

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de noviembre de 2009

por la que se establece un Comité de expertos de la Unión Europea en enfermedades raras

(2009/872/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Libro Blanco de la Comisión «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)»⁽¹⁾, adoptado por la Comisión el 23 de octubre de 2007, que desarrolla la estrategia sanitaria de la UE, se identifican las enfermedades raras como una prioridad de acción.
- (2) Paralelamente, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Decisión nº 1350/2007/CE, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013)⁽²⁾. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, así como con el anexo de esa Decisión, las acciones en el ámbito de la generación y divulgación de información y conocimientos sobre la salud se llevarán a cabo en estrecha cooperación con los Estados miembros mediante la creación de mecanismos de consulta y procesos de participación.
- (3) La Comisión Europea adoptó el 11 de noviembre de 2008 la «Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones—Las enfermedades raras: un reto para Europa»⁽³⁾ (en lo sucesivo, «la Comunicación de la Comisión») y, el 8 de junio de 2009, el Consejo adoptó una Recomendación relativa a una acción europea en el ámbito de las enfermedades raras⁽⁴⁾ (en lo sucesivo, «la Recomendación del Consejo»).
- (4) La preparación y ejecución de actividades comunitarias en el ámbito de las enfermedades raras exige una estrecha cooperación con los órganos especializados en los Estados miembros y las partes interesadas.
- (5) Por tanto, es necesario contar con un marco para llevar a cabo consultas periódicas con dichos órganos, con los gestores de los proyectos que reciben apoyo de la Comisión Europea en los ámbitos de la investigación y la actuación en materia de salud pública y con otras partes interesadas pertinentes activas en este ámbito.

(6) La necesidad de contar con dicho marco se reflejó en la Comunicación COM(2008) 679 final sobre las enfermedades raras. En el punto 7 de la misma se recomendaba que la Comisión dispusiera de la asistencia de un Comité Consultivo de la UE sobre enfermedades raras.

(7) El Comité no actuará como un comité en la acepción de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽⁵⁾.

DECIDE

Artículo 1

Por la presente Decisión, la Comisión establece un Comité de expertos sobre enfermedades raras, en lo sucesivo denominado «el Comité».

Artículo 2

1. El Comité, que actuará en el interés público, asistirá a la Comisión en la elaboración y en la ejecución de las actividades de la Comunidad en el ámbito de las enfermedades raras y fomentará los intercambios de las experiencias, políticas y prácticas pertinentes en la materia, entre los Estados miembros y entre los diversos agentes implicados.

2. Las tareas del Comité no comprenderán cuestiones abarcadas por el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos⁽⁶⁾, ni las que entren dentro de las tareas del Comité de medicamentos huérfanos, establecido por el artículo 4 de dicho Reglamento, ni cuestiones que entren dentro de las tareas del Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo⁽⁷⁾.

3. Para lograr los objetivos a que se refiere el apartado 1, el Comité:

- a) asistirá a la Comisión en el seguimiento, evaluación y divulgación de los resultados de las medidas emprendidas a nivel comunitario y nacional en el ámbito de las enfermedades raras;
- b) contribuirá a la aplicación de las acciones comunitarias en la materia, en particular procediendo al examen de sus resultados y proponiendo mejoras de las medidas tomadas;

⁽¹⁾ COM(2007) 630 final de 23.10.2007.

⁽²⁾ DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 final de 11.11.2008.

⁽⁴⁾ DO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

⁽⁵⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 23.

- c) contribuirá a la preparación de los informes de la Comisión sobre la aplicación de la Comunicación de la Comisión y la Recomendación del Consejo;
 - d) emitirá dictámenes y recomendaciones o presentará informes a la Comisión bien a petición de esta última o por iniciativa propia;
 - e) ayudará a la Comisión a cooperar internacionalmente en asuntos relativos a las enfermedades raras;
 - f) asistirá a la Comisión en la elaboración de directrices, recomendaciones y toda otra actuación definida en la Comunicación de la Comisión y en la Recomendación del Consejo;
 - g) presentará un informe anual de sus actividades a la Comisión.
4. El Comité adoptará su reglamento interno de acuerdo con la Comisión.

Artículo 3

1. El Comité estará formado por 51 miembros y sus correspondientes suplentes, a saber:
- a) un representante por Estado miembro de los ministerios o servicios gubernamentales encargados de las enfermedades raras que será designado por el Gobierno de cada Estado miembro;
 - b) cuatro representantes de las organizaciones de pacientes;
 - c) cuatro representantes de la industria farmacéutica;
 - d) nueve representantes de proyectos comunitarios en marcha o ya concluidos en el ámbito de las enfermedades raras financiados por los programas de acción comunitaria en el ámbito de la salud⁽¹⁾, incluidos tres miembros de las redes piloto de referencia europeas sobre enfermedades raras;
 - e) seis representantes de proyectos en marcha o ya concluidos en el ámbito de las enfermedades raras financiados por los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico⁽²⁾;
 - f) un representante del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades, cuyo mandato, establecido de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades⁽³⁾, incluye actividades sobre enfermedades infecciosas raras emergentes.

⁽¹⁾ DO L 155 de 22.6.1999, p. 1; DO L 271 de 9.10.2002, p. 1; DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽²⁾ DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

A petición de los Gobiernos de los Estados interesados, la Comisión puede decidir ampliar la composición del Comité con un representante de cada uno de los Estados de la AELC que son Parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, procedente de los ministerios o servicios gubernamentales encargados de las enfermedades raras y designado por el Gobierno del Estado de que se trate.

2. Los representantes de la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos, así como el Presidente o Vicepresidente del Comité de medicamentos huérfanos podrán participar en las reuniones del Comité.

3. Los representantes de las organizaciones internacionales y profesionales y otras asociaciones activas en el ámbito de las enfermedades raras que presenten a la Comisión una solicitud debidamente motivada podrán participar, como observadores, en las reuniones del Comité.

4. La Comisión nombrará a los miembros del Comité correspondientes a los grupos a que hace referencia el apartado 1, letras b) a e), seleccionándolos de una lista de candidatos adecuados establecida tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en el sitio web de la Comisión. La convocatoria de manifestaciones de interés especificará las competencias y condiciones necesarias para poder ser miembro del Comité. Todos los miembros del Comité se comprometerán a actuar en interés público.

5. Los miembros del Comité correspondientes a los grupos a que hacen referencia las letras b) a e) se comprometerán a actuar de manera independiente. En la ejecución de sus tareas como miembros del Comité no estarán a las órdenes de su entidad de origen.

Artículo 4

El mandato de los miembros del Comité tendrá una duración de tres años. Será renovable. Los miembros permanecerán en funciones hasta que sean relevados del cargo.

El mandato de un miembro expirará antes de que transcurran los tres años en caso de que dimita, se ponga fin a su pertenencia a la organización que representa, sufra una incapacidad permanente para asistir a las reuniones, sea incapaz de contribuir eficazmente a las deliberaciones del Comité, no respete las condiciones fijadas en el artículo 287 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea o deje de responder posteriormente a las competencias y condiciones especificadas en la convocatoria de manifestaciones de interés. También se dará por terminado el mandato de un miembro cuando el organismo que lo nombró solicite su sustitución.

Los miembros cuyas funciones concluyan antes de que expire el plazo de tres años podrán ser sustituidos durante el período restante de su mandato.

Artículo 5

1. El Comité elegirá un presidente y tres vicepresidentes con un mandato de un año de entre las distintas categorías de miembros del Comité, y lo hará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Las funciones de los vicepresidentes consistirán en reemplazar al presidente en su ausencia.

2. El presidente y los vicepresidentes, junto con un representante de la Comisión, constituirán la Mesa del Comité, la cual preparará los trabajos del Comité.

3. La Secretaría del Comité correrá a cargo de la Comisión. Las actas de las reuniones del Comité las redactará la Comisión.

Artículo 6

La Mesa del Comité podrá invitar a participar en los trabajos del Comité, como experto externo, a cualquier persona que posea particular competencia en alguno de los asuntos incluidos en el orden del día.

La participación de los expertos externos en los trabajos se limitará al asunto concreto que haya motivado su presencia.

Artículo 7

1. El Comité podrá crear grupos de trabajo temporales. Dichos grupos podrán crearse, concretamente, cuando sea necesario un trabajo de una naturaleza temporal o *ad hoc*, tal como la preparación de propuestas sobre un tema científico específico o la preparación de respuestas a cuestiones específicas planteadas por el Comité en relación con campos científicos concretos.

2. Los grupos de trabajo estarán compuestos por expertos externos seleccionados de conformidad con sus conocimientos específicos.

3. El Comité adoptará un mandato para cada grupo de trabajo en el que indicará sus objetivos, su composición, la frecuencia con la que se reunirá y la duración de su actividad.

4. Para formular sus dictámenes, el Comité podrá encargar a un ponente, que puede ser uno de sus miembros o un experto externo, que elabore informes de conformidad con su reglamento interno.

5. El Comité podrá nombrar a uno o varios miembros para participar como observadores en las actividades de otros grupos de expertos de la Comisión.

Artículo 8

El ejercicio de estas funciones no dará lugar a ninguna remuneración; los gastos de viaje y las dietas correspondientes a la asistencia a las reuniones del Comité y de los grupos de trabajo creados según el artículo 7 serán cubiertos por la Comisión en aplicación de las normas administrativas en vigor.

Las medidas adoptadas en aplicación de los artículos 6 y 7 que tengan repercusiones financieras sobre el presupuesto de las Comunidades Europeas habrán de someterse previamente a la Comisión para que esta dé su conformidad y habrán de ejecutarse con arreglo al Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

Artículo 9

El Comité se reunirá en la sede de la Comisión cuando esta lo convoque. Celebrará tres reuniones al año, como mínimo.

Artículo 10

1. El quórum necesario para la adopción por parte del Comité de dictámenes, informes o recomendaciones se alcanzará cuando estén presentes dos tercios del total de miembros del Comité.

2. Cuando sea posible, los dictámenes científicos, los informes y las recomendaciones del Comité se adoptarán por consenso. En caso de que esto no sea posible, el dictamen se adoptará por mayoría de los miembros del Comité que estén presentes.

3. La Comisión, al solicitar el dictamen del Comité o una recomendación, podrá determinar el plazo en el que el dictamen habrá de emitirse.

4. Los puntos de vista de las distintas categorías representadas en el Comité constarán en un acta que se transmitirá a la Comisión. En caso de acuerdo unánime del Comité sobre el dictamen solicitado, el Comité establecerá un proyecto de conclusiones comunes que se adjuntarán a las actas.

5. La Secretaría podrá presentar al Comité los proyectos de dictamen y de recomendación, tras su aprobación por parte del Presidente, para su adopción mediante un procedimiento escrito que deberá establecerse en el reglamento interno del Comité. No obstante, dichos procedimientos escritos deberán quedar, en la medida de lo posible, restringidos a las medidas urgentes que sea necesario tomar entre reuniones programadas.

Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 287 del Tratado, los miembros del Comité estarán obligados a no divulgar las informaciones de que hayan tenido conocimiento por su participación en las tareas del Comité o de sus subgrupos o grupos de trabajo cuando la Comisión les haya notificado que un determinado dictamen o asunto guarda relación con una materia de carácter confidencial.

En tales casos, solo asistirán a las reuniones los miembros del Comité y los representantes de la Comisión.

Artículo 12

El Comité sustituirá al Grupo de trabajo de la UE sobre enfermedades raras creado sobre la base de la Decisión 2004/192/CE de la Comisión, de 25 febrero 2004, por la que se adopta el plan de trabajo de 2004 para la aplicación del programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) que comprende el programa de trabajo anual en materia de subvenciones ⁽¹⁾.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 60 de 27.2.2004, p. 58.