metų laikotarpiui, jeigu jis atsistatydina, baigiasi jo narystė organizacijoje, kuriai jis atstovauja, jis nebegali dalyvauti posėdžiuose, negali veiksmingai dalyvauti Komiteto svarstymuose, nesilaiko Europos bendrijos steigimo sutarties 287 straipsnyje nustatytų sąlygų arba nebeatitinka kvietime pareikšti susidomėjimą nurodytos kvalifikacijos ir sąlygų. Be to, nario kadencija gali būti nutraukta, jei jį pasiūliusi organizacija reikalauja jį pakeisti.

Nariai, kurių kadencija pasibaigia nesibaigus trejų metų laikotarpiui, gali būti pakeisti likusiam jų įgaliojimų galiojimo laikui.

([1]) OL L 155, 1999 6 22, p. 1; OL L 271, 2002 10 9, p. 1; OL L 301, 2007 11 20, p. 3.
([2]) OL L 412, 2006 12 30, p. 1.
([3]) OL L 142, 2004 4 30, p. 1.

5 straipsnis

1. Laikydamasis 10 straipsnyje nurodytos tvarkos, Komitetas vienų metų kadencijai iš įvairių grupių Komiteto narių renka pirmininką ir tris pirmininko pavaduotojus. Jei pirmininko nėra, jį pavaduoja pirmininko pavaduotojai.

2. Komiteto darbą organizuoja Komiteto biuras, kurį sudaro pirmininkas, pirmininko pavaduotojai ir Komisijos atstovas.

3. Sekretoriato paslaugas Komitetui teikia Komisija. Komiteto posėdžių protokolus rengia Komisija.

6 straipsnis

Komiteto biuras gali pakviesti bet kurį tam tikrus Komiteto darbotvarkės klausimus išmanantį asmenį dalyvauti jo darbe kaip išorės ekspertą.

Išorės ekspertai dalyvauja aptariant tik konkretų klausimą, dėl kurio jie buvo pakviesti.

7 straipsnis

1. Komitetas gali sudaryti laikinas darbo grupes. Šios grupės gali būti sudaromos pirmiausia tada, kai reikia atlikti laikiną ar specialią užduotį, kaip antai parengti pasiūlymus konkrečia moksline tema arba parengti atsakymus į konkrečius Komiteto iškeltus specialių mokslinių sričių klausimus.

2. Darbo grupės sudaromos iš išorės ekspertų, parinktų pagal jų konkrečią profesinę patirtį.

3. Komitetas nustato kiekvienos darbo grupės įgaliojimus, nurodydamas jos tikslus, sudėtį, posėdžių dažnumą ir veiklos trukmę.

4. Laikydamasis savo darbo tvarkos taisyklių, ruošdamas nuomones Komitetas gali paskirti pranešėją, kuriuo gali būti vienas iš Komiteto narių arba išorės ekspertas, ir pavesti jam rengti pranešimus.

5. Komitetas gali paskirti vieną arba kelis Komiteto narius stebėtojų teisėmis dalyvauti kitų Komisijos ekspertų grupių veikloje.

8 straipsnis

Atlyginimo už darbą nariai negauna; kelionės ir pragyvenimo išlaidas, susijusias su dalyvavimu Komiteto ir darbo grupių, sudarytų pagal 7 straipsnį, posėdžiuose, apmoka Komisija pagal galiojančias administracines taisykles.

Priemonėms, kurių imamasi pagal 6 ir 7 straipsnius ir kurios turi finansinio poveikio Europos Bendrijų biudžetui, reikalingas išankstinis Komisijos pritarimas; jos įgyvendinamos laikantis Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento.

9 straipsnis

Komitetą sušaukia Komisija savo patalpose. Posėdžiai rengiami mažiausiai tris kartus per metus.

10 straipsnis

1. Laikoma, kad kvorumas, būtinas Komiteto nuomonėms, pranešimams ar rekomendacijoms priimti, yra, kai posėdyje dalyvauja du trečdaliai visų Komiteto narių.

2. Kai gali, Komitetas mokslines nuomones, pranešimus ir rekomendacijas priima bendru sutarimu. Jei tokio sutarimo pasiekti negalima, nuomonė priimama posėdyje dalyvaujančių Komiteto narių balsų dauguma.

3. Prašydama Komiteto nuomonės, Komisija gali nustatyti terminą, iki kurio reikia pareikšti nuomonę ar rekomendaciją.

4. Komitete atstovaujamų skirtingų grupių išreikštos nuomonės įrašomos į protokolą, kuris perduodamas Komisijai. Kai Komitetas vienbalsiai pritaria nuomonei, dėl kurios pateiktas prašymas, jis parengia bendras išvadas, kurios pridedamos prie protokolo.

5. Sekretoriatas, pirmininkui pritarus, gali Komitetui teikti tvirtinti nuomonių ir rekomendacijų projektus, laikantis rašytinės procedūros, kuri turi būti nustatyta Komiteto darbo tvarkos taisyklėse. Tačiau tokias rašytines procedūras reikėtų, jei galima, taikyti tik tada, kai priemonių reikia imtis skubiai, iki planinių posėdžių.

11 straipsnis

Nepažeidžiant Sutarties 287 straipsnio, Komiteto nariai privalo neatskleisti informacijos, kurią jie gauna dirbdami Komitete ar jo darbo grupėse ir pogrupiuose, jei Komisija informuoja, kad prašoma nuomonė arba klausimas yra konfidencialus.

Tokiais atvejais posėdžiuose dalyvauja tik Komiteto nariai ir Komisijos atstovai.

12 straipsnis

Komitetas pakeis dabartinę Europos Sąjungos retųjų ligų darbo grupę, sudarytą remiantis 2004 m. vasario 25 d. Komisijos sprendimu 2004/192/EB, patvirtinančiu Bendrijos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programos (2003–2008 m.), įskaitant metinę veiksmų programą dotacijų srityje, įgyvendinimo veiksmų planą 2004 metams ([1]).

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

([1]) OL L 60, 2004 2 27, p. 58.