KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 november 2009

om inrättande av EU:s expertkommitté för sällsynta sjukdomar

(2009/872/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152, och

av följande skäl:

(1) Kommissionen fastställde i sin vitbok för utveckling av EU:s hälsostrategi, ”Tillsammans för hälsa: Strategi för EU 2008–2013” ([1]) av den 23 oktober 2007, att sällsynta sjukdomar är ett prioriterat insatsområde.

(2) Samtidigt antog Europaparlamentet och rådet beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) ([2]). Enligt artikel 7.2 och bilagan till det beslutet ska åtgärderna för att ta fram och sprida kunskap och information om hälsofrågor genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna och genom utveckling av samrådsmekanismer och delaktighetsprocesser.

(3) Europeiska kommissionen antog den 11 november 2008 ett ”Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om sällsynta sjukdomar: utmaningar för Europa” ([3]) (nedan kallat *kommissionens meddelande*) och rådet antog den 8 juni 2009 en rekommendation om en satsning avseende sällsynta sjukdomar ([4]) (nedan kallad *rådets rekommendation*).

(4) Att förbereda och genomföra gemenskapens åtgärder inom området sällsynta sjukdomar kräver ett nära samarbete med specialiserade organisationer i medlemsstaterna och med berörda parter.

(5) Därför behövs ett ramverk för regelbundet samråd med dessa organisationer, med ledare för projekt som stöds av Europeiska kommissionen inom forskning och folkhälsoåtgärder samt med andra berörda aktörer inom området.

(6) Behovet av ett sådant ramverk belystes i meddelandet KOM(2008) 679 slutlig om sällsynta sjukdomar. I punkt 7 i meddelandet rekommenderades att kommissionen skulle bistås av en rådgivande kommitté för sällsynta sjukdomar inom EU.

(7) Kommittén bör inte agera som en kommitté i den mening som anges i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([5]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionen inrättar härmed en expertkommitté för sällsynta sjukdomar (nedan kallad *kommittén*).

Artikel 2

1. Kommittén ska agera i allmänhetens intresse och hjälpa kommissionen med att utforma och genomföra gemenskapens insatser som rör sällsynta sjukdomar, samt stimulera utbytet av relevanta erfarenheter, strategier och metoder mellan medlemsstaterna och de berörda aktörerna.

2. Kommitténs uppgifter ska inte omfatta frågor som täcks av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel ([6]) eller frågor som faller under uppgifterna för kommittén för särläkemedel som inrättades genom artikel 4 i den förordningen, eller uppgifterna för den farmaceutiska kommittén som inrättades genom rådets beslut 75/320/EEG ([7]).

3. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 ska kommittén

a) bistå kommissionen vid uppföljning, utvärdering och spridning av resultaten av de åtgärder som vidtagits på gemenskapsnivå och på nationell nivå inom området sällsynta sjukdomar,

b) bidra till genomförandet av gemenskapsåtgärder på detta område, framför allt genom att granska resultaten av de vidtagna åtgärderna och föreslå förbättringar,

([1]) KOM(2007) 630 slutlig, 23.10.2007.
([2]) EUT L 301, 20.11.2007, s. 3.
([3]) KOM(2008) 679 slutlig, 11.11.2008.
([4]) EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.
([5]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
([6]) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.
([7]) EGT L 147, 9.6.1975, s. 23.

c) bidra till att förbereda kommissionens rapporter om genomförandet av kommissionens meddelande och rådets rekommendation,

d) lämna yttranden, rekommendationer eller rapporter till kommissionen, antingen på kommissionens begäran eller på eget initiativ,

e) bistå kommissionen i internationellt samarbete kring frågor som rör sällsynta sjukdomar,

f) hjälpa kommissionen att fastställa riktlinjer, rekommendationer och eventuella andra åtgärder som anges i kommissionens meddelande och i rådets rekommendation,

g) sammanställa en årlig rapport för kommissionen om sina aktiviteter.

4. Kommittén ska anta sin arbetsordning med kommissionens medgivande.

Artikel 3

1. Kommittén ska omfatta 51 ledamöter och motsvarande suppleanter, nämligen:

a) En företrädare för varje medlemsstat från de ministerier eller de statliga organ som har ansvar för sällsynta sjukdomar. Företrädaren ska utses av regeringen i varje medlemsstat.

b) Fyra företrädare för patientorganisationer.

c) Fyra företrädare för läkemedelsindustrin.

d) Nio företrädare för pågående eller förflutna gemenskapsprojekt på området sällsynta sjukdomar som finansierats genom gemenskapens åtgärdsprogram på hälsoområdet ([1]), inklusive tre ledamöter från pilotprojektet europeiska referensnätverk om sällsynta sjukdomar.

e) Sex företrädare för pågående och/eller avslutade projekt om sällsynta sjukdomar som finansierats genom Europeiska gemenskapens ramprogram för forskning och teknisk utveckling ([2]).

f) En företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar vars mandat, som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar ([3]), innefattar åtgärder som rör sällsynta nya smittsamma sjukdomar.

På begäran av de berörda medlemsstaternas regeringar kan kommissionen besluta att utöka kommittén med en företrädare för var och en av de Eftastater som är parter i avtalet om europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som kommer från det ministerium eller statliga organ som har ansvar för sällsynta sjukdomar och utses av den berörda statens regering.

2. Företrädare för kommissionen, för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt ordföranden eller vice ordföranden för kommittén för särläkemedel får närvara vid kommitténs sammanträden.

3. Företrädare för internationella organisationer, yrkesorganisationer och andra sammanslutningar som är verksamma inom området sällsynta sjukdomar kan delta som observatörer om de lämnar in en vederbörligen motiverad ansökan till kommissionen.

4. Kommissionen ska utse kommitténs ledamöter från grupperna b till e i punkt 1 från en lista över lämpliga kandidater som sammanställts efter det att ett meddelande om att lämna in intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på kommissionens webbplats. I meddelandet om att lämna in intresseanmälan ska de nödvändiga kvalifikationerna och villkoren för att bli ledamot av kommittén anges. Alla kommitténs ledamöter ska förbinda sig att agera i allmänhetens intresse.

5. De ledamöter av kommittén som tillhör grupperna b till e ska förbinda sig att agera självständigt. De lyder inte under de organisationer som de kommer från när de utför sina uppgifter som kommittéledamöter.

Artikel 4

Ledamöternas mandattid ska vara tre år och mandatet ska kunna förnyas. Ledamöterna ska ha kvar sina uppdrag till dess att de ersätts.

En ledamots mandattid ska avslutas före treårsperiodens slut om hon eller han avgår, om medlemskapet i den organisation som hon eller han företräder upphör, om ledamoten stadigvarande inte kan delta i mötena, om ledamoten inte kan bidra vid kommitténs överläggningar, om ledamoten inte respekterar de villkor som anges i artikel 287 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, eller om de krav och villkor som anges i meddelandet om att lämna in intresseanmälan inte längre uppfylls. En ledamots mandat kan också upphöra om den organisation som nominerade ledamoten begär att han eller hon ersätts.

Ledamöter vars mandat upphör före treårsperiodens slut kan ersättas för den tid av perioden som återstår.

([1]) EGT L 155, 22.6.1999, s. 1, EGT L 271, 9.10.2002, s. 1, EUT L 301, 20.11.2007, s. 3.
([2]) EUT L 412, 30.12.2006, s. 1.
([3]) EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

Artikel 5

1. Kommittén ska välja en ordförande och tre vice ordförande med en mandattid på ett år och från de olika kategorierna av kommittéledamöter, enligt det förfarande som anges i artikel 10. Vice ordförandena ska ersätta ordföranden när denna är frånvarande.

2. Ordföranden och vice ordförandena ska tillsammans med en företrädare för kommissionen utgöra kommitténs presidium, som ska förbereda kommitténs arbete.

3. Kommissionen ska tillhandahålla kommitténs sekretariat. Protokollen från kommitténs möten ska sammanställas av kommissionen.

Artikel 6

Kommitténs presidium får bjuda in personer med särskild kompetens i en fråga som står på dagordningen för att delta i kommitténs arbete som externa experter.

Externa experter ska endast delta i den del av arbetet där deras närvaro efterfrågas.

Artikel 7

1. Kommittén kan inrätta tillfälliga arbetsgrupper. Dessa grupper kan inrättas framför allt för uppgifter av tillfällig eller särskild karaktär, såsom att utarbeta förslag som rör en enskild vetenskaplig fråga eller att utarbeta svar på vissa frågor som kommittén ställt och som rör specifika vetenskapsområden.

2. Arbetsgrupper ska bestå av externa experter som väljs utifrån deras specifika expertområden.

3. Kommittén ska fastställa ett mandat för varje arbetsgrupp i vilket den anger arbetsgruppens mål, sammansättning, hur ofta den ska sammanträda och för vilken tidsperiod den ska vara verksam.

4. Kommittén kan då den ska avge sina yttranden låta en rapportör, som kan vara en kommittéledamot eller en extern expert, utarbeta rapporter enligt dess arbetsordning.

5. En eller flera ledamöter av kommittén kan utses av kommittén för att delta som observatör i andra av kommissionens expertgrupper.

Artikel 8

Kommitténs arbete ska vara oavlönat; ersättningar för resor och uppehälle i samband med kommitténs sammanträden och möten för de arbetsgrupper som inrättas enligt artikel 7 ska betalas av kommissionen enligt gällande administrativa bestämmelser.

Åtgärder som vidtagits enligt artiklarna 6 och 7 och som påverkar Europeiska gemenskapernas budget ska lämnas in för att förhandsgodkännas av kommissionen och sedan genomföras i enlighet med budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget.

Artikel 9

Kommittén ska sammankallas av kommissionen och ska sammanträda i dess lokaler. Den ska sammanträda minst två gånger per år.

Artikel 10

1. För att kommittén ska kunna anta yttranden, rapporter och rekommendationer ska minst två tredjedelar av kommitténs totala antal ledamöter vara närvarande.

2. Kommitténs vetenskapliga yttranden, rapporter och rekommendationer ska, så långt det är möjligt, antas med enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås ska yttrandet antas av en majoritet av kommitténs närvarande ledamöter.

3. När kommissionen begär ett yttrande eller en rekommendation från kommittén kan den ange en tidsfrist då yttrandet ska ha lämnats.

4. De ståndpunkter som intas av de olika kategorier som företräds i kommittén ska redovisas i protokollen, som ska lämnas till kommissionen. När det begärda yttrandet avges enhälligt av kommittén ska den utarbeta gemensamma slutsatser och bifoga dem till protokollet.

5. Utkast till yttranden och rekommendationer kan, när de godkänts av ordföranden, föreläggas kommittén av sekretariatet för att antas genom ett skriftligt förfarande som ska anges i kommitténs arbetsordning. Sådana skriftliga förfaranden bör emellertid, så långt det är möjligt, begränsas till brådskande åtgärder som behöver vidtas mellan planerade sammanträden.

Artikel 11

Utan att det påverkar artikel 287 i fördraget är kommitténs ledamöter förpliktigade att inte föra vidare information som de tagit del av under sitt arbete i kommittén eller arbetsgrupperna, om kommissionen informerar dem om att det begärda yttrandet eller den ställda frågan rör ett konfidentiellt ärende.

I sådana fall ska endast ledamöter i kommittén och företrädare för kommissionen närvara vid sammanträdena.

Artikel 12

Kommittén ersätter den befintliga EU-arbetsgruppen för sällsynta sjukdomar som inrättades på grundval av kommissionens beslut 2004/192/EG av den 25 februari 2004 om antagande av arbetsplanen för 2004 för genomförandet av programmet för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) med det årliga arbetsprogrammet på bidragsområdet ([1]).

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

([1]) EUT L 60, 27.2.2004, s. 58.