DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Novembro de 2009

que institui um Comité de Peritos da União Europeia em matéria de Doenças Raras

(2009/872/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 152.º,

Considerando o seguinte:

(1) O livro branco da Comissão «Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)» [1], adoptado 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 acção.

(2) Paralelamente, o Parlamento Europeu e o Conselho adoptaram a Decisão n.º 1350/2007/CE, de 23 de Outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Acção Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) [2]. No termos do artigo 7.º, n.º 2, e do anexo da referida decisão, as acções 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.

(3) A Comissão Europeia adoptou, em 11 de Novembro de 2008, a «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] (em seguida designada «Comunicação da Comissão») e o Conselho adoptou, em 8 de Junho de 2009, uma recomendação do Conselho relativa a uma acção europeia em matéria de doenças raras [4] (em seguida designada «Recomendação do Conselho»).

(4) A preparação e a execução das actividades comunitárias no domínio das doenças raras exigem uma cooperação estreita com os organismos especializados dos Estados-Membros e com as partes interessadas.

(5) Por conseguinte, é necessário criar um enquadramento que permita consultas regulares com esses organismos, com os gestores de projectos apoiados pela Comissão Europeia nos domínios da investigação e das acções em matéria de saúde pública e com outras partes interessadas que actuam no terreno.

(6) A Comunicação COM(2008) 679 final sobre doenças raras refere esta necessidade de se criar um enquadramento. O ponto 7 da Comunicação recomenda que a Comissão seja assistida por um Comité Consultivo da União Europeia em matéria de Doenças Raras.

(7) O Comité não actuará como um comité na acepção da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão [5],

DECIDE:

Artigo 1.º

A Comissão institui um Comité de Peritos em matéria de Doenças Raras, a seguir denominado «o comité».

Artigo 2.º

1. O comité, actuando no interesse público, assiste a Comissão na formulação e aplicação das actividades da Comunidade no domínio das doenças raras e promove intercâmbios de experiências, políticas e práticas relevantes entre os Estados-Membros e as várias partes envolvidas.

2. As tarefas do comité 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 [6], 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 [7].

3. Com vista a realizar os objectivos referidos no n.º 1, o comité:

a) Assiste a Comissão na monitorização, avaliação e divulgação dos resultados das medidas adoptadas a nível comunitário e nacional no domínio das doenças raras;

b) Contribui para a execução das acções comunitárias neste domínio, nomeadamente analisando os resultados e propondo melhoramentos às medidas tomadas;

[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 184 de 17.7.1999, p. 23.
[6] JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.
[7] JO L 147 de 9.6.1975, p. 23.

c) Contribui para a preparação dos relatórios da Comissão sobre a aplicação da Comunicação da Comissão e da Recomendação do Conselho;

d) Emite pareceres e recomendações e apresenta relatórios à Comissão, quer a pedido desta, quer por sua própria iniciativa;

e) Assiste a Comissão na cooperação internacional em questões referentes a doenças raras;

f) Assiste a Comissão na elaboração de orientações, recomendações e quaisquer outras acções definidas na Comunicação da Comissão e na Recomendação do Conselho;

g) Apresenta à Comissão um relatório anual das suas actividades.

4. O comité adopta o seu regulamento interno em concertação com a Comissão.

Artigo 3.º

1. O comité é constituído por 51 membros e os respectivos suplentes, nomeadamente:

a) Um representante, por Estado-Membro, de ministérios ou organismos governamentais responsáveis em matéria de doenças raras; este representante será designado pelo Governo de cada Estado-Membro;

b) Quatro representantes de organizações de doentes;

c) Quatro representantes da indústria farmacêutica;

d) Nove representantes de projectos comunitários em curso e/ou passados no domínio das doenças raras, financiados pelos programas de acção comunitária no domínio da saúde ([1]), incluindo três membros das redes-piloto de referência europeias para as doenças raras;

e) Seis representantes dos projectos em curso e/ou passados no domínio das doenças raras, financiados pelos programas-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico da Comunidade ([2]);

f) Um representante do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CECD), cujo mandato, estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças ([3]), inclui actividades no domínio das doenças infecciosas emergentes raras.

A pedido dos Governos dos Estados em causa, a Comissão pode decidir aumentar a composição do comité com um representante de cada um dos Estados da EFTA que fazem parte do acordo sobre o Espaço Económico Europeu, proveniente do respectivo ministério ou organismo governamental responsável em matéria de doenças raras e designado pelo Governo do Estado em causa.

2. Podem participar nas reuniões do comité representantes da Comissão e da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA), assim como o presidente ou o vice-presidente do Comité dos Medicamentos Órfãos (CMO).

3. Os representantes de organizações internacionais e profissionais e de outras associações que actuam no domínio das doenças raras podem obter o estatuto de observador se o solicitarem à Comissão de forma devidamente fundamentada.

4. A Comissão nomeia os membros do comité correspondentes aos grupos das alíneas b) a e) do n.º 1 a partir de uma lista de candidatos adequados estabelecida no seguimento da publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e no sítio *web* da Comissão. O convite à manifestação de interesse deve especificar as qualificações e as condições exigidas para se fazer parte do comité. Todos os membros do comité comprometem-se a actuar no interesse público.

5. Os membros do comité correspondentes aos grupos das alíneas b) a e) comprometem-se a actuar de forma independente. Não se encontram sob qualquer forma de pressão da parte do seu organismo de origem ao executar as suas tarefas como membros do comité.

Artigo 4.º

O mandato dos membros do Comité tem uma duração de três anos, sendo renovável. Os membros permanecem em exercício até que seja decidida a sua substituição.

O mandato de um membro termina antes de expirar o período de três anos caso apresente a sua demissão, por deixar de pertencer ao organismo que representa, por incapacidade permanente para participar nas reuniões, por incapacidade de dar uma contribuição efectiva para os trabalhos do comité, por desrespeito das condições fixadas no artigo 287.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, ou em caso de não cumprimento ulterior das qualificações e condições especificadas no convite à manifestação de interesse. O mandato de um membro pode ser revogado se a organização que o nomeou pedir a sua substituição.

Os membros cujo mandato termina antes de decorrido o período de três anos podem ser substituídos durante o período restante do seu mandato.

([1]) JO L 155 de 22.6.1999, p. 1; JO L 271 de 9.10.2002, p. 1; JO L 301 de 20.11.2007, p. 3.
([2]) JO L 412 de 30.12.2006, p. 1.
([3]) JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

Artigo 5.º

1. O comité elege um presidente e três vice-presidentes, com um mandato de um ano, entre as várias categorias de membros, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10.º Os vice-presidentes substituem o presidente na ausência deste.

2. O presidente e os vice-presidentes, juntamente com um representante da Comissão, formam a mesa do comité, que prepara o trabalho do mesmo.

3. A Comissão assegura o secretariado do comité. A acta das reuniões do comité será preparada pelos serviços da Comissão.

Artigo 6.º

A mesa do comité pode convidar qualquer pessoa que seja especialmente qualificada num determinado assunto constante da ordem de trabalhos para participar no trabalho do comité como perito externo.

Os peritos externos só podem participar nos trabalhos relativos ao assunto que motivou a sua presença.

Artigo 7.º

1. O comité pode instituir grupos de trabalho temporários. Estes grupos podem ser criados, nomeadamente, quando se exija um trabalho de natureza temporária ou pontual, como a preparação de propostas sobre um tema científico específico, ou a preparação de respostas a questões específicas levantadas pelo comité em relação a domínios científicos específicos.

2. Os grupos de trabalho são compostos por peritos externos seleccionados de acordo com a sua especialização específica.

3. O comité adopta um mandato para cada grupo de trabalho, indicando os seus objectivos, composição, frequência de reunião e a duração da respectiva actividade.

4. Para a preparação dos pareceres, o comité pode confiar a um relator, que pode ser um dos seus membros ou um perito externo, a tarefa de redigir relatórios em conformidade com o seu regulamento interno.

5. Um ou mais membros do comité podem ser nomeados por este para participarem como observadores nas actividades de outros grupos de peritos da Comissão.

Artigo 8.º

As funções exercidas não são remuneráveis; as despesas de viagem e as ajudas de custo respeitantes às reuniões do comité e dos grupos de trabalho criados nos termos do artigo 7.º serão suportadas pela Comissão em aplicação das regras administrativas em vigor.

As medidas tomadas em aplicação dos artigos 6.º e 7.º que tenham uma implicação financeira para o orçamento das Comunidades Europeias serão previamente submetidas a acordo da Comissão, devendo ser executadas segundo o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias.

Artigo 9.º

O comité reúne-se nas instalações da Comissão por convocação desta. No mínimo terá três reuniões por ano.

Artigo 10.º

1. O quórum exigido para a adopção de pareces, relatórios ou recomendações pelo comité é alcançado quando estiverem presentes dois terços do número total de membros do comité.

2. Sempre que possível, os pareces científicos, relatórios ou recomendações do comité são decididos por consenso. Se não for possível chegar a um consenso, o parecer é emitido pela maioria dos membros do comité que estão presentes.

3. Ao solicitar o parecer ou uma recomendação do comité, a Comissão pode fixar o prazo no qual o parecer deve ser formulado.

4. As posições tomadas pelas categorias representadas figurarão numa acta transmitida à Comissão. Se o parecer solicitado for dado por unanimidade, o comité estabelece conclusões comuns que são apensas à acta.

5. Os projectos de recomendações e de pareceres podem, após aprovação pelo presidente, ser apresentados pelo secretariado ao comité para adopção através de um procedimento escrito a prever no regulamento interno do comité. Contudo, este procedimento escrito deve, tanto quanto possível, limitar-se a medidas urgentes que seja necessário adoptar entre as reuniões programadas.

Artigo 11.º

Sem prejuízo do disposto no artigo 287.º do Tratado, os membros do comité não podem divulgar as informações de que tenham tido conhecimento através dos trabalhos do comité ou dos seus grupos ou subgrupos de trabalho quando a Comissão os informar de que um parecer ou uma questão se refere a uma matéria de carácter confidencial.

Neste caso só assistem às sessões os membros do comité e os representantes da Comissão.

Artigo 12.º

Este comité substitui a actual Task Force Doenças Raras da União Europeia, criada com base na Decisão 2004/192/CE da Comissão, de 25 de Fevereiro de 2004, que aprova o plano de trabalho para 2004 para a execução do programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008), que inclui o programa de trabalho anual relativo às subvenções [1].

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

[1] JO L 60 de 27.2.2004, p. 58.