

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2013

## que cria um grupo de peritos da Comissão em matéria de doenças raras e que revoga a Decisão 2009/872/CE

(2013/C 219/04)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 168.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros devem coordenar entre si, em articulação com a Comissão, as suas políticas e programas nos domínios a que se refere o n.º 1. A Comissão pode, em estreito contacto com os Estados-Membros, tomar todas as iniciativas adequadas para promover essa coordenação, nomeadamente iniciativas para definir orientações e indicadores, organizar o intercâmbio das melhores práticas e preparar os elementos necessários à vigilância e à avaliação periódicas.
- (2) O livro branco da Comissão «Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)» (1), adotado pela Comissão em 23 de outubro de 2007 e que define a estratégia de saúde da UE, identificou as doenças raras como um domínio prioritário de ação.
- (3) A Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Ação Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) (2), reiterando embora que os serviços de saúde são primordialmente da competência dos Estados-Membros, sublinha que a cooperação ao nível da Comunidade pode trazer benefícios tanto para os doentes como para os sistemas de saúde. No termos do artigo 7.º, n.º 2, e do anexo da referida decisão, as ações no domínio da produção e divulgação de informações e conhecimentos em matéria de saúde devem ser realizadas em estreita cooperação com os Estados-Membros, desenvolvendo mecanismos de consulta e processos participativos.
- (4) Em 11 de novembro de 2008, a Comissão Europeia adotou uma «Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre Doenças Raras: desafios para a Europa» (3), e, em 8 de junho de 2009, o Conselho adotou uma Recomendação relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras (4). O ponto

7 da Comunicação recomenda que a Comissão seja assistida por um Comité Consultivo da União Europeia em matéria de Doenças Raras.

- (5) Assim, em 30 de novembro de 2009, através da Decisão 2009/872/CE da Comissão (5), foi instituído um Comité de Peritos da União Europeia em matéria de Doenças Raras. O mandato dos membros do comité termina em 26 de julho de 2013.
- (6) A Comunicação do Presidente à Comissão, de 10 de novembro de 2010, intitulada «Enquadramento dos grupos de peritos da Comissão: regras horizontais e registo público» (6) (a seguir, «enquadramento dos grupos de peritos da Comissão»), estabelece um conjunto revisto de regras para todos os grupos de peritos da Comissão. O novo enquadramento pretende simplificar e clarificar as disposições introduzidas pelo anterior enquadramento dos grupos de peritos, de 2005, aumentando a transparência, melhorando a coordenação, enquanto reduz a carga de trabalho administrativo para os serviços.
- (7) À luz do valioso trabalho desenvolvido pelo Comité de Peritos em matéria de Doenças Raras desde 2009, e atendendo ao enquadramento dos grupos de peritos da Comissão, existe uma necessidade permanente de um grupo de peritos nesta área. As tarefas e a estrutura de um grupo de peritos em matéria de doenças raras devem ser definidas em conformidade com as regras horizontais estabelecidas no enquadramento dos grupos de peritos da Comissão.
- (8) O grupo de peritos em matéria de doenças raras deve, a pedido da Comissão, prestar aconselhamento e conhecimentos especializados à Comissão quando da formulação e implementação das atividades da União no domínio das doenças raras e promover o intercâmbio de experiências, políticas e práticas relevantes entre os Estados-Membros e as diversas partes envolvidas.
- (9) Este grupo deve ser constituído por representantes dos Estados-Membros, representantes das organizações de doentes no domínio das doenças raras, representantes de fornecedores de produtos ou serviços relevantes para os doentes afetados por doenças raras e representantes de associações europeias de profissionais de saúde e de sociedades médicas assim como por peritos independentes, a fim de permitir uma vasta representação das partes interessadas e dos peritos no domínio das doenças raras.

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

(2) JO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

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

(4) JO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

(5) JO L 315 de 2.12.2009, p. 18.

(6) C(2010) 7649 final.

- (10) O grupo de peritos em matéria de doenças raras não deve atuar como um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão <sup>(1)</sup>.
- (11) Os dados pessoais devem ser tratados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados <sup>(2)</sup>.
- (12) Por conseguinte, deve ser revogada a Decisão 2009/872/CE da Comissão, de 30 de novembro de 2009, que institui um Comité de Peritos da União Europeia em matéria de Doenças Raras,

DECIDE:

#### Artigo 1.º

#### Criação do grupo de peritos

É criado o Grupo de Peritos em matéria de Doenças Raras, adiante designado «grupo de peritos».

#### Artigo 2.º

#### Tarefas do grupo de peritos

1. A pedido da Comissão ou dos seus serviços, o grupo de peritos deve desempenhar as seguintes tarefas no domínio das doenças raras:
  - a) Assistir a Comissão na elaboração de instrumentos jurídicos e de documentos estratégicos, incluindo diretrizes e recomendações;
  - b) Aconselhar a Comissão na implementação das ações da União e sugerir melhorias às medidas tomadas;
  - c) Aconselhar a Comissão quanto à monitorização, avaliação e divulgação dos resultados das medidas tomadas a nível da União e a nível nacional;
  - d) Aconselhar a Comissão em matéria de cooperação internacional;
  - e) Proporcionar uma visão geral das políticas da União e nacionais;
  - f) Promover o intercâmbio de experiências, políticas e práticas relevantes entre os Estados-Membros e as diversas partes envolvidas.
2. A fim de desempenhar as tarefas referidas no n.º 1, o grupo de peritos pode, em especial a pedido da Comissão ou dos seus serviços, apresentar pareceres, recomendações e relatórios.

3. As tarefas do grupo de peritos não incluem questões abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo a medicamentos órfãos <sup>(3)</sup>, questões que sejam da competência do Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO), instituído nos termos do artigo 4.º do referido regulamento, nem questões que sejam da competência do Comité Farmacêutico, instituído pela Decisão 75/320/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>.

#### Artigo 3.º

#### Consulta

A Comissão pode consultar o grupo de peritos sobre qualquer assunto relacionado com as doenças raras.

#### Artigo 4.º

#### Composição — Nomeação

1. O grupo de peritos é composto pelos seguintes membros:
  - a) Autoridades competentes dos Estados-Membros;
  - b) Organizações de doentes no domínio das doenças raras;
  - c) Associações europeias de fabricantes de produtos ou de prestadores de serviços relevantes para os doentes afetados por doenças raras;
  - d) Associações europeias de profissionais de saúde e ou sociedades científicas que atuem no domínio das doenças raras;
  - e) Pessoas nomeadas a título pessoal como peritos com conhecimentos especializados no campo científico ou da saúde pública a nível da União no domínio das doenças raras.
2. As autoridades competentes dos Estados da EFTA que são parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu podem também ser membros do grupo a pedido do Estado em causa.
3. Os membros são nomeados pela Direção-Geral da Saúde e dos Consumidores.
4. Os membros referidos nas alíneas b), c), d) e e) do n.º 1 não podem ser mais de quatro para cada alínea e devem ser escolhidos de uma lista de candidatos adequados estabelecida após a publicação de um convite à manifestação de interesse. O convite à manifestação de interesse deve especificar as qualificações e as condições exigidas para se fazer parte do grupo de peritos.
5. Os membros referidos na alínea e) do n.º 1 devem ser nomeados a título pessoal. Devem agir de forma independente e em defesa do interesse público.
6. Os membros referidos nas alíneas a) a d) do n.º 1 e no n.º 2 devem nomear os seus representantes assim como suplentes que os possam substituir em caso de ausência ou impedimento. Os suplentes devem ser nomeados segundo as mesmas condições que os representantes. Os suplentes substituem automaticamente os membros em caso de ausência ou de impedimento destes.

<sup>(1)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO L 8 de 12.1.2011, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 147 de 9.6.1975, p. 23.

7. O Diretor-Geral da Saúde e dos Consumidores pode recusar um representante ou um suplente proposto por uma organização se essa pessoa não satisfizer o perfil exigido pelo convite à manifestação de interesse referido no n.º 4. Nesses casos, será pedido à organização em causa que nomeie outro representante ou suplente.

8. O mandato dos membros do grupo de peritos é de três anos e pode ser renovado em resposta a um novo convite à manifestação de interesse.

9. Em caso de demissão, o mandato de um membro termina antes de expirado o período de três anos.

10. Os membros referidos nas alíneas b) a e) do n.º 1 ou os seus representantes podem ser excluídos ou substituídos pelo período que resta do respetivo mandato nos casos seguintes:

- a) Incapacidade permanente para participar nas reuniões;
- b) Incapacidade para contribuir eficazmente para os trabalhos do grupo;
- c) Incumprimento das condições enunciadas no artigo 339.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
- d) Incumprimento ulterior das qualificações e condições especificadas no convite à manifestação de interesse referido no n.º 4.

11. O Diretor-Geral da Saúde e dos Consumidores pode solicitar a um dos membros referidos nas alíneas b) a d) do n.º 1 que nomeie outro representante ou suplente nos casos referidos no n.º 10.

12. Os membros que cessem funções antes do termo do período de três anos ao abrigo dos n.ºs 8 e 9 podem ser substituídos pelo período remanescente do seu mandato.

13. Os nomes dos membros e dos seus representantes devem ser publicados no registo dos grupos de peritos da Comissão e outras entidades equiparadas («o Registo») <sup>(1)</sup>. Os nomes das autoridades dos Estados-Membros podem ser publicados no Registo.

14. Os dados pessoais devem ser recolhidos, tratados e publicados em conformidade com o estabelecido no Regulamento (CE) n.º 45/2001.

#### Artigo 5.º

##### Funcionamento

1. O grupo de peritos é presidido pelo diretor responsável pela política em matéria de doenças raras da Comissão. O diretor pode delegar a presidência a outro funcionário da Comissão.

2. Em acordo com a Comissão, o grupo de peritos pode criar subgrupos para examinar questões específicas com base num mandato definido pelo grupo. Esses subgrupos devem ser dissolvidos uma vez cumpridos os respetivos mandatos.

<sup>(1)</sup> Os membros que não desejem que o seu nome seja divulgado podem solicitar uma derrogação a esta regra. Este pedido para não divulgar o respetivo nome é considerado justificado se tal divulgação puder comprometer a segurança ou a integridade física do membro do grupo ou prejudicar indevidamente a sua privacidade.

3. O representante da Comissão pode convidar peritos externos ao grupo de peritos que tenham competência específica num assunto incluído na ordem de trabalhos para participarem pontualmente nos trabalhos do grupo. O representante da Comissão pode ainda outorgar o estatuto de observador a pessoas ou organizações, como se define na regra 8, n.º 3, do enquadramento dos grupos de peritos da Comissão, e a países candidatos à adesão.

4. Os membros dos grupos de peritos e os seus representantes e suplentes, bem como os peritos convidados e os observadores, estão sujeitos às obrigações de sigilo profissional previstas nos Tratados e nas respetivas regras de execução, assim como às regras da Comissão em matéria de segurança no que respeita à proteção das informações classificadas, previstas no anexo à Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão <sup>(2)</sup>. Caso não cumpram essas obrigações, a Comissão pode tomar todas as medidas adequadas.

5. As reuniões do grupo de peritos e dos seus subgrupos têm lugar nas instalações da Comissão. A Comissão assegura os serviços de secretariado. As ordens de trabalhos e as atas das reuniões do grupo de peritos devem ser elaboradas pela Comissão. Os funcionários da Comissão interessados nos trabalhos do grupo ou dos respetivos subgrupos podem participar nas reuniões.

6. O grupo adota o seu regulamento interno com base no modelo de regulamento interno dos grupos de peritos da Comissão.

7. A Comissão deve disponibilizar todos os documentos pertinentes (tais como as ordens de trabalho, as atas e as contribuições dos participantes) acerca das atividades do grupo de peritos, quer incluindo-as no Registo quer através de uma ligação do Registo para um sítio Web específico, onde podem ser encontradas as informações. Não deve proceder-se à publicação de um documento quando a sua divulgação possa prejudicar a proteção de um interesse público ou privado, tal como definido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 <sup>(3)</sup>.

#### Artigo 6.º

##### Despesas das reuniões

1. Os participantes nas atividades do grupo de peritos não são remunerados pelos serviços que prestam.

2. As despesas de deslocação e de estadia dos participantes nas atividades do grupo de peritos são reembolsadas pela Comissão nos termos das disposições em vigor na Comissão.

3. As despesas referidas no n.º 2 são reembolsadas dentro dos limites das dotações disponíveis atribuídas no âmbito do procedimento anual de afetação de recursos.

<sup>(2)</sup> Decisão da Comissão, de 29 de novembro de 2001, que altera o seu Regulamento Interno (JO L 317 de 3.12.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> O objetivo destas exceções é proteger a segurança pública, os assuntos militares, as relações internacionais, a política financeira, monetária ou económica, a vida privada e a integridade das pessoas, os interesses comerciais, os processos judiciais e o aconselhamento jurídico, as inspeções/investigações e auditorias e o processo de tomada de decisões da instituição.

*Artigo 7.º*

**Revogação**

É revogada a Decisão 2009/872/CE.

*Artigo 8.º*

A presente decisão é aplicável a partir de 27 de julho de 2013.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2013.

*Pela Comissão*  
Tonio BORG  
*Membro da Comissão*

---