

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 30. novembra 2009,

ktorým sa zriaďuje Výbor expertov Európskej únie pre zriedkavé choroby

(2009/872/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 152,

keďže:

- (1) V bielej knihe Komisie Spoločne za zdravie: strategický prístup pre EÚ na obdobie 2008 – 2013 prijatej 23. októbra 2007, ktorou sa rozvíja stratégia EÚ v oblasti zdravia⁽¹⁾, sa zriedkavé choroby zaradili k prioritám na prijatie opatrení.
- (2) Európsky parlament a Rada zároveň prijali rozhodnutie č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013)⁽²⁾. Podľa článku 7 ods. 2 a prílohy k tomuto rozhodnutiu sa opatrenia v oblasti generovania a šírenia informácií a poznatkov o zdraví vykonávajú v úzkej spolupráci s členskými štátmi, pričom sa vyvíjajú konzultačné mechanizmy a participačné postupy.
- (3) Európska komisia prijala 11. novembra 2008 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o zriedkavých chorobách: európske výzvy⁽³⁾ (ďalej len „oznámenie Komisie“) a Rada prijala 8. júna 2009 odporúčanie Rady o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb⁽⁴⁾ (ďalej len „odporúčanie Rady“).
- (4) Príprava a vykonávanie činností Spoločenstva v oblasti zriedkavých chorôb si vyžaduje úzku spoluprácu so špecializovanými orgánmi v členských štátoch a zúčastnenými stranami.
- (5) Preto je potrebný rámec na účely pravidelných konzultácií s týmito orgánmi, s manažérmi projektov podporovaných Európskou komisiou v oblasti výskumu a opatrení zameraných na verejné zdravie a s inými príslušnými zúčastnenými stranami, ktoré sú činné v tejto oblasti.

(6) Potreba rámca sa odzrkadlila v oznámení KOM(2008) 679 v konečnom znení o zriedkavých chorobách. V bode 7 oznámenia sa odporúča, aby Komisii pomáhal Poradný výbor Európskej únie pre zriedkavé choroby.

(7) Výbor nepôsobí ako výbor v zmysle rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽⁵⁾.

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

Komisia týmto zriaďuje výbor expertov pre zriedkavé choroby, ďalej len „výbor“.

Článok 2

1. Výbor, ktorý koná vo verejnom záujme, pomáha Komisii pri formulovaní a vykonávaní činností Spoločenstva v oblasti zriedkavých chorôb a napomáha výmene dôležitých skúseností, politik a praktík medzi členskými štátmi a rôznymi zúčastnenými stranami.

2. Úlohy výboru nezahŕňajú otázky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia⁽⁶⁾, a otázky, ktoré patria k úlohám Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) zriadeného článkom 4 uvedeného nariadenia, ako ani otázky, ktoré patria k úlohám farmaceutického výboru zriadeného rozhodnutím Rady (EHS) 75/320/EHS⁽⁷⁾.

3. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 výbor:

- a) pomáha Komisii pri monitorovaní, hodnotení a šírení výsledkov opatrení prijatých na úrovni Spoločenstva a na vnútroštátnej úrovni v oblasti zriedkavých chorôb;
- b) prispieva k realizácii opatrení Spoločenstva v danej oblasti, najmä analýzou výsledkov a návrhmi na zlepšenie prijatých opatrení;

⁽¹⁾ KOM(2007) 630 v konečnom znení, 23.10.2007.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3.

⁽³⁾ KOM(2008) 679 v konečnom znení, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES, L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23.

- c) prispieva k vypracúvaniu správ Komisie o implementácii oznámenia Komisie a odporúčania Rady;
 - d) prijíma stanoviská, odporúčania alebo podáva správy Komisii buď na jej žiadosť, alebo z vlastnej iniciatívy;
 - e) pomáha Komisii v medzinárodnej spolupráci, pokiaľ ide o otázky týkajúce sa zriedkavých chorôb;
 - f) pomáha Komisii pri vypracúvaní pokynov, odporúčaní a akýchkoľvek iných opatrení vymedzených v oznámení Komisie a v odporúčaní Rady;
 - g) predkladá Komisii výročnú správu svojej činnosti.
4. Výbor prijme svoj rokovací poriadok po dohode s Komisiou.

Článok 3

1. Výbor sa skladá z 51 členov a zodpovedajúcich náhradníkov, t. j.:
- a) jedného zástupcu z každého členského štátu z ministerstiev alebo vládnych agentúr zodpovedných za zriedkavé choroby, zástupcu menuje vláda každého členského štátu;
 - b) štyroch zástupcov organizácií zastupujúcich pacientov;
 - c) štyroch zástupcov farmaceutického priemyslu;
 - d) deviatich predstaviteľov prebiehajúcich a/alebo ukončených projektov Spoločenstva v oblasti zriedkavých chorôb financovaných programami Spoločenstva zameranými na opatrenia v oblasti zdravia ⁽¹⁾ vrátane troch členov pilotných európskych referenčných sietí v oblasti zriedkavých chorôb;
 - e) šiestich zástupcov prebiehajúcich a/alebo ukončených projektov v oblasti zriedkavých chorôb financovaných rámcovými programami Spoločenstva v oblasti výskumu a technického rozvoja ⁽²⁾;
 - f) jedného zástupcu Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), ktorého mandát zriadený v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb ⁽³⁾, zahŕňa činnosti v oblasti objavujúcich sa zriedkavých infekčných chorôb.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 155, 22.6.1999, s. 1; Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1; Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1.

Na požiadanie vlád príslušných štátov sa Komisia môže rozhodnúť, že rozšíri zloženie výboru o zástupcov z každého štátu EZVO, ktoré sú stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore, z ministerstva alebo vládnej agentúry zodpovednej za zriedkavé choroby a menovaných vládou príslušného štátu.

2. Zasadnutí výboru sa môžu zúčastňovať aj zástupcovia Komisie, Európskej agentúry pre lieky (European Medicines Agency, EMA), ako aj predseda alebo podpredseda Výboru pre lieky na ojedinelé ohorenia (COMP).

3. Zástupcom medzinárodných a profesijných organizácií a iných združení činných v oblasti zriedkavých chorôb môže byť na základe náležite odôvodnených žiadostí predložených Komisii udelený status pozorovateľa.

4. Komisia vymenuje členov výboru podľa skupín uvedených v písmenách b) až e) odseku 1 zo zoznamu vhodných kandidátov vytvoreného po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu v Úradnom vestníku Európskej únie a na webovej stránke Komisie. Vo výzve na vyjadrenie záujmu sú špecifikované požadované kvalifikácie a podmienky členstva vo výbore. Všetci členovia výboru sa zaväzujú konať vo verejnom záujme.

5. Členovia výboru patriaci do skupín uvedených v písmenách b) až e) sa zaväzujú konať nezávisle. Pri vykonávaní svojich úloh vyplývajúcich z členstva vo výbore nepodliehajú riadeniu orgánu pôvodu.

Článok 4

Funkčné obdobie členov výboru je tri roky a ich členstvo je možné obnoviť. Členovia výboru zostávajú vo funkcii až dovtedy, kým nebudú nahradení.

Funkčné obdobie členov končí pred uplynutím trojročného obdobia v prípade ich odstúpenia, ukončenia členstva v organizácii, ktorú zastupujú, trvalej neschopnosti zúčastňovať sa zasadnutí, neschopnosti účinne prispievať k rokovaniam výboru, nerespektovania podmienok stanovených v článku 287 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva alebo v prípade následného nesplnenia požiadaviek na kvalifikáciu a podmienok špecifikovaných vo výzve na vyjadrenie záujmu. Funkčné obdobie členov sa môže takisto skončiť, ak organizácia, ktorá ich nominovala, žiada ich výmenu.

Členovia, ktorých funkčné obdobie končí pred uplynutím trojročného obdobia, môžu byť na zostávajúce obdobie svojho mandátu nahradení.

Článok 5

1. Výbor volí predsedu a troch podpredsedov na jednoročné funkčné obdobie z rôznych kategórií členov výboru v súlade s postupom stanoveným v článku 10. Podpredsedovia zastupujú predsedu počas jeho neprítomnosti.
2. Predseda a podpredsedovia spolu so zástupcom Komisie predstavujú grémium výboru, ktoré pripravuje prácu výboru.
3. Sekretariát výboru zabezpečuje Komisia. Zápisnicu zo zasadnutí výboru vypracúva Komisia.

Článok 6

Grémium výboru môže pozvať každú osobu, ktorá je osobitne kvalifikovaná v príslušnej oblasti programu rokovania, aby sa zapojila do práce výboru ako externý expert.

Externí experti sa zapájajú len do práce v danej oblasti, pre ktorú sa ich účasť vyžaduje.

Článok 7

1. Výbor môže zriaďovať dočasné pracovné skupiny. Tieto skupiny sa môžu zriaďovať najmä vtedy, keď sa vyžaduje práca dočasného alebo charakteru *ad hoc*, ako je napr. vypracúvanie návrhov na vedecké témy alebo reakcií na špecifické otázky, ktoré nastolí výbor v súvislosti so špecifickými vedeckými oblasťami.
2. Pracovné skupiny pozostávajú z externých expertov vybraných podľa ich špecifickej expertízy.
3. Výbor prijíma mandát pre každú pracovnú skupinu, pričom uvedie jej ciele, zloženie, frekvenciu zasadnutí a trvanie jej činnosti.
4. Vypracúvaním svojich stanovísk môže výbor poveriť spravodajcu, ktorým môže byť jeden z jeho členov, alebo môže poveriť externého experta úlohou vypracúvať správy v súlade s rokovacím poriadkom.
5. Výbor môže nominovať jedného alebo viacerých členov výboru, aby sa ako pozorovatelia zúčastňovali aktivít ostatných expertných skupín Komisie.

Článok 8

S členskými povinnosťami nie je spojená žiadna finančná odmena; výdavky spojené s cestovným a diétami v súvislosti

so schôdzami výboru a pracovných skupín zriadených podľa článku 7 uhradí Komisia v súlade s platnými správnymi pravidlami.

Opatrenia prijaté v článkoch 6 a 7, ktoré majú finančný dosah na rozpočet Európskych spoločenských, sa vopred predložia na predchádzajúce schválenie Komisii a prijímajú sa v súlade s rozpočtovými pravidlami, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenských.

Článok 9

Výbor zvoláva Komisia a schádza sa v jej priestoroch. Schádza sa aspoň trikrát za rok.

Článok 10

1. Kvórum požadované na prijatie stanovísk, správ alebo odporúčaní výborom sa dosiahne vtedy, keď sú prítomné dve tretiny členov výboru.
2. Vždy, keď je to možné, sa vedecké stanoviská, správy alebo odporúčania výboru prijímajú na základe konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, prijme sa stanovisko väčšinou členov výboru, ktorí sú prítomní.
3. Keď Komisia žiada výbor o stanovisko alebo odporúčanie, môže určiť termín, do ktorého by toto stanovisko malo byť vydané.
4. Názory vyjadrené rôznymi skupinami zastúpenými v výbore sa zaznamenávajú do zápisnice, ktorá sa odovzdá Komisii. Ak požadované stanovisko výboru jednomyselne schválil, vypracuje spoločné závery, ktoré sa pripoja k zápisnici.
5. Návrhy stanovísk a odporúčaní sa po schválení predsedom môžu predložiť sekretariátu výboru na prijatie písomným postupom, ktorý sa má stanoviť v rokovacom poriadku výboru. Takýto písomný postup by sa však mal byť v najvyššej možnej miere obmedzovať na naliehavé opatrenia, ktoré je potrebné prijať medzi dvoma naplánovanými zasadnutiami.

Článok 11

Bez toho, aby bol dotknutý článok 287 Zmluvy, od členov výboru sa vyžaduje, aby nezverejňovali informácie získané v priebehu činnosti vo výbore, jeho podskupinách alebo pracovných skupinách, keď ich Komisia informuje, že požadované stanovisko alebo položená otázka sa týka dôvernej veci.

V takýchto prípadoch sa na schôdzach zúčastňujú len členovia výboru a zástupcovia Komisie.

Článok 12

Tento výbor nahrádza súčasnú pracovnú skupinu Európskej únie pre zriedkavé choroby vytvorenú na základe rozhodnutia Komisie 2004/192/ES z 25. februára 2004, ktorým sa prijíma pracovný plán na rok 2004 na vykonanie programu činnosti Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003 až 2008) vrátane ročného pracovného programu pre granty ⁽¹⁾.

V Bruseli 30. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 60, 27.2.2004, s. 58.