

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2009

che istituisce un comitato di esperti dell'Unione europea sulle malattie rare

(2009/872/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152,

considerando quanto segue:

- (1) Il libro bianco della Commissione «Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013»⁽¹⁾, adottato dalla Commissione il 23 ottobre 2007, elabora la strategia dell'UE in materia di salute e identifica le malattie rare come settore prioritario di intervento.
- (2) Parallelamente il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la decisione n. 1350/2007/CE, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013)⁽²⁾. A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'allegato di tale decisione le iniziative intese a generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute devono essere attuate in stretta collaborazione con gli Stati membri mediante l'elaborazione di meccanismi di consultazione e di processi partecipativi.
- (3) L'11 novembre 2008 la Commissione europea ha adottato la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Le malattie rare: una sfida per l'Europa»⁽³⁾ (di seguito «la comunicazione della Commissione») e l'8 giugno 2009 il Consiglio ha adottato una raccomandazione su un'azione nel settore delle malattie rare⁽⁴⁾ (di seguito «la raccomandazione del Consiglio»).
- (4) L'elaborazione e l'attuazione delle attività comunitarie in materia di malattie rare richiedono una stretta collaborazione con gli organismi specializzati negli Stati membri e con le parti interessate.
- (5) Occorre pertanto un quadro al fine di regolari consultazioni con detti organismi, con i responsabili dei progetti finanziati dalla Commissione europea nel campo della ricerca e degli interventi di salute pubblica nonché con le altre parti interessate del settore.

(6) La necessità di tale quadro è stata espressa nella comunicazione COM(2008) 679 def. sulle malattie rare, dove, al punto 7, si raccomanda che la Commissione venga assistita da un comitato consultivo dell'Unione europea sulle malattie rare.

(7) Tale comitato non agisce come comitato ai sensi della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁽⁵⁾,

DECIDE:

Articolo 1

Presso la Commissione è istituito un comitato di esperti sulle malattie rare, di seguito denominato «il comitato».

Articolo 2

1. Il comitato, che agisce nell'interesse generale, ha il compito di assistere la Commissione nell'elaborazione e nell'attuazione delle attività della Comunità nel campo delle malattie rare e di favorire gli scambi di esperienze, politiche e prassi pertinenti in materia tra gli Stati membri e tra le varie parti interessate.

2. I compiti del comitato non riguardano le questioni disciplinate dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani⁽⁶⁾, né le questioni che rientrano fra i compiti del comitato per i medicinali orfani istituito dall'articolo 4 di detto regolamento, né le questioni che rientrano fra i compiti del comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio⁽⁷⁾.

3. Per conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1 il comitato:

- a) assiste la Commissione nel monitoraggio, nella valutazione e nella diffusione dei risultati delle misure adottate a livello comunitario e nazionale nel campo delle malattie rare;
- b) contribuisce all'attuazione degli interventi comunitari in materia, in particolare procedendo all'esame dei risultati e proponendo miglioramenti delle misure adottate;

⁽¹⁾ COM(2007) 630 definitivo del 23.10.2007.

⁽²⁾ GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 definitivo dell'11.11.2008.

⁽⁴⁾ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 7.

⁽⁵⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23.

- c) contribuisce all'elaborazione di relazioni della Commissione sull'attuazione della comunicazione della Commissione e della raccomandazione del Consiglio;
- d) emette pareri e raccomandazioni o invia relazioni alla Commissione, sia su richiesta di quest'ultima, sia di propria iniziativa;
- e) assiste la Commissione a livello di cooperazione internazionale in materia di malattie rare;
- f) assiste la Commissione nell'elaborazione di orientamenti, raccomandazioni e di qualsiasi altra azione definita nella comunicazione della Commissione e nella raccomandazione del Consiglio;
- g) presenta alla Commissione una relazione annuale sulle proprie attività.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno d'intesa con la Commissione.

Articolo 3

1. Il comitato è composto da 51 membri e da altrettanti supplenti, ovvero:

- a) un rappresentante per Stato membro proveniente dai ministeri o dalle agenzie governative che si occupano di malattie rare; questo rappresentante è designato dal governo di ciascuno Stato membro;
- b) quattro rappresentanti di organizzazioni dei pazienti;
- c) quattro rappresentanti dell'industria farmaceutica;
- d) nove rappresentanti di progetti comunitari sulle malattie rare, in corso e/o conclusi, finanziati da programmi di azione comunitaria in materia di salute ⁽¹⁾, di cui tre membri della rete europea pilota di riferimento sulle malattie rare;
- e) sei rappresentanti di progetti sulle malattie rare, in corso e/o conclusi, finanziati dai programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico ⁽²⁾;
- f) un rappresentante del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), il cui mandato, stabilito conformemente al regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ⁽³⁾, prevede attività relative a malattie infettive rare emergenti.

⁽¹⁾ GU L 155 del 22.6.1999, pag. 1; GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1; GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

Su richiesta dei governi degli Stati interessati, la Commissione può decidere di ampliare la composizione del comitato includendo per ciascuno degli Stati dell'EFTA che aderiscono all'accordo sullo Spazio economico europeo un rappresentante membro dei ministeri o delle agenzie governative che si occupano di malattie rare e designato dal governo dello Stato in questione.

2. Alle riunioni del comitato possono partecipare rappresentanti della Commissione, dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nonché il presidente o il vicepresidente del comitato per i medicinali orfani.

3. Possono essere ammessi in veste di osservatori i rappresentanti di organizzazioni internazionali, professionali o associative, attive nel campo delle malattie rare, che ne facciano domanda, debitamente motivata, alla Commissione.

4. La Commissione nomina i membri del comitato di cui al paragrafo 1, lettere da b) a e), a partire da un elenco di candidati idonei compilato dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e sul sito web della Commissione di un invito a manifestare interesse. Tale invito a manifestare interesse deve precisare le qualifiche e le condizioni richieste per far parte del comitato. I membri del comitato si impegnano ad agire nell'interesse generale.

5. I membri del comitato di cui alle lettere da b) a e) si impegnano ad agire in modo indipendente. Nell'esercizio delle loro funzioni di membri del comitato essi non ricevono alcuna istruzione dall'organismo di appartenenza.

Articolo 4

Il mandato di membro del comitato ha una durata di tre anni ed è rinnovabile. I membri del comitato rimangono in carica fino alla sostituzione.

Il mandato di un membro cessa prima dello scadere dei tre anni in caso di dimissioni, cessazione dell'attività presso l'organismo che rappresenta, impossibilità permanente di partecipare alle riunioni, impossibilità di contribuire efficacemente alle deliberazioni del comitato, mancato rispetto delle condizioni di cui all'articolo 287 del trattato che istituisce la Comunità europea, o qualora cessi di presentare le qualifiche e di rispettare le condizioni precisate nell'invito a manifestare interesse. Anche la richiesta di sostituzione da parte dell'organismo che lo ha designato può determinare la cessazione del mandato.

I membri il cui mandato cessa prima dello scadere dei tre anni possono essere sostituiti per il periodo restante del mandato.

Articolo 5

1. Il comitato elegge un presidente e tre vicepresidenti, con mandato di un anno, fra le diverse categorie di membri del comitato, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10. I vicepresidenti sostituiscono il presidente in caso di sua assenza.

2. Il presidente, i vicepresidenti e un rappresentante della Commissione costituiscono l'ufficio di presidenza del comitato, che prepara i lavori del comitato.

3. La Commissione assolve i compiti di segretariato del comitato e redige il verbale delle riunioni del comitato.

Articolo 6

L'ufficio di presidenza del comitato può invitare a partecipare ai lavori del comitato, in qualità di esperto esterno, qualsiasi persona avente particolare competenza su un argomento iscritto all'ordine del giorno.

Gli esperti esterni partecipano ai lavori esclusivamente per l'argomento specifico che ne ha motivato la presenza.

Articolo 7

1. Il comitato può istituire gruppi di lavoro temporanei. In particolare, tali gruppi possono essere istituiti qualora siano necessarie attività di carattere temporaneo o ad hoc, come l'elaborazione di proposte su un determinato argomento scientifico o la preparazione di risposte a questioni specifiche sollevate dal comitato in relazione a particolari settori scientifici.

2. I gruppi di lavoro sono composti da esperti esterni selezionati in funzione delle competenze specifiche.

3. Il comitato adotta il mandato di ciascun gruppo di lavoro, indicandone gli obiettivi, la composizione, la frequenza delle riunioni e la durata delle attività.

4. Per elaborare i suoi pareri, il comitato può chiedere a un relatore, che può essere uno dei suoi membri o un esperto esterno, di redigere relazioni conformemente al proprio regolamento interno.

5. Il comitato può designare uno o più dei suoi membri a partecipare come osservatori alle attività di altri gruppi di esperti della Commissione.

Articolo 8

Le funzioni esercitate dai membri del comitato non formano oggetto di retribuzione; le spese di viaggio e di soggiorno per le riunioni del comitato e dei gruppi di lavoro istituiti a norma dell'articolo 7 sono a carico della Commissione in applicazione delle vigenti norme amministrative.

Le misure prese in applicazione degli articoli 6 e 7, aventi un'incidenza finanziaria sul bilancio delle Comunità europee, sono soggette all'accordo preventivo della Commissione e sono attuate a norma del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

Articolo 9

Il comitato si riunisce nella sede della Commissione su convocazione di quest'ultima. Tiene come minimo tre riunioni all'anno.

Articolo 10

1. Il quorum necessario per l'adozione da parte del comitato di pareri, relazioni o raccomandazioni viene raggiunto quando sono presenti i due terzi del totale dei membri del comitato.

2. Ove possibile, i pareri scientifici, le relazioni o le raccomandazioni del comitato sono adottati per consenso. Se tale consenso non può essere raggiunto, il parere è adottato a maggioranza dei membri del comitato presenti.

3. Nel chiedere un parere o una raccomandazione del comitato, la Commissione può fissare il termine entro il quale dovrà essere espresso.

4. Le posizioni di ciascuna delle categorie rappresentate nel comitato sono riportate nel verbale, che viene trasmesso alla Commissione. Qualora il parere richiesto sia espresso all'unanimità dal comitato, questo redige conclusioni comuni che vengono allegate al verbale.

5. I progetti di pareri e di raccomandazioni, previa approvazione del presidente, possono essere trasmessi dal segretariato al comitato per adozione mediante una procedura scritta da stabilirsi nel regolamento interno del comitato. Tali procedure scritte, tuttavia, devono essere limitate per quanto possibile a misure urgenti che è necessario adottare nell'intervallo tra riunioni programmate.

Articolo 11

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 287 del trattato, i membri del comitato sono tenuti a non divulgare le informazioni di cui sono venuti a conoscenza tramite i lavori del comitato, dei sottogruppi o dei gruppi di lavoro qualora la Commissione comunichi loro che un parere richiesto o una domanda verte su una materia avente carattere riservato.

In tal caso, assistono alle riunioni solo i membri del comitato e i rappresentanti della Commissione.

Articolo 12

Il comitato sostituisce l'attuale task force dell'Unione europea sulle malattie rare istituita sulla base della decisione 2004/192/CE della Commissione, del 25 febbraio 2004, che adotta il programma di lavoro per il 2004 per l'attuazione del programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008), compreso il programma di lavoro annuale in materia di sovvenzioni ⁽¹⁾.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 60 del 27.2.2004, pag. 58.