BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 30 november 2009

tot instelling van een Comité van deskundigen van de Europese Unie op het gebied van zeldzame ziekten

(2009/872/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Commissie wees in haar witboek „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013" ([1]), die zij op 23 oktober 2007 in het kader van de verdere ontwikkeling van de EU-gezondheidsstrategie heeft goedgekeurd, zeldzame ziekten aan als een gebied dat in aanmerking kwam voor prioritaire maatregelen.

(2) Eveneens op 23 oktober 2007 hebben het Europees Parlement en de Raad Besluit nr. 1350/2007/EG tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) ([2]) goedgekeurd. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van en de bijlage bij dat besluit moeten de acties om informatie en kennis over de gezondheid te genereren en verspreiden in nauwe samenwerking met de lidstaten worden uitgevoerd door de ontwikkeling van raadplegingsmechanismen en participatieprocessen.

(3) Op 11 november 2008 heeft de Commissie de Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over zeldzame ziekten — De uitdagingen waar Europa voor staat ([3]) („de mededeling van de Commissie") goedgekeurd en op 8 juni 2009 heeft de Raad een Aanbeveling van de Raad betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten ([4]) („de aanbeveling van de Raad") aangenomen.

(4) De voorbereiding en uitvoering van de activiteiten van de Gemeenschap op het gebied van zeldzame ziekten vergen een nauwe samenwerking met de gespecialiseerde instanties in de lidstaten en met de belanghebbende partijen.

(5) Daarom is er een kader nodig voor geregeld overleg met die instanties, de leiders van door de Commissie ondersteunde projecten op het gebied van onderzoek en volksgezondheid en andere in aanmerking komende spelers op dit gebied.

(6) In Mededeling COM(2008) 679 definitief over zeldzame ziekten werd erop gewezen dat een dergelijk kader noodzakelijk was. In punt 7 van die mededeling werd aanbevolen dat de Commissie moet worden bijgestaan door een Raadgevend EU-comité voor zeldzame ziekten.

(7) Het comité zal niet fungeren als een comité in de zin van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([5]),

BESLUIT:

Artikel 1

De Commissie stelt een Comité van deskundigen op het gebied van zeldzame ziekten in (hierna „het comité" genoemd).

Artikel 2

1. Het comité heeft tot taak om in het algemeen belang de Commissie bij te staan bij het uitstippelen en ten uitvoer leggen van de activiteiten van de Gemeenschap op het gebied van zeldzame ziekten en om tussen de lidstaten en de diverse betrokken partijen uitwisselingen van ter zake dienende ervaringen, beleidsmaatregelen en praktijken te bevorderen.

2. Tot de taken van het comité behoren geen kwesties die vallen onder Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen ([6]) of die behoren tot de taken van het Comité voor weesgeneesmiddelen, ingesteld bij artikel 4 van voornoemde verordening, noch kwesties die behoren tot de taken van het Geneesmiddelencomité, opgericht bij Besluit 75/320/EEG van de Raad ([7]).

3. Met het oog op de verwezenlijking van de in lid 1 bedoelde doelstellingen:

a) staat het comité de Commissie terzijde bij het toezicht op en de evaluatie en verspreiding van de resultaten van maatregelen op communautair en nationaal niveau op het gebied van zeldzame ziekten;

b) draagt het bij aan de tenuitvoerlegging van communautaire acties op dit gebied, in het bijzonder door het onderzoeken van de resultaten daarvan en door het voorstellen van verbeteringen van de genomen maatregelen;

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

c) draagt het bij tot de opstelling van de verslagen van de Commissie over de uitvoering van de mededeling van de Commissie en de aanbeveling van de Raad;

d) brengt het, hetzij op verzoek van de Commissie, hetzij op eigen initiatief, adviezen uit, doet het aanbevelingen of dient het verslagen in;

e) staat het de Commissie terzijde bij de internationale samenwerking ten aanzien van aangelegenheden in verband met zeldzame ziekten;

f) staat het de Commissie terzijde bij de opstelling van richtsnoeren, de formulering van aanbevelingen en bij alle andere in de mededeling van de Commissie en de aanbeveling van de Raad omschreven maatregelen;

g) legt het de Commissie een jaarverslag over zijn werkzaamheden voor.

4. Het comité stelt in overleg met de Commissie zijn reglement van orde vast.

Artikel 3

1. Het comité telt 51 leden en hun plaatsvervangers, te weten:

a) per lidstaat één vertegenwoordiger van de voor zeldzame ziekten verantwoordelijke ministeries of overheidsinstanties; deze vertegenwoordiger wordt door de regering van de desbetreffende lidstaat benoemd;

b) vier vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties;

c) vier vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie;

d) negen vertegenwoordigers van lopende en/of vroegere communautaire projecten betreffende zeldzame ziekten, gefinancierd uit communautaire actieprogramma's op het gebied van de gezondheid [1], onder wie drie leden van de proefprojecten voor Europese referentienetwerken op het gebied van zeldzame ziekten;

e) zes vertegenwoordigers van de lopende en/of vroegere projecten betreffende zeldzame ziekten, gefinancierd uit de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor onderzoek en technologische ontwikkeling [2];

f) één vertegenwoordiger van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), waaraan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding [3] onder meer activiteiten met betrekking tot nieuwe zeldzame besmettelijke ziekten zijn opgedragen.

Op verzoek van de regeringen van de betrokken staten kan de Commissie besluiten om het comité uit te breiden met een vertegenwoordiger van elk van de EVA-staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, die afkomstig is uit de voor zeldzame ziekten verantwoordelijke ministeries of overheidsinstanties en benoemd wordt door de regering van de betrokken staat.

2. Vertegenwoordigers van de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA) en de voorzitter of vicevoorzitter van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) kunnen de vergaderingen van het comité bijwonen.

3. Als waarnemers kunnen ook vertegenwoordigers worden toegelaten van internationale en beroepsorganisaties en andere verenigingen die actief zijn op het gebied van zeldzame ziekten, die daartoe een naar behoren gemotiveerd verzoek bij de Commissie indienen.

4. De Commissie benoemt de leden van het comité van de groepen b) tot en met e) van lid 1 aan de hand van een lijst van geschikte kandidaten, opgesteld in aansluiting op de bekendmaking van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling hiervoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en op de website van de Commissie. In de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling wordt vermeld welke kwalificaties leden van het comité moeten bezitten en aan welke voorwaarden zij moeten voldoen. Alle leden van het comité verbinden zich ertoe in het algemeen belang te zullen handelen.

5. Leden van het comité die behoren tot de groepen b) tot en met e) verbinden zich ertoe zich onafhankelijk te zullen opstellen. Zij zijn bij de uitvoering van hun taken als lid van het comité niet gebonden aan opdrachten en aanwijzingen van hun organisatie van oorsprong.

Artikel 4

Het mandaat van een lid van het comité duurt drie jaar en kan worden hernieuwd. De leden blijven in functie tot zij worden vervangen.

Aan het mandaat van een lid komt vóór het verstrijken van de periode van drie jaar een einde door ontslag, doordat de betrokkene ophoudt lid te zijn van de organisatie die hij/zij vertegenwoordigt, niet in staat is om de vergaderingen bij te wonen of om een effectieve bijdrage te leveren aan de beraadslagingen van het comité, zich niet houdt aan de voorwaarden van artikel 287 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap of niet blijkt te voldoen aan de in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling vermelde kwalificaties en voorwaarden. Het mandaat van een lid kan eveneens worden beëindigd wanneer de organisatie die het als kandidaat heeft voorgedragen, om vervanging verzoekt.

Leden wier mandaat tot een einde komt vóór het verstrijken van de periode van drie jaar, kunnen voor de rest van hun ambtstermijn worden vervangen.

[1] PB L 155 van 22.6.1999, blz. 1; PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1; PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3.
[2] PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.
[3] PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

Artikel 5

1. Het comité kiest overeenkomstig de procedure van artikel 10 uit de verschillende categorieën leden een voorzitter en drie vicevoorzitters met een eenjarig mandaat. De vicevoorzitters hebben tot taak de voorzitter in geval van verhindering te vervangen.

2. De voorzitter, de vicevoorzitters en een vertegenwoordiger van de Commissie vormen het bureau van het comité, dat de werkzaamheden ervan voorbereidt.

3. Het secretariaat van het comité wordt verzorgd door de Commissie. De Commissie maakt de notulen van het comité op.

Artikel 6

Het bureau van het comité kan eenieder die een bijzondere bevoegdheid heeft met betrekking tot een op de agenda geplaatst onderwerp, uitnodigen als extern deskundige aan de werkzaamheden van het comité deel te nemen.

De deelname van de externe deskundigen aan de werkzaamheden beperkt zich tot het onderwerp waarvoor zij zijn uitgenodigd.

Artikel 7

1. Het comité kan tijdelijke werkgroepen instellen. Deze werkgroepen kunnen met name worden ingesteld voor tijdelijke of ad-hocwerkzaamheden, zoals de formulering van voorstellen over een specifiek wetenschappelijk onderwerp of ter voorbereiding van antwoorden op door het comité gestelde vragen in verband met specifieke wetenschappelijke gebieden.

2. De werkgroepen bestaan uit externe deskundigen die zijn uitgekozen op grond van hun specifieke kennis.

3. Het comité stelt een mandaat voor iedere werkgroep op, met vermelding van de doelstellingen, de samenstelling, de frequentie van de bijeenkomsten en de duur van de werkzaamheden ervan.

4. Voor de opstelling van zijn adviezen kan het comité in overeenstemming met het reglement van orde rapporten doen opmaken door een rapporteur, die tot de leden kan behoren, of door een externe deskundige.

5. Een of meer leden van het comité kunnen door het comité worden benoemd tot waarnemer bij de werkzaamheden van andere deskundigengroepen van de Commissie.

Artikel 8

De leden worden voor deze taken niet bezoldigd; de voor de vergaderingen van het comité en van de krachtens artikel 7 ingestelde werkgroepen gemaakte reis- en verblijfkosten worden door de Commissie volgens de geldende administratieve voorschriften vergoed.

De ter uitvoering van de artikelen 6 en 7 getroffen maatregelen die een financiële weerslag hebben op de begroting van de Europese Gemeenschappen, worden vooraf ter goedkeuring aan de Commissie voorgelegd en worden overeenkomstig het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen uitgevoerd.

Artikel 9

Het comité komt bijeen in de gebouwen van de Commissie en op haar uitnodiging. Het komt ten minste driemaal per jaar bijeen.

Artikel 10

1. Het vereiste quorum voor de goedkeuring van adviezen, verslagen of aanbevelingen van het comité bedraagt twee derde van het totaal aantal leden ervan.

2. Zo mogelijk worden wetenschappelijke adviezen, verslagen of aanbevelingen van het comité in onderlinge overeenstemming aangenomen. Is dit niet het geval, dan wordt het advies met meerderheid van stemmen van de aanwezige leden van het comité aangenomen.

3. Bij het verzoek om advies of een aanbeveling van het comité kan de Commissie een termijn vaststellen waarbinnen het advies dient te worden gegeven.

4. De standpunten van de in het comité vertegenwoordigde categorieën worden opgenomen in de notulen, die aan de Commissie worden toegezonden. Indien er met betrekking tot het gevraagde advies eenstemmigheid bestaat binnen het comité, stelt dit gemeenschappelijke conclusies op, die bij de notulen worden gevoegd.

5. Ontwerp-adviezen en -aanbevelingen kunnen na instemming van de voorzitter door het secretariaat worden voorgelegd aan het comité ter goedkeuring volgens een in het reglement van orde vast te stellen schriftelijke procedure. Dergelijke schriftelijke procedures blijven echter zoveel mogelijk beperkt tot dringende maatregelen die tussen geplande vergaderingen moeten worden genomen.

Artikel 11

Onverminderd artikel 287 van het Verdrag onthouden de leden van het comité zich van het openbaar maken van de gegevens waarvan zij bij de werkzaamheden van het comité, de subgroepen of de werkgroepen ervan kennis hebben gekregen, indien de Commissie hen meedeelt dat het gevraagde advies of de gestelde vraag betrekking heeft op een vertrouwelijke aangelegenheid.

In dergelijke gevallen mogen alleen de leden van het comité en de vertegenwoordigers van de Commissie aan de bijeenkomsten deelnemen.

Artikel 12

Dit comité zal de huidige EU-taskforce zeldzame ziekten vervangen, ingesteld op grond van Besluit 2004/192/EG van de Commissie van 25 februari 2004 tot goedkeuring van het werkprogramma voor 2004 voor de uitvoering van het communautaire actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) met inbegrip van het jaarlijkse werkprogramma voor subsidies ([1]).

Gedaan te Brussel, 30 november 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

([1]) PB L 60 van 27.2.2004, blz. 58.