

DECIZIA COMISIEI

din 30 iulie 2013

de instituire a unui grup de experți al Comisiei privind bolile rare și de abrogare a Deciziei 2009/872/CE

(2013/C 219/04)

COMISIA EUROPEANĂ,

rare⁽⁴⁾. Punctul 7 din comunicarea Comisiei recomandă ca un comitet consultativ al Uniunii Europene privind bolile rare să asiste Comisia.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, statele membre sunt obligate să își coordoneze, în cooperare cu Comisia, politicile și programele în domeniile menționate la alineatul (1). Comisia poate adopta, în strâns contact cu statele membre, orice inițiativă utilă promovării acestei coordonări, în special inițiative menite să stabilească orientările și indicatorii, să organizeze schimbul celor mai bune practici și să pregătească elementele necesare pentru supravegherea și evaluarea periodică.
- (2) Cartea albă a Comisiei intitulată „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013”⁽¹⁾, adoptată de Comisie la 23 octombrie 2007, prezintă o strategie a UE în domeniul sănătății în care bolile rare fac parte dintre acțiunile prioritare.
- (3) Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013)⁽²⁾, deși reiterează că serviciile de sănătate reprezintă în principal responsabilitatea statelor membre, subliniază faptul că, la nivel comunitar, cooperarea poate aduce beneficii atât pacienților, cât și sistemelor de sănătate. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și cu anexa la decizia menționată, acțiunile din domeniul generării și diseminării de informații și cunoștințe privind sănătatea sunt puse în aplicare în strânsă cooperare cu statele membre, dezvoltând mecanisme de consultare și procese participative.
- (4) Comisia Europeană a adoptat, la 11 noiembrie 2008, „Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Bolile rare: o provocare pentru Europa”⁽³⁾ și Consiliul a adoptat, la 8 iunie 2009, o recomandare privind o acțiune în domeniul bolilor rare⁽⁴⁾. Punctul 7 din comunicarea Comisiei recomandă ca un comitet consultativ al Uniunii Europene privind bolile rare să asiste Comisia.
- (5) În consecință, la 30 noiembrie 2009, Comisia a instituit, prin Decizia 2009/872/CE, Comitetul de experți al Uniunii Europene privind bolile rare⁽⁵⁾. Mandatul membrilor comitetului expiră la 26 iulie 2013.
- (6) Comunicarea președintelui către Comisie din 10 noiembrie 2010, intitulată „Cadru pentru grupurile de experți ale Comisiei: reguli orizontale și registru public”⁽⁶⁾ (denumit în continuare „cadrul grupurilor de experți ale Comisiei”) stabilește un set revizuit de reguli pentru toate grupurile de experți ale Comisiei. Noul cadru are drept obiectiv simplificarea și clarificarea dispozițiilor introduse, în 2005, de cadrul anterior privind grupurile de experți, creșterea transparenței și îmbunătățirea coordonării, reducând, în același timp, sarcina administrativă pentru servicii.
- (7) Având în vedere activitatea valoroasă desfășurată de Comitetul de experți privind bolile rare din 2009 și ținând cont de cadrul grupurilor de experți ale Comisiei, există o nevoie permanentă de un grup de experți în acest domeniu. Sarcinile și structura unui grup de experți privind bolile rare ar trebui definite în conformitate cu regulile orizontale prevăzute în cadrul grupurilor de experți ale Comisiei.
- (8) Grupul de experți privind bolile rare ar trebui să ofere Comisiei, la cererea acesteia, consiliere și o expertiză în ceea ce privește formularea și punerea în aplicare a acțiunilor Uniunii în domeniul bolilor rare și să promoveze schimburile de experiență, de politici și de practici relevante între statele membre și diversele părți interesate.
- (9) Acest grup ar trebui să fie compus din reprezentanți ai statelor membre, ai organizațiilor de pacienți în domeniul bolilor rare, ai producătorilor de produse sau de servicii relevante pentru pacienții afectați de boli rare și ai asociațiilor de profesioniști din domeniul sănătății și de societăți medicale, precum și din experți individuali, pentru a permite o reprezentare largă a părților interesate și a experților în domeniul bolilor rare.

⁽¹⁾ COM(2007) 630 final, 23.10.2007.

⁽²⁾ JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 final, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ JO C 151, 3.7.2009, p. 7.

⁽⁵⁾ JO L 315, 2.12.2009, p. 18.

⁽⁶⁾ C(2010) 7649 final.

- (10) Grupul de experți privind bolile rare nu ar trebui să acționeze ca un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ⁽¹⁾.
- (11) Datele cu caracter personal ar trebui prelucrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽²⁾.
- (12) Astfel, ar trebui abrogată Decizia 2009/872/CE a Comisiei din 30 noiembrie 2009 de înființare a unui comitet de experți al Uniunii Europene privind bolile rare,

DECIDE:

Articolul 1

Înființarea grupului de experți

Se instituie Grupul de experți privind bolile rare, denumit în continuare „grupul de experți”.

Articolul 2

Misiunea grupului de experți

- (1) La cererea Comisiei sau a serviciilor Comisiei, grupul de experți îndeplinește următoarele sarcini în domeniul bolilor rare:
- (a) ajută Comisia să elaboreze instrumente juridice și documente de politică, inclusiv orientări și recomandări;
- (b) consiliază Comisia cu privire la punerea în aplicare a acțiunilor Uniunii și propune îmbunătățiri ale măsurilor luate;
- (c) consiliază Comisia cu privire la monitorizarea, evaluarea și diseminarea rezultatelor măsurilor luate la nivelul Uniunii și la nivel național;
- (d) consiliază Comisia cu privire la cooperarea internațională;
- (e) oferă o imagine de ansamblu asupra politicilor Uniunii și a politicilor naționale;
- (f) promovează schimburile de experiență, de politici și de practici relevante între statele membre și diversele părți interesate.
- (2) Pentru a efectua sarcinile menționate la alineatul (1) și, în special, la cererea Comisiei sau a serviciilor Comisiei, grupul de experți poate prezenta avize, recomandări și rapoarte.

- (3) Sarcinile grupului de experți nu includ aspecte reglementate de Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane ⁽³⁾ și aspecte care fac parte dintre sarcinile Comitetului pentru medicamente orfane instituit în temeiul articolului 4 din regulamentul menționat, și nici aspecte care fac parte dintre sarcinile Comitetului farmaceutic instituit prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾.

Articolul 3

Consultare

Comisia poate consulta grupul de experți cu privire la orice aspect legat de bolile rare.

Articolul 4

Compoziția – Numire

- (1) Grupul de experți este compus din următorii membri:
- (a) autoritățile competente ale statelor membre;
- (b) organizațiile de pacienți în domeniul bolilor rare;
- (c) asociațiile europene de producători de produse sau de prestatori de servicii relevante pentru pacienții afectați de boli rare;
- (d) asociațiile profesionale europene sau societățile științifice active în domeniul bolilor rare;
- (e) persoanele numite cu titlu personal în calitate de experți în domeniul sănătății publice sau de experți științifici la nivelul Uniunii în domeniul bolilor rare.
- (2) Autoritățile competente din statele AELS care sunt părți la Acordul privind Spațiul Economic European pot deveni, de asemenea, membre ale grupului, la cererea statelor AELS în cauză.
- (3) Membrii sunt numiți de către directorul general al DG Sănătate și Consumatori.
- (4) Numărul membrilor la care se face referire la literalele (b), (c), (d) și (e) de la alineatul (1) nu trebuie să fie mai mare de patru pentru fiecare literă; acești membri sunt numiți de pe o listă de candidați eligibili stabilită în urma publicării unei invitații de manifestare a interesului. În invitația pentru manifestarea interesului se indică ce calificări și condiții sunt necesare pentru a deveni membru al grupului de experți.
- (5) Membrii la care se face referire la litera (e) de la alineatul (1) sunt numiți cu titlu personal. Aceștia acționează independent și în interes public.
- (6) Membrii la care se face referire la alineatul (1) literalele (a)-(d) și la alineatul (2) numesc reprezentanți și membri supleanți care să îi înlocuiască atunci când sunt absenți sau indisponibili. Membrii supleanți sunt numiți în conformitate cu aceleași condiții ca și reprezentanții. Ei îi înlocuiesc automat pe membrii absenți sau indisponibili.

⁽¹⁾ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO L 8, 12.1.2011, p. 1.

⁽³⁾ JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 23.

(7) Directorul general al DG Sănătate și Consumatori poate refuza un reprezentant sau un membru suplent propus de o organizație dacă acesta nu corespunde profilului cerut în invitația de manifestare a interesului menționată la alineatul (4). În astfel de cazuri, organizația în cauză este invitată să numească un alt reprezentant sau un alt membru suplent.

(8) Mandatul membrilor grupului de experți este de trei ani și poate fi reînnoit în cadrul unei noi invitații de manifestare a interesului.

(9) Mandatul unui membru încetează înainte de expirarea termenului de trei ani în caz de demisie.

(10) Membrii la care se face referire la alineatul (1) literele (b)-(e) sau reprezentanții lor pot fi excluși sau înlocuiți pentru restul perioadei mandatului în oricare dintre următoarele cazuri:

- (a) incapacitate permanentă de a participa la reuniuni;
- (b) incapacitate de a contribui în mod eficace la deliberările grupului;
- (c) nerespectarea condițiilor prevăzute la articolul 339 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
- (d) nerespectarea ulterioară a calificărilor și a condițiilor specificate în invitația de manifestare a interesului, astfel cum se menționează la alineatul (4).

(11) Directorul general al DG Sănătate și Consumatori poate solicita unui membru la care se face referire la alineatul (1) literele (b)-(d) să numească un alt reprezentant sau un alt membru suplent în cazurile menționate la alineatul (10).

(12) Membrii al căror mandat încetează înainte de expirarea termenului de trei ani, în conformitate cu alineatele (8) și (9), pot fi înlocuiți pentru restul perioadei mandatului lor.

(13) Numele membrilor și ale reprezentanților lor sunt publicate în Registrul grupurilor de experți ale Comisiei și al altor entități similare (denumit în continuare „registru”) ⁽¹⁾. Denumirile autorităților statelor membre pot fi publicate în registru.

(14) Datele cu caracter personal sunt colectate, prelucrate și publicate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

Articolul 5

Funcționare

(1) Grupul de experți este prezidat de directorul responsabil cu politica în materie de boli rare a Comisiei. Directorul poate delega președinția unui alt funcționar al Comisiei.

(2) Cu acordul Comisiei, grupul de experți poate institui subgrupuri pentru a analiza probleme specifice, pe baza unui

⁽¹⁾ Membrii care nu doresc să își divulge numele pot solicita derogarea de la această regulă. Cererea de a nu divulga numele unui membru al unui grup de experți se consideră justificată ori de câte ori publicarea ar putea periclita securitatea sau integritatea acestuia sau ar putea aduce atingere, în mod nejustificat, vieții private a acestuia.

mandat stabilit de grup. Aceste subgrupuri sunt desființate imediat după ce și-au îndeplinit mandatul.

(3) Reprezentantul Comisiei poate invita experți din afara grupului de experți, având competențe specifice în legătură cu un subiect de pe ordinea de zi, să participe la activitățile grupului. În plus, reprezentantul Comisiei poate acorda statutul de observator unor persoane fizice, unor organizații [în sensul regulii 8 alineatul (3) din cadrul grupurilor de experți ale Comisiei] și unor țări candidate.

(4) Membrii grupurilor de experți și reprezentanții și supleanții acestora, precum și experții și observatorii invitați respectă obligațiile privind secretul profesional prevăzute în tratate și în normele de implementare a acestora, precum și normele Comisiei privind securitatea referitoare la protecția informațiilor clasificate ale UE, stabilite în anexa la Decizia 2001/844/CE, CECO, Euratom a Comisiei ⁽²⁾. Dacă aceste obligații nu sunt respectate, Comisia poate lua toate măsurile pe care le consideră necesare.

(5) Reuniunile grupului de experți și ale subgrupurilor au loc la sediile Comisiei. Comisia asigură serviciile de secretariat. Ordinea de zi și procesele-verbale ale reuniunilor grupului de experți sunt stabilite de către Comisie. La reuniunile grupului de experți și ale subgrupurilor sale pot participa și alți funcționari ai Comisiei interesați de lucrările grupului de experți.

(6) Grupul de experți adoptă propriul regulament de procedură pe baza regulamentului de procedură standard al Comisiei pentru grupurile de experți.

(7) Comisia pune la dispoziție toate documentele relevante (precum ordinea de zi, procese-verbale și contribuții ale participanților) privind activitățile grupului de experți fie în registru, fie printr-un link de la registru către un site dedicat în care pot fi găsite informațiile respective. Nu se publică documentele a căror divulgare ar submina protecția interesului public sau privat în sensul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 ⁽³⁾.

Articolul 6

Cheltuieli aferente reuniunilor

(1) Participanții la activitățile grupului de experți nu sunt remunerați pentru serviciile prestate.

(2) Cheltuielile de călătorie și de ședere ale participanților la activitățile grupului de experți sunt rambursate de Comisie în conformitate cu dispozițiile în vigoare în cadrul Comisiei.

(3) Cheltuielile menționate la alineatul (2) sunt rambursate în limitele creditelor disponibile alocate în cadrul procedurii anuale de alocare a resurselor.

⁽²⁾ Decizia Comisiei din 29 noiembrie 2001 de modificare a regulamentului său de procedură internă (JO L 317, 3.12.2001, p. 1).

⁽³⁾ Scopul acestor excepții este să se protejeze securitatea publică, afacerile militare, relațiile internaționale, politica financiară, monetară sau economică, viața privată și integritatea persoanelor, interesele comerciale, procedurile judiciare și consultanța juridică, anchetele/inspecțiile/auditurile și procesul decizional al instituției.

Articolul 7

Abrogare

Decizia 2009/872/CE se abrogă.

Articolul 8

Prezenta decizie se aplică de la 27 iulie 2013.

Adoptată la Bruxelles, 30 iulie 2013.

Pentru Comisie
Tonio BORG
Membru al Comisiei
