

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 30. novembris),

ar ko izveido Eiropas Savienības Ekspertu komiteju reto slimību jomā

(2009/872/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. pantu,

tā kā:

(1) Komisijas Baltā grāmata “Kopā par veselību. ES stratēģiskā pieeja 2008.–2013. gadam”⁽¹⁾, kuru Komisija pieņēma 2007. gada 23. oktobrī un kurā izstrādāta ES stratēģija veselības jomā, noteica retās slimības par darbības prioritāti.

(2) Tajā pašā laikā Eiropas Parlaments un Padome 2007. gada 23. oktobrī pieņēma Lēmumu Nr. 1350/2007/EK, ar ko izveido otro Kopienas rīcības programmu veselības aizsardzības jomā (2008.–2013. gadam)⁽²⁾. Saskaņā ar minētā lēmuma 7. panta 2. punktu un pielikumu Komisija ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā konsultāciju mehānismus un līdzdalības procesus, lai īstenotu darbības, kas vajadzīgas, lai sagatavotu un izplatītu informāciju un zināšanas veselības jautājumos.

(3) Eiropas Komisija 2008. gada 11. novembrī pieņēma “Paziņojumu Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Retās slimības – Eiropas mērogā risināmie uzdevumi”⁽³⁾ (turpmāk “Komisijas paziņojums”), un Padome 2009. gada 8. jūnijā pieņēma ieteikumu par rīcību reto slimību jomā⁽⁴⁾ (turpmāk “Padomes ieteikums”).

(4) Lai sagatavotu un īstenotu Kopienas rīcību reto slimību jomā, ir vajadzīga cieša sadarbība ar dalībvalstu specializētajām organizācijām un ar ieinteresētajām personām.

(5) Tādēļ ir vajadzīgs institucionāls ietvars, lai regulāri apspriestos ar šīm organizācijām, ar tādu projektu vadītājiem, ko pētniecības un sabiedrības veselības darbību jomā atbalsta Eiropas Komisija, kā arī ar citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, kuras darbojas šajā jomā.

(6) Šāda ietvara nepieciešamība ir atspoguļota Komisijas paziņojumā par retajām slimībām, COM(2008) 679, galīgā redakcija. Paziņojuma 7. punkts nosaka, ka Komisijai palīdzēs Eiropas Savienības Padomdevēja komiteja reto slimību jomā.

(7) Uz šo komiteju neattiecas noteikumi Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumā 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽⁵⁾,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. pants

Ar šo Komisija izveido Ekspertu komiteju reto slimību jomā, turpmāk tekstā – “Komiteja”.

2. pants

1. Komiteja, darbojoties sabiedrības interesēs, palīdz Komisijai formulēt un ieviest Kopienas darbības reto slimību jomā un sekmē attiecīgās pieredzes, politikas un prakses apmaiņu starp dalībvalstīm un dažādajām iesaistītajām pusēm.

2. Komitejas uzdevumos neietilps jautājumi, kas skarti Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai⁽⁶⁾, kā arī jautājumi, kas ietilpst Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP) uzdevumos, kura izveidota ar minētās regulas 4. pantu, nedz arī jautājumi, kas ietilpst Farmācijas komitejas uzdevumos, kura izveidota ar Padomes Lēmumu 75/320/EEK⁽⁷⁾.

3. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, Komiteja:

a) palīdz Komisijai izstrādāt instrumentus, lai kontrolētu, novērtētu un izplatītu tādu pasākumu rezultātus, kas veikti Kopienas un valsts līmenī reto slimību jomā;

b) dod ieguldījumu Kopienas rīcības īstenošanā šajā jomā, galvenokārt analizējot veikto pasākumu rezultātus un ierosinot uzlabojumus;

⁽¹⁾ COM(2007) 630, galīgā redakcija, 23.10.2007.

⁽²⁾ OV L 301, 20.11.2007., 3. lpp.

⁽³⁾ COM(2008) 679, galīgā redakcija, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ OV C 151, 3.7.2009., 7. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.

- c) palīdz sagatavot Komisijas ziņojumu par Komisijas paziņojuma un Padomes ieteikuma īstenošanu;
 - d) pēc Komisijas lūguma vai pēc savas iniciatīvas sniedz Komisijai atzinumus un ieteikumus vai iesniedz ziņojumus;
 - e) palīdz Komitejai starptautiskajā sadarbībā jautājumos, kas saistīti ar retajām slimībām;
 - f) palīdz Komisijai izstrādāt pamatnostādnes, ieteikumus un jebkuru citu darbību, kas definēta Komisijas paziņojumā un Padomes atzinumā;
 - g) iesniedz Komisijai darba gada ziņojumu.
4. Pirmās sanāksmes laikā Komiteja, vienojoties ar Komisiju, pieņem savu reglamentu.

3. pants

1. Komitejas sastāvā ietilpst 51 loceklis un attiecīgie aizstājēji, proti:
- a) viens pārstāvis no katras dalībvalsts ministrijām vai valdības departamentiem, kuri atbildīgi par retajām slimībām; šo pārstāvi ieceļ katras dalībvalsts valdība;
 - b) četri pārstāvji no pacientu organizācijām;
 - c) četri pārstāvji no farmācijas rūpniecības;
 - d) deviņi pārstāvji no pašlaik notiekošiem un/vai īstenotajiem Kopienas projektiem reto slimību jomā, ko finansē Kopienas rīcības programmas veselības aizsardzības jomā ⁽¹⁾, tostarp trīs pārstāvji no Eiropas references tīkliem reto slimību jomā;
 - e) seši pārstāvji no pašlaik notiekošiem un/vai īstenotajiem projektiem reto slimību jomā, ko finansē Eiropas Kopienas pamatprogrammas pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai ⁽²⁾;
 - f) viens pārstāvis no Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC), kura pilnvarās, kas noteiktas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 21. aprīļa Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru ⁽³⁾, ietilpst darbības saistībā ar retām jaunām infekcijas slimībām.

Pēc attiecīgo valstu valdību pieprasījuma Komisija var nolemt paplašināt Komitejas sastāvu, iekļaujot tajā pa vienam pārstāvim

⁽¹⁾ OV L 155, 22.6.1999., 1. lpp., OV L 271, 9.10.2002., 1. lpp., OV L 301, 20.11.2007., 3. lpp.

⁽²⁾ OV L 412, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.

no visām EBTA dalībvalstīm, kuras ir Eiropas Ekonomiskās zonas nolīguma puses. Šis pārstāvis ir no ministrijām vai valdības departamentiem, kuri atbildīgi par retajām slimībām, un to iecēlusi attiecīgās valsts valdība.

2. Komitejas sanāksmēs drīkst piedalīties Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pārstāvji, kā arī Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejas (COMP) priekšsēdētājs vai priekšsēdētāja vietnieks.

3. Novērotāja statusu var piešķirt starptautisku un arodorganizāciju un citu reto slimību jomā darbojošos asociāciju pārstāvjiem, kuri sniedz attiecīgi pamatotus lūgumus Komisijai.

4. Komisija ieceļ Komitejas locekļus atbilstoši 1. punkta b) līdz e) apakšpunktā nosauktajām grupām no piemēroto kandidātu saraksta, kas izveidots saskaņā ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un Komisijas tīmekļa vietnē publicēto uzaicinājumu izrādīt interesi. Uzaicinājumā izrādīt interesi jānorāda nepieciešamā kvalifikācija un pieredze, kas vajadzīga Komitejas loceklim. Visi Komitejas locekļi apņemas darboties sabiedrības interesēs.

5. Komitejas locekļi, kas minēti no b) līdz e) grupā, apņemas darboties neatkarīgi. Viņi nesaņem norādījumus no savas iestādes, pildot Komitejas locekļa pienākumus.

4. pants

Komitejas locekļu pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un to var atjaunot. Komitejas locekļi ir amatā līdz brīdim, kad to vietā ieceļ citus.

Komitejas locekļa pilnvaras beidzas pirms trīs gadu termiņa, ja viņš/viņa atkāpjas no amata, pārtrauc dalību organizācijā, kuru viņš/viņa pārstāv, ja viņam/viņai nav iespējas apmeklēt sanāksmes, nav iespējas aktīvi piedalīties Komitejas apspriešanās, ja viņš/viņa nav ievērojis(-usi) Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 287. panta nosacījumus vai ja viņam/viņai nav nepieciešamās kvalifikācijas un pieredzes, kā noteikts uzaicinājumā izteikt interesi. Komitejas locekļa pilnvaras var arī pārtraukt, ja organizācija, kura viņu iecēlusi, lūdz šo personu aizstāt.

Locekļus, kuru pilnvaras beidzas pirms trīs gadu termiņa, uz viņu pilnvaru termiņa atlikušo laiku var aizstāt ar citiem.

5. pants

1. Komiteja no dažādu savu locekļu kategoriju vidus uz vienu gadu ievēl priekšsēdētāju un trīs priekšsēdētāja vietniekus saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru. Priekšsēdētāja vietniekiem jāaizvieto priekšsēdētājs viņa prombūtnes laikā.

2. Priekšsēdētājs un priekšsēdētāja vietnieks kopā ar Komisijas pārstāvi veido Komitejas biroju, kurš sagatavo Komitejas darbu.

3. Sekretariāta pakalpojumus Komitejai nodrošina Komisija. Komisija sagatavo Komitejas sanāksmju protokolus.

6. pants

Komitejas birojs var uzaicināt jebkuru personu, kas ir īpaši kvalificēta kādā dienaskārtības jautājumā, piedalīties Komitejas darbā kā ārējam ekspertam.

Ārējie eksperti var piedalīties Komitejas darbā tikai attiecībā uz to jautājumu, kurā ir prasīta viņu klātbūtne.

7. pants

1. Komiteja var izveidot pagaidu darba grupas. Jo īpaši šīs grupas var veidot pagaidu vai īpaša darba izpildei, kā, piemēram, priekšlikumu izstrādāšana konkrētam zinātniskam tematam vai atbildes izstrādāšana attiecībā uz konkrētu jautājumu, ko Komiteja izvirzījusi saistībā ar konkrētām zinātnes jomām.

2. Darba grupās ietilpst ārējie eksperti, kas izraudzīti pēc viņu attiecīgās zinātniskās pieredzes.

3. Katrai darba grupai Komiteja pieņem pilnvaras, kurās norādīts tās mērķis, sastāvs, sanāksmju biežums un tās darbības ilgums.

4. Gatavojot atzinumus, Komiteja var uzdot ziņotājam, kas var būt viens no tās locekļiem vai ārējais eksperts, izstrādāt ziņojumus saskaņā ar reglamentā noteikto kārtību.

5. Komiteja var izvirzīt vienu vai vairākus locekļus, lai tie kā novērotāji piedalītos citu Komisijas ekspertu grupu darbā.

8. pants

Komitejas loceklis par savu darbību nesāņem atlīdzību; ceļa izdevumus un uzturēšanās izdevumus saistībā ar Komitejas un

atbilstīgi 7. pantam izveidoto darba grupu sanāksmēm sedz Komisija saskaņā ar spēkā esošajiem administratīvajiem noteikumiem.

Pasākumus, ko pieņem saskaņā ar 6. un 7. pantu un kas finansiāli ietekmē Eiropas Kopienu budžetu, vispirms iesniedz apstiprināšanai Komisijai un tos īsteno saskaņā ar Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienu vispārējam budžetam.

9. pants

Komiteju sasauc Komisija, un tā sanāk Komisijas telpās. Tā sanāk vismaz trīs reizes gadā.

10. pants

1. Kvorums, kas vajadzīgs atzinumu, ziņojumu vai ieteikumu pieņemšanai, ir nodrošināts, ja sanāksmē piedalās divas trešdaļas no Komitejas locekļiem.

2. Ja vien iespējams, Komitejas zinātniskos atzinumus, ziņojumus vai ieteikumus pieņem vienprātīgi. Ja šāda vienprātība netiek panākta, atzinumu pieņem ar klātesošo Komitejas locekļu balsu vairākumu.

3. Komisija, pieprasot Komitejas atzinumu vai ieteikumu, var noteikt termiņu, kurā jāsniedz šis atzinums.

4. Komitejā pārstāvēto dažādo kategoriju izteiktos viedokļus ieraksta protokolā, kuru nosūta Komisijai. Ja Komiteja ir vienbalsīgi piekritusi pieprasītajam atzinumam, tā sagatavo kopējos secinājumus, kurus pievieno protokolam.

5. Pēc tam, kad priekšsēdētājs ir apstiprinājis atzinumu un ieteikumu projektus, sekretariāts tos iesniedz Komitejai, kas tos pieņem, izmantojot rakstisku procedūru, kura noteikta Komitejas reglamentā. Tomēr šādas rakstiskās procedūras pēc iespējas jāpiemēro tikai steidzamiem pasākumiem, kas jāpieņem ārpus plānoto sanāksmju grafika.

11. pants

Neskarot Līguma 287. pantu, Komitejas locekļi nedrīkst izpaust informāciju, ko tie ieguvuši savā darbā Komitejā vai tās apakšgrupās, vai darba grupās, ja Komisija tos informē, ka vajadzīgais atzinums vai iesniegtais jautājums attiecas uz konfidenciālu lietu.

Šādos gadījumos sanāksmēs piedalās tikai Komitejas locekļi un Komisijas pārstāvji.

12. pants

Šī Komiteja aizstāj pašreizējo Eiropas Savienības Reto slimību darba grupu, kas ir izveidota, pamatojoties uz Komisijas 2004. gada 25. februāra Lēmumu 2004/192/EK, ar ko pieņem 2004. gada darba plānu Kopienas rīcības programmas izpildei sabiedrības veselības aizsardzības jomā (2003.–2008. gads), to skaitā gada darba programmu attiecībā uz subsīdijām ⁽¹⁾.

Briselē, 2009. gada 30. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

⁽¹⁾ OV L 60, 27.2.2004., 58. lpp.